
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.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

TSLP™ thoracolumbalis gerincszakaszhoz kialakított rögzítőlemez

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

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

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés 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.

A kiegészítő tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért, látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

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

Rendeltetés

A TSLP implantátumok rendeltetése a thoracolumbalis gerincszakasz (T3–L5) anterolaterális vagy laterális rögzítése a csontegyesítés kiegészítéseként, kifejtett 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 megtámasztás

Betegcélcsoport

A TSLP implantátumok a rendeltetésük szerint kifejtett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, javallataikat és ellenjavallataikat, valamint a páciens anatómiai jellemzőit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott 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 szakképesítésekkel 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 rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például 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, rendeltetés szerű 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 az alábbi 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; trombozisz; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebggyulladás vagy hegképződés; a musculoskeletalis 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.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

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 beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, 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 műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások 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 kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: allergiás reakciók az implantátum anyagaira (pl. titánötvözet).

A lemez méret kiválasztása

- Állapítsa meg a TSLP lemez megfelelő méretét a defektus helye fölött.
- 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 csavarok 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 lemezekkel 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 helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett 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 vagy 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

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

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 található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A TSLP implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és nem szolgál eltávolításra. Az eszköz eltávolítására vonatkozó 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 fűróvezetőt a menetes fűróvezető-behelyező eszközzel, a lemez egyik középső lemezfuratára kanulálva.
- Szerelje fel a szerelvénytartó eszközt a menetes fűróvezetőre.
- Helyezze a T szárú racsnis kulcsot a hatlapfejú csavarhúzó szárára, és vezesse be a tartóhüvelybe.
- Állítsa a racsnis csavarkulcsot fordított irányba.
- Illesse 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.
- Ismétlje meg az eljárást a többi csavarral is.
- Távolítsa el a lemezt a szerelvénytartó eszközzel.

Az eszköz klinikai felületkezelése

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.

Különleges műtéti utasítások

Standard eljárás

A csigolyák előkészítése

- Tárja fel a műtéti területet, dekomprimálja az idegképleteket, és helyezzen be strukturális csontgraftot vagy csigolyatest-protézist csontgraftanyaggal.
- Szükség esetén helyezzen be további csontgraftanyagot a csigolyaprotézis ventrális és laterális területeire.
- A TSLP lemez elhelyezésének előkészítéseként a TSLP lemez sík érintkezési felületének biztosítása érdekében távolítsa el az osteophytákat a csigolya felszínéről.

A lemez méret kiválasztása

- Állapítsa meg a TSLP lemez megfelelő méretét a defektus helye fölött. A csavar megfogatása szempontjából kedvező kemény csontállomány a véglemezek közeleiben található. Röntgen használatát kell mérlegelni a lemez hossz ellenőrzésére.
- A rögzítéshez szükséges csavarfuratoknak a külső véglemezek mellé kell kerülőniük.

A lemez előkészítése a beültetésre

- Helyezzen be menetes fűróvezetőt a szükséges caudalis és cranialis furatokba.
- Szerelje a menetes fűróvezetős szerelvénytartó eszközt az egyik középső lemez-furatra, és mozgassa a helyére a TSLP lemezt.

