
Käyttöohjeet Yhdystangot

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

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

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai
steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä,
että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on
liite "S".



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Yhdystangot

Yhdystangot ovat umpinaisia tankoja, jotka on valmistettu titaania, titaaniseoksesta tai kobolttikromimolybdeeniseoksesta. Tangon kummankin pään kiinteän halkaisijan avulla posteriorinen stabilointijärjestelmä voidaan liittää toiseen. Näissä laitteissa tangon keskikohta suippenee lievästi halkaisijan siirtymän aikaansaamiseksi.

Yhdystangot ovat osa vaatimukset täyttävää selkärangan posteriorista stabilointirakennetta. Selkärangan posterioriset stabilointijärjestelmät ovat pedikkeliruuvi-, koukku- ja tankojärjestelmiä, jotka muodostavat joko rinta-lannerankaan tai kaularankaan kiinnitettäviä rakenteita.

Yhdystankoja on saatavissa kahtena eri pituutena (300 mm ja 500 mm) ja eri halkaisijoina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

| | |
|-------------|-------------|
| 04.614.509 | 04.633.188S |
| 04.614.509S | 04.633.190 |
| 04.614.510 | 04.633.190S |
| 04.614.510S | 04.633.191 |
| 04.614.511 | 04.633.191S |
| 04.614.511S | 09.633.187 |
| 04.614.512 | 09.633.187S |
| 04.614.512S | 498.936 |
| 04.615.510S | 498.936S |
| 04.615.511S | 498.937 |
| 04.615.512S | 498.937S |
| 04.615.515S | 498.938 |
| 04.615.516S | 498.938S |
| 04.633.187 | 498.939 |
| 04.633.187S | 498.939S |
| 04.633.188 | 498.944 |

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

Katso laitetta koskevia lisätietoja, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania – 6 % alumiinia – 7 % niobiumia)

ISO 5832-11 -standardin mukaan

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukaista TiCP:tä (kaupallisesti puhdasta titaania)

Kobolttikromimolybdeeniseos: CoCrMo (kobolttia – 28 % kromia – 6 % molybdeenia) ISO 5832-12:n mukaan

Käyttötarkoitus

Yhdystangot on tarkoitettu helpottamaan vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien yhteen liittämistä.

Huomautus: Kun yhdystankoja käytetään vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa, katso vastaavista käyttöohjeista niiden käyttötarkoitusta, käyttöaiheita, vasta-aiheita, kohdepotilasryhmää, varoituksia ja varotoimia, mahdollisia haittatahtumia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäänösriskkejä koskevat erityistiedot.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Yhdystankoja käytetään vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa; katso vastaavista käyttöohjeista käyttöaiheita ja vasta-aiheita koskevat erityistiedot.

Kohdepotilasryhmä / Laitteen suorituskykyominaisuudet

Yhdystankoja käytetään vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa; katso vastaavista käyttöohjeista kohdepotilasryhmää ja suorituskykyominaisuuksia koskevat erityistiedot.

Kohdekäyttäjä

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 lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

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

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Yhdystankoja käytetään vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa; katso vastaavista käyttöohjeista niiden odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä koskevat erityistiedot.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Mahdolliset haittatahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatahtumia 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 yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, 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, siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

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

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-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 väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että yhdystankoja (osana posteriorista selkärangan stabilointirakennetta) 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 suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Yhdystangot ovat lisäys vaatimukset täyttäviin selkärangan posteriorