
Käyttöohjeet

TSLP™-rinta-lannerangan lukkolevy

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

TSLP™-rinta-lannerangan lukkolevy

TSLP-implantit koostuvat yksisegmenttisistä ja kaksisegmenttisistä levyistä ja itselukitusruuveista. Levyt ovat anatomisesti muotoiltuja kyfoottiseen ja lordoottiseen asettamiseen.

Levyjä on saatavana eri kokoisina. Ruuveja on saatavana eri pituisina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Käyttötarkoitus

TSLP-implantit on tarkoitettu anterolateraaliseen tai lateraaliseen selkärangan (T3–L5) torakolumbaaliseen fiksaatioon fuusiota täydentävästi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Patologian luonteen ja epävakaisuuden perusteella voidaan tarvita täydentävää posteriorista fiksaatiota.

Käyttöaiheet

– Terveydentilat, jotka edellyttävät välilevyn ja/tai nikamasolmun poistoa/korpektomiaa, mukaan lukien murtumat, kasvaimet ja rappeuttava selkäranksairaus

Vasta-aiheet

– Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävää

Kohdepotilasryhmä

TSLP-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksen, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärin, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun TSLP-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, ne vakauttavat selkärangan segmenttejä, minkä odotetaan ylläpitävän tai parantavan potilaan toimintakykyä ja/tai lieventävän kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoimalla jälkeä): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

TSLP-implantit on suunniteltu antamaan fuusion lisäksi selkärangan segmenttien mekaanista vakautta.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, virheluutuminen, viivästynyt luutuminen, luutumattomuus, luuntiheyden heikentyminen rasitusuojauksen vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, implantin löystyminen tai rikkoutuminen, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaation, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että TSLP-implantteja implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Valitse levyn koko

Määritä sopiva TSLP-levyn koko defektialueen päälle.

- Varo vaurioittamasta päätelevyä.
- Ilmoitetut levyn pituudet koskevat implantin koko pituutta.

Määritä ruuvien pituus

Määritä tarvittava ruuvien pituus TT- tai röntgenkuvan avulla tai käytä syvyysmittaria.

- Valitse pituus, jolla voit hyödyntää nikaman leveyttä täysin rei'ittämättä kortikaalisen luun vastakkaista puolta.

Ruuvien asettaminen

- Valitse pituus, jolla voit hyödyntää nikaman leveyttä täysin rei'ittämättä kortikaalisen luun vastakkaista puolta.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

TSLP-levyt ja -ruuvit kiinnitetään käyttämällä niihin liittyviä lannelevyjen instrumentteja. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäväksi levyjen kanssa.

- Hohkaluun lukitusruuvi Ø 5,5 mm

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että TSLP-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 1,75 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella TSLP-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,6 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 1,75 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla TSLP-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos TSLP-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää:

- Työnä kierteinen poranohjain ja kierteinen poranohjaimen sisäänviejä levyn keskilevyn reikään kanyloituna.
- Kiinnittä rakennepidike kierteiseen poranohjaimen.
- Aseta räikkävain T-kahvan kanssa kuusikulmaisen ruuvimeisselin varteen ja vie se pitoholkiin.
- Aseta räikkävain käänteiseen suuntaan.
- Aseta ruuvimeisselin varren kärki ruuvien syvennykseen. Irrota ruuvi kiertäessäsi vastapäivään enintään ¼ sen koko pituudesta.
- Paina sitten pitoholkia alaspäin ja jatka ruuvien poistamista.
- Toista jäljellä oleville ruuveille.
- Poista levy rakennepidikkeellä.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan toimenpiteiden mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com