A lemez elhelyezése és ideiglenes rögzítése

- A lemezt úgy kell elhelyezni, hogy az összes csavart rögzíteni lehessen a csigolyákba, a lemez görbülete pedig a csigolyák alakját kövesse.
- Szerelje a menetes fűróvezető behelyezőeszközét a posterior cranialis fűróvezetőre, és perforálja a csontkéregállományt a \varnothing 3,3 mm átmérőjű árral a fűróvezető kanulált fűróvezető behelyezőeszközén át. A maximális fúrási mélység 20 mm lesz.
- Ha az árt a helyén hagyja, a lemez ideiglenesen a csigolyákhoz lesz rögzítve.
- Ha az ár bevezetése közvetlenül a fűróvezetőn keresztül történik, a maximális fúrási mélység 23 mm lesz.
- Helyezzen rögzítőszegyet a csavarbehajtóra, és ideiglenesen rögzítse a lemezt a csigolyákhoz a posterior caudalis fűróvezetőn keresztül.
- Ezenkívül helyezzen rögzítőszegyet a fennmaradó cranialis és caudalis fűróvezetőkbe is.
- Opcionális (ár nélkül): Az elsődleges rögzítés elérhető csupán 4 ideiglenes rögzítőszeggel.
- A műtéti terület jobb képi megjelenítése érdekében a szerelvénytartó eszközt el kell távolítani.

Az első csavarfurat előkészítése

- Egyetlen lépésben távolítsa el a fűróvezető behelyezőeszközét, a fűróvezetőt és az árt.
- Ha az ideiglenes rögzítést négy rögzítőszeg biztosítja, először távolítsa el a szegyet a csavar elhelyezéséhez kiválasztott fűróvezetőből, majd a fűróvezető-behelyezőeszközzel együtt használt fűróvezetőből.

- Opcionális: Távolítsa el a behelyezőeszközt és az árt, de a fúróvezetőt hagyja a helyén. Szerelje a gyorscsatlakozós fogantyút a \varnothing 3,3 mm-es fúrószárra, és készítse el a csavarfuratot.

A csavarhossz meghatározása

- CT vagy röntgen segítségével vagy a mélységmérő használatával határozza meg a szükséges csavarhosszt.
- A rögzítőcsavarok feltüntetett hossza a száron lévő első menet és a csavar hegye közötti távolságot jelenti.

Az első csavar behelyezése

- Helyezze a T szárú racsnis kulcsot a hatlapfejű csavarhúzó szárára, és vezesse be a tartóhüvelybe. Válasszon ki egy megfelelő hosszúságú \varnothing 5,5 csavart, és csavarja be az előkészített lemezfuratba.
- A csavart legfeljebb a hossza 3/4-éig csavarja be. Ezután húzza felfelé a tartóhüvelyt, és folytassa a csavar becsavarását, amíg a csavarfej nem illeszkedik a lemezhez.
- A nyomatékkorlátozó T-markolat kizárólag a csavar végleges lezárásához használható a többi \varnothing 5,5 mm-es rögzítőcsavar behelyezése után.

A többi csavar behelyezése

- Először a rögzítőszeget távolítsa el a csavarbehajtóval, majd a fúróvezetőket a behelyezőeszközzel.
- Az előbbieken leírtak szerint kezdje meg a többi csavar behelyezését átlósan.

A csavarok rögzítése

- Helyezze a nyomatékkorlátozó T-markolatot a hatlapfejű csavarhúzó szárára, és rögzítse véglegesen az összes csavart.
- A T-markolat egyértelmű kattanása jelzi, hogy elérte a szükséges forgatónyomatékokot.

Csontgraft rögzítése (opcionális)

- Ez a rész strukturális csontgraftanyag használatakor érvényes.

Csontgraft megfúrása

- Erősítse a fúróvezetőt az egyik középső csavarfuratba. Erősítse a gyorscsatlakozóba illesztett fúrószárat, és fúrja meg a csontgraftot.
- A fúrószár hasznos fúrási mélysége 24 mm.
- Távolítsa el a fúrószárat és a fúróhüvelyt.
- Opcionális: Menetmetszés. Kemény csontozat esetén szerelje a menetmetszőt a T-markolatos racsnis csavarkulcsra, és végezze el a menetmetszést.

A csontgraftcsavar behelyezése

- Helyezze a nyomatékkorlátozó T-markolatot a hatlapfejű csavarhúzó szárára, és vezesse be a tartóhüvelybe. Válasszon ki egy megfelelő hosszúságú csavart, és csavarja a csontgraftba a lemezfuraton keresztül.



0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com