

DOLFYN[®] TLIF

NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJOVÉHO VYBAVENÍ



OBSAH

Určené použití	3
Indikace	3
Kontraindikace	3
Varování	4
dolfyn TLIF – Nástrojové vybavení	5
INFORMACE O VÝROBKU	11
Implantáty dolfyn TLIF	PI 02
Zkušební implantáty dolfyn TLIF	PI 03
Nástroje dolfyn	PI 03
Všeobecné nástroje	PI 04
Abecední rejstřík dolfyn	PI 05

Určené použití

Klece dolfyn jsou jednorázově použitelné klece pro meziobratlovou fúzi, které byly vyvinuty pro jednoúrovňovou nebo víceúrovňovou lumbální a/nebo lumbosakrální meziobratlovou fúzi. Implantát je určen k zavedení mezi dva přilehlé obratle. V kombinaci s autoštěpem nebo aloštěpem (vyjma terapeutických biologických produktů: např. kostního morfogenního proteinu), systémem zadní tyče a šroubů a, je-li to vhodné, přední deskou tyto klece obnovují meziobratlovou výšku spinálního segmentu a usnadňují osteosyntézu. Prostředky jsou používány vyškolenými ortopedy a neurochirurgy ve standardním prostředí operačních sálů.

Viz také část VAROVÁNÍ v tomto návodu k použití nástrojového vybavení.

Indikace

Klece dolfyn je určena k léčbě chronické bolesti v dolní části zad a v nohou v důsledku degenerativních změn v oblasti bederní páteře:

- degenerativního onemocnění plotének (DDD) se specifickým diskogenním vzorem bolesti,
- spondylolistézy (do stupně 1),
- nestability předního sloupce ve spojení se zadní patologií.

Kontraindikace

Klece dolfyn nepoužívejte v těchto případech:

- snížená kvalita kosti (např. osteoporóza nebo dekalciifikace kosti),
- zlomeniny,
- nádory,
- aktivní infekce,
- lokální zánět,
- primární spinální deformity,
- alergie na titan nebo jeho slitiny.

BEZPEČNOST V PROSTŘEDÍ MR Pacient s tímto implantátem/prostředkem může být bezprostředně po umístění bezpečně skenován za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 3 tesla nebo nižší;
- magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 720 gauss/cm (při správně provedeném výpočtu může být přípustná i vyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole);
- maximální udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) systému MR činí 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (připadající na jednotlivé sekvence impulzů).

Ve všech případech je zdravotnický pracovník zodpovědný za podmínky MR, kvalitu zobrazování pomocí MR a bezpečnost pacienta.

Jakékoli problémy související s bezpečností nebo existencí obrazových artefaktů zásadního rázu je nutno oznamovat.



Zahřívání související se zobrazovacím vyšetřením pomocí MR

Při neklinických zkouškách způsobovaly srovnatelné prostředky zvýšení teploty, které bylo menší než nebo rovno 6,0 stupňům C za použití udávané hodnoty celotělové průměrné specifické míry absorpce (SAR) systému MR činící 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (připadající na jednotlivé sekvence impulzů) při skenování pomocí systému MR s intenzitou magnetického pole 3 tesla.

Artefakt

Kvalita snímku získaného pomocí MR může být zhoršena tehdy, jestliže se oblast zájmu nachází v přesně stejné oblasti jako implantát/prostředek nebo relativně blízko této oblasti. V některých případech může být rozpoznatelný vzájemný vztah mezi velikostí artefaktu a velikostí implantátu nebo prostředku.

Pozor: Máte-li zájem o další informace, obraťte se na výrobce tohoto implantátu/prostředku.

Varování

Identifikovaná potenciální rizika spojená s používáním tohoto systému zahrnují:

- komplikace kardiovaskulárního rázu (ztráta krve, poruchy krevního zásobení, poranění cév, hematom)
- komplikace neurologického rázu (natržení tvrdé pleny, neurologické poruchy/deficity, únik mozkomíšního moku)
- plicní komplikace
- urologické komplikace
- infekce a problémy při hojení ran
- nezhojení / zpožděná fúze / pseudoartróza
- porušení (zlomení) implantátu
- migrace implantátu
- nesprávné umístění implantátu
- pokles implantátu
- pooperační bolest
- nesnášenlivost vůči materiálu / alergická reakce na materiál klece
- osteolýza
- změněné biomechanické poměry mající za následek bolest / degeneraci přilehlého segmentu
- komplikace související s dodatečným nástrojovým vybavením (např. zlomení šroubu, nesprávné umístění šroubu)

DOLFYN[®] TLIF NÁSTROJOVÉ VYBAVENÍ

Plánování před chirurgickým výkonem

Provedte náležitý výběr pacienta a informujte pacienta o omezeních a potenciálních nežádoucích účincích chirurgického výkonu. Pacienti musí mít plně zralý skelet a musí za sebou mít alespoň šest měsíců neoperační léčby. Zajistěte, aby implantáty a určená nástrojová sada byly dostupné a připravené k použití (viz pokyny k čištění a sterilizaci nástrojů obsažené v návodu k použití).



VÝBĚR PACIENTA Výběr vhodného pacienta je rozhodujícím předpokladem úspěšného výsledku chirurgického výkonu. Pro chirurgickou mezitělovou fúzi za použití klece dolfyn by měli připadat v úvahu pouze pacienti, kteří splňují předpoklady pro indikaci A kteří nemají žádnou z kontraindikací, aby bylo možno se vyvarovat nepříznivého ovlivnění funkce implantátu nebo předejít neúspěšnému výsledku chirurgického výkonu.



NÁSTROJE Používejte pouze nástroje a součásti příslušenství, které jsou obsaženy ve výčtu náležejícím k příslušnému chirurgickému postupu, abyste se vyvarovali nepříznivého ovlivnění funkce implantátu nebo předešli neúspěšnému výsledku chirurgického výkonu. Chirurgický tým musí před použitím nástrojů k chirurgickému výkonu ověřit, že tyto nástroje jsou v dobrém stavu a plně funkční.



POUČENÍ PACIENTA Je nezbytné, aby pacient obdržel předoperační pokyny. Pacient by měl být upozorněn na omezení a potenciální nežádoucí účinky chirurgického výkonu. Pacient by měl být poučen, aby omezil svoji pooperační aktivitu, a tím snížil riziko ohnutí, zlomení a/nebo uvolnění implantátů. Pacient musí být upozorněn na to, že součásti implantátu se mohou ohnout, zlomit a/nebo uvolnit, a to i tehdy, budou-li dodržována omezení týkající se aktivity.



KONCOVÍ UŽIVATELÉ Chirurg musí přísně dodržovat doporučení týkající se chirurgického postupu a veškerý chirurgický personál musí být důkladně obeznámen s chirurgickými postupy souvisejícími s metodou lumbální mezitělové fúze, aby bylo možno se vyvarovat nepříznivého ovlivnění funkce implantátu nebo předejít neúspěšnému výsledku chirurgického výkonu.

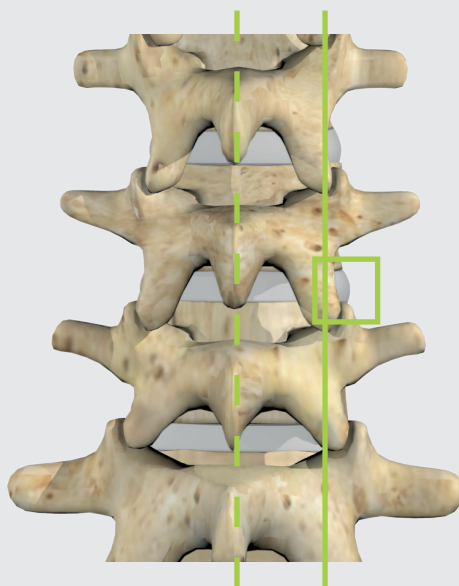
Kroky chirurgického postupu

PŘÍPRAVA A VYTVOŘENÍ PŘÍSTUPU

Pacient je umístěn v poloze v leže na břiše na operačním stole. Zajistěte, aby bylo umožněno rentgenové vyšetřování pomocí C-ramena (AP i laterální).

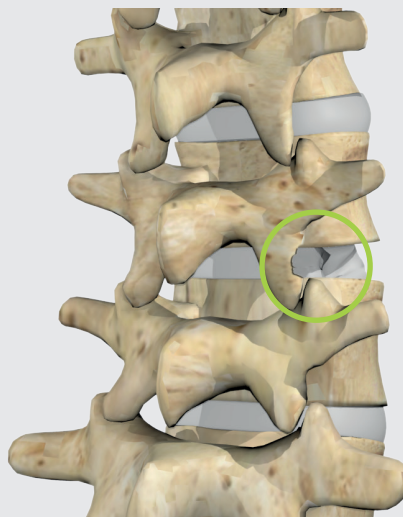
Potvrďte dotčenou úroveň (dotčené úrovně) za použití zobrazovacích postupů.

Vytvořte přístup do intradiskálního prostoru prostřednictvím standardního transforaminálního přístupu.



DISEKTOMIE A PŘÍPRAVA KRYCÍCH DESTIČEK

Proveďte disektomii pomocí standardních nástrojů (štípacích kleští, pinzety). Zpřístupněte kostní krycí destičky.



PŘÍPRAVA KRYCÍCH DESTIČEK Pro vaskularizaci kostního štěpu je důležité vhodné odstranění chrupavčitých vrstev krycích destiček. Je však nutno zajistit, aby krycí destičky byly pečlivě očištěny a aby byla zachována celistvost podkladní kostní krycí destičky, jelikož poškození krycí destičky může mít za následek pozdější pokles implantátu.



DISTRAKCE Dostatečná distrakce je jednou z nezbytných podmínek pro primární stabilitu implantátu; rozhodující význam však má zajištění stavu, při kterém segment není vystaven nadměrné distrakci, aby bylo možno vyhnout se poškození vazů a/nebo krycích destiček.

Zavedení zkušební měřítka a určení velikosti klece

Mírným poklepáním na zadní stranu rukojeti zavádějte zkušební měřítka, dokud nebude zcela usazeno v meziobratlovém prostoru. Začněte malou velikostí a postupně postup opakujte za použití nejbližší větší velikosti, dokud zkušební měřítka nebude těsně vloženo v ploténkovém prostoru, nebude dosaženo lordotické křivky a nebudou dostatečně uvolněny nervové kořeny. Zkontrolujte bezpečné přilehnutí a konečnou polohu zkušební měřítka pomocí fluoroskopické zobrazovací metody. Po určení velikosti klece zkušební měřítka vyjměte.



VÝBĚR VELIKOSTI Klece dolfyn jsou dostupné v nejrůznějších velikostech, což umožňuje implantovat součásti optimálních velikostí. Správný výběr velikosti je rozhodujícím předpokladem úspěšného výsledku chirurgického výkonu. Nedostatečná nebo nadměrná velikost implantátu může mít za následek předčasné porušení klece.

Zavádění implantátu

Za použití standardního aseptického postupu otevřete sterilní obal implantátu, jehož velikost byla určena pomocí zkušební měřítka. Připojte implantát k zavaděči. Vyrovnajte přední stranu implantátu s hrotem zavaděče a ujistěte se, že je hrot možno kluzně zasunout do otvorů v rozhraní implantátu. Otáčejte knoflíkem na zadní straně ve směru hodinových ručiček, dokud implantát nebude bezpečně usazen v hrotu zavaděče.

Do otvoru klece je možno přidat kostní štěp a/nebo náhradu kostního štěpu. Toto přidání proveďte až po připojení zavaděče, aby se zamezilo riziku nahromadění štěpů v rozhraní mezi implantátem a zavaděčem, které by bránilo správnému spojení implantátu se zavaděčem.



DATUM POUŽITELNOSTI Před použitím klece dolfyn zkontrolujte datum použitelnosti (RRRR/MM/DD). Implantát po uplynutí doby její použitelnosti nepoužívejte, neboť by mohlo dojít k infekci.



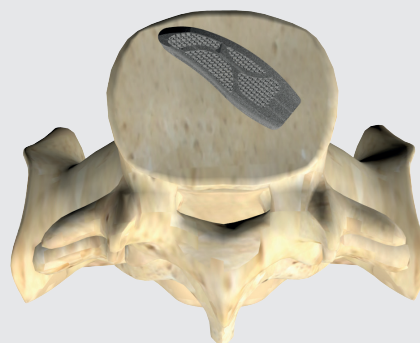
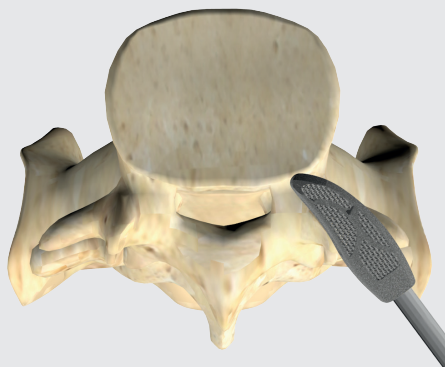
NEPORUŠENOST BALENÍ Před použitím klece dolfyn zkontrolujte, zda jsou sekundární obal, označení a sterilní primární obal v nedotčeném stavu. Sterilní obal by neměl obsahovat popraskaná, proděravěná, roztržená ani jinak poškozená místa. Použití implantátu z poškozeného balení může mít za následek ztrátu možnosti zpětného vypátrání výrobku nebo přenos infekce.



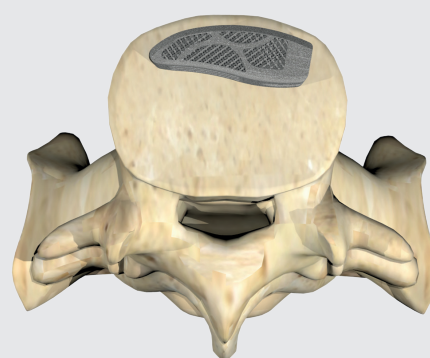
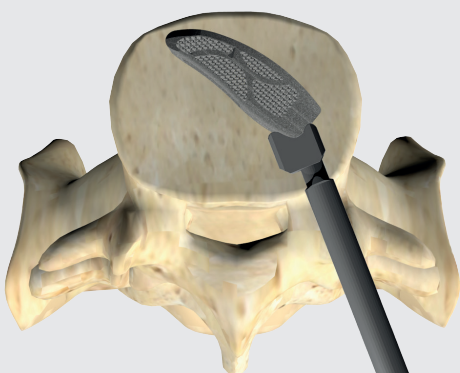
ZACHÁZENÍ S IMPLANTÁTY S klecemi je třeba zacházet tak, aby byla zajištěna jejich ochrana před neúmyslným poškozením. Zajistěte trvalou ochranu klece před poškrábáním nebo jiným poškozením (zejména pak během připojování implantátu k zavaděči a během umísťování implantátu), neboť takové poškození může mít za následek předčasné porušení klece. Nepoužívejte implantáty, které jsou poškozené.

Zavádění implantátu

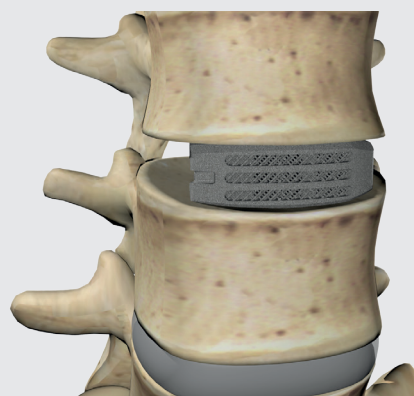
Implantát zavádějte mírným poklepáváním na zadní stranu zavaděče, dokud implantát nebude zcela usazen v meziobratlovém prostoru. Polohu implantátu zkontrolujte pomocí fluoroskopické zobrazovací metody. Je-li dosaženo správné polohy implantátu, vyjměte zavaděč otáčením jeho knoflíku proti směru hodinových ručiček.



