
Használati utasítás

TSLP™ thoracolumbalis gerincszakaszhoz

kialakított rögzítőlemez

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

TSLP™ thoracolumbalis gerincszakaszhoz kialakított rögzítőlemez

A TSLP implantátumok alkotóelemei az egyszegmens és kétszegmens lemezek, valamint az önzáró csavarok. A lemezek a kyphosisos és lordosisos elhelyezés céljából anatómiailag formázottak.

A lemezek különböző méretekben kaphatók. A csavarokat különböző hosszban kínáljuk.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyezni egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Rendeltetés

A TSLP implantátumok rendeltetése a thoracolumbalis gerincszakasz (T3–L5) anterolateralis vagy lateralis rögzítése a csontegyesítés kiegészítéseként, kifejezett csontozatú páciensek esetében.

A patológiás állapot és az instabilitás jellege alapján kiegészítő posterior rögzítés lehet szükséges.

Javallatok

– A porckorong és/vagy a csigolyatest eltávolítását/corpectomiát igénylő állapotok, közöttük törések, tumorok és a degeneratív gerincbetegségek

Ellenjavallatok

– Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el a kellő mértékű anterior megművelés

Betegcélcsoport

A TSLP implantátumok a rendeltetésük szerint kifejezett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat,

valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy rendszer közvetlen alkalmazásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő, rendeltetészerű használat esetében a TSLP implantátumok a gerincszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják, ami várhatóan fenntartja vagy javítja a páciens mozgásfunkcióit, és/vagy enyhíti a fájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A TSLP implantátumok a kialakításukból adódóan a gerincszegmentum(ok) mechanikai stabilitását biztosítják a csontegyesítés kiegészítéseként.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, késedelmes csontegyesülés vagy állízület; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porckorongok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az implantátum kilazulása vagy törése; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a TSLP implantátumok beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.

A lemez méret kiválasztása

Állapítsa meg a megfelelő méretű TSLP lemezt úgy, hogy a defektus helye fölé helyezi.

- Ügyeljen arra, hogy ne károsítsa a véglemezt.
- A feltüntetett lemez hosszok az implantátum teljes hosszát mutatják.

A csavarhossz meghatározása

CT vagy röntgen segítségével, vagy a mélységmérő használatával határozza meg a szükséges csavarhosszt.

- Olyan hosszt kell választani, amely a csontkéregállomány ellentétes oldalának perforálása nélkül teszi lehetővé a csigolya szélességének teljes kihasználását.

A csavar behelyezése

- Olyan hosszt kell választani, amely a csontkéregállomány ellentétes oldalának perforálása nélkül teszi lehetővé a csigolya szélességének teljes kihasználását.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A TSLP lemezeket és csavarokat a hozzájuk tartozó TSLP eszközkészlettel együtt lehet alkalmazni. A lemezekhez az alábbi csavarválaszték használható.

- Spongiosa csontállományhoz kialakított rögzítőcsavar \varnothing 5,5 mm

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a TSLP rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 1,75 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a TSLP implantátum legfeljebb 5,6 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,75 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a TSLP eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani a TSLP implantátumot, az alábbi módszer ajánlott:

- Helyezzen be menetes fúróvezetőt a menetes fúróvezető-behelyező eszközzel, a lemez egyik középső lemezfuratára kanuláltan.
- Szerelje fel a szerelvénytartó eszközt a menetes fúróvezetőre.
- Helyezze a T szárú racsnis kulcsot a hatlapfejű csavarhúzó szárára, és vezesse be a tartóhüvelybe.
- Állítsa a racsnis csavarkulcsot fordított irányba.
- Illessze a csavarhúzó szárának hegyét a csavaron lévő horonyba. Távolítsa el a csavart, miközben az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja egészen a hossza ¼-éig.
- Ezután nyomja lefelé a tartóhüvelyt, majd folytassa a csavar eltávolítását.
- Ismételje meg az eljárást a többi csavarral is.
- Távolítsa el a lemezt a szerelvénytartó eszközzel együtt.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com