
Kasutusjuhend

TSLP™ torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel saadaval.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

TSLP™ torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

TSLP-implantaadid koosnevad ühe- ja kahesegmendilistest plaatidest ning iselukustuvatest kruvidest. Plaadid on küfootilise ja lordootilise paigutamise jaoks anatoomiliselt vormitud.

Plaadid on saadaval eri suurustes. Kaasas on eri pikkusega kruvid.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgmiste toodete kohta:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali töötajatele: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Titaanulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Kasutusotstarve

TSLP-implantaadid on ette nähtud torakolumbaarse lülisambapiirkonna (T3–L5) anterolateraalseteks või lateraalseteks fikseerimiseks lisaks fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Lähtudes patoloogia olemusest ja ebastabiilsusest, võib vajalik olla täiendav tagumine fikseerimine.

Näidustused

– Tingimused, mis nõuavad diski ja/või lülilikeha eemaldamist/korpektoomiat, k.a murrud, kasvavad ja degeneratiivsed lülisambahaigused

Vastunäidustused

– Halb luukvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anteriorset toetust

Patsientide sihtrühm

TSLP-implantaadid on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Soovitame tungivalt töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige teostamise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui TSLP-implantaate kasutatakse otstarbekohaselt ning kasutusjuhiste ja pakendi märgistuse kohaselt, siis need stabiliseerivad lülisamba segmenti (segmente) ja tagavad eeldatavasti patsiendi toimetuleku püsivuse või paranemise ning/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel aadressil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

TSLP-implantaadid on konstrueeritud pakkuma lülisambasegmeni (-segmentide) mehaanilist stabiilsust lisaks liitmisele.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatamisega seotud sümptomid, väärluustumine, luustumatus või hilinevad luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnivate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi purunemine või lõdvenemine, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi korduvkasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et TSLP-implantaate implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige teostamise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Plaadid suuruse valimine

Määrake sobiva suurusega TSLP-plaadi suurus defekti kohal.

- Olge ettevaatlik, et vältida otsplaadi kahjustamist.
- Näidatud plaadi pikkused viitavad implantaadi kogupikkusele.

Kruvipikkuse määramine

Määrake KT või röntgeni abil vajalik kruvi pikkus või kasutage sügavusmõõdikut.

- Valige pikkus, et täielikult ära kasutada lüli laiust, perforeerimata kortikaalse luu vastaskülge.

Kruvide sisestamine

- Valige pikkus, et täielikult ära kasutada lüli laiust, perforeerimata kortikaalse luu vastaskülge.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

TSLP-plaate ja -kruidis paigaldatakse asjakohaste nimmeplaatide instrumentidega.

Plaatidega kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Käsna luu lukustuskrugi Ø 5,5 mm

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantstomograafi lähedus

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetamine näitas, et TSLP-süsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,75 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene TSLP-implantaadi temperatuur rohkem kui 5,6 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,75 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal TSLP-seadme asukohale.

Seadme käsitlemine enne kasutamist

Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mahisesse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikkust ohtu patsiendile.

Kui TSLP-implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Sisestage keermestatud puurijuhik keermestatud puurijuhiku sisestusvahendiga, mis on kanüülitud plaadi keskmisele augule.
- Kinnitage konstruktsioonihoidik keermestatud puurijuhiku külge.
- Asetage pörkevõti T-käepidemega heksagonaalsele kruvikeeraja varrele ja sisestage see hoideümbrisesse.
- Seadke pörkevõti vastusuunas.
- Sisestage kruvikeeraja varre ots kruvi avasse. Eemaldage kruvi, keerates vastupäeva kuni ¼ pikkusest.
- Seejärel lükake hoideümbris allapoole ja jätkake kruvi eemaldamist.
- Korrake seda ülejäänud kruvide puhul.
- Eemaldage plaat konstruktsioonihoidikuga.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on esitatud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebisaidil.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduvkasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com