Upravte úhel a polohu implantátu tak, aby byl implantát umístěn na přední straně a sledoval křivkový průběh obratlů. Zkontrolujte bezpečné přilehnutí a konečnou polohu implantátu pomocí fluoroskopické zobrazovací metody. V závislosti na upřednostňovaném chirurgickém postupu může být ploténkový prostor před implantací i po implantaci klece vyplněn zbývajícím kostním štěpem a/ nebo náhradou kostního štěpu.



UMÍSTĚNÍ IMPLANTÁTU Klec dolfin je opatřena zuby umožňujícími dosáhnout maximální primární stability; při zavádění implantátu je však nutno zajistit dostatečné odtažení měkkých tkání, aby bylo zamezeno riziku jejich poškození následkem kontaktu s klecí (zejména v oblastech hrubých kranálních a kaudálních povrchů). Přiměřené nastavení polohy implantátu má rozhodující význam; nevhodně umístěný implantát může nepříznivě ovlivňovat funkci prostředku nebo dosažený výsledek chirurgického výkonu.



Vyjmutí implantátu; pooperační; likvidace

Vyjímání implantátu

Klec dolfyn je určena k trvalé implantaci a v případě dosažení úspěšného výsledku se nepředpokládá její vyjmutí. Nežádoucí účinky by si však mohly vyjmutí implantátu vynutit.

Provedte disekci kosti, připojte k implantátu zavaděč a implantát vyjměte.

Po operaci

Pacient by měl být poučen, aby omezil svoji pooperační aktivitu, a tím snížil riziko ohnutí, zlomení a/nebo uvolnění součástí implantátu.

Je povinné provést pooperační vyhodnocení fúze a stavu implantátu.

Likvidace

Likvidace tohoto zdravotnického výrobku nevyžaduje žádná zvláštní opatření. Při likvidaci obalového materiálu a potenciálně infekčních předmětů zajistěte dodržení všech národních/místních předpisů a směrnic.



TRVALÁ IMPLANTACE Prostředek je určen k trvalé implantaci a v případě dosažení úspěšného výsledku se nemá vyjímat. Vyjmutí stabilního implantátu může mít za následek ztrátu stability a poškození okolních tkání.



POUZE JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ Klece dolfyn jsou určeny pouze k použití jako jednorázové implantáty, které se za žádných okolností nesmějí opakovaně používat, sterilizovat ani implantovat, jelikož takový postup by mohl nepříznivě ovlivnit funkci prostředku a/nebo zvýšit riziko infekce.

DOLFYN[®] TLIF

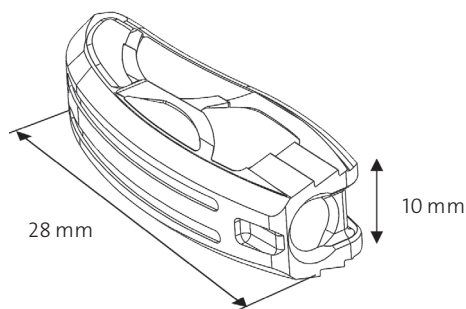
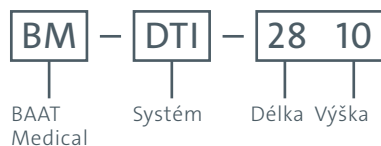
INFORMACE O VÝROBKU

Implantáty dolfyn TLIF podle čísla sortimentní položky	PI 02
Zkušební implantáty dolfyn TLIF podle čísla sortimentní položky	PI 03
Nástroje dolfyn podle čísla sortimentní položky	PI 03
Všeobecné nástroje podle čísla sortimentní položky	PI 04
Abecední rejstřík dolfyn	PI 05

Implantáty dolfyn® TLIF

Vysvětlení čísla sortimentní položky přiřazeného kleci (na příkladu)

Klec dolfyn TLIF, 28 x 10



Systém:
dolfyn

Typ implantátu:
TLIF

Typové zařazení:
28 mm

Materiál:
Ti6Al4VELI

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-DTI2806	dolfyn 28 x 6	
BM-DTI2808	dolfyn 28 x 8	
BM-DTI2810	dolfyn 28 x 10	
BM-DTI2812	dolfyn 28 x 12	
BM-DTI2814	dolfyn 28 x 14	

Systém:
dolfyn

Typ implantátu:
TLIF

Typové zařazení:
32 mm

Materiál:
Ti6Al4VELI

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-DTI3206	dolfyn 32 x 6	
BM-DTI3208	dolfyn 32 x 8	
BM-DTI3210	dolfyn 32 x 10	
BM-DTI3212	dolfyn 32 x 12	
BM-DTI3214	dolfyn 32 x 14	

Zkušební implantáty dolfyn® TLIF

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-1202710111	Zkušební měřítko dolfyn 6 mm	
BM-1202710112	Zkušební měřítko dolfyn 8 mm	
BM-1202710114	Zkušební měřítko dolfyn 10 mm	
BM-1202710115	Zkušební měřítko dolfyn 12 mm	
BM-1202710116	Zkušební měřítko dolfyn 14 mm	

Systém:
dolfyn

Typ nástroje:
Zkušební měřítko


Typové zařazení:
6–14 mm

Materiál:
Nerezavějící ocel (17-4PH)

Nástroje dolfyn®

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-1202710003	Narážecí nástroj	
BM-1202710004A	Kolík držáku implantátu	
BM-1202710004B	Trubička držáku implantátu	
BM-1202710130	Měřítka 28/32	
BM-1202710406	Lopátkový ořezávač 6 mm	
BM-1202710408	Lopátkový ořezávač 8 mm	
BM-1202710410	Lopátkový ořezávač 10 mm	
BM-1202710412	Lopátkový ořezávač 12 mm	
BM-1202710414	Lopátkový ořezávač 14 mm	
BM-EHM	Extrakční kladívko	
BM-SQH	Rukojeť, rovná, příp. 1/4" na obou stranách	

Všeobecné nástroje

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
GI-3101	Rukojeť T	

Abecední rejstřík dolfyn®

A-Z	Popis	Číslo sortimentní položky
E	Extrakční kladívko	BM-EHM
K	Kolík držáku implantátu	BM-1202710004A
L	Lopatkový ořezávač 6 mm	BM-1202710406
	Lopatkový ořezávač 8 mm	BM-1202710408
	Lopatkový ořezávač 10 mm	BM-1202710410
	Lopatkový ořezávač 12 mm	BM-1202710412
	Lopatkový ořezávač 14 mm	BM-1202710414
M	Měřítko 28/32	BM-1202710130
N	Narážecí nástroj	BM-1202710003
P	Podnos dolfyn	BM-DTRAY
R	Rukojeť T	GI-3101
	Rukojeť, rovná, příp. 1/4" na obou stranách	BM-SQH
T	Trubička držáku implantátu	BM-1202710004B
Z	Zkušební měřítko dolfyn 6 mm	BM-1202710111
	Zkušební měřítko dolfyn 8 mm	BM-1202710112
	Zkušební měřítko dolfyn 10 mm	BM-1202710114
	Zkušební měřítko dolfyn 12 mm	BM-1202710115
	Zkušební měřítko dolfyn 14 mm	BM-1202710116



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**
An der Weide 27-29
28195 Bremen, Německo
Tel. +49 421 24 69 56 0
Fax +49 421 24 69 56 55

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Nizozemsko
Tel. +31 (0)88 565 66 00

 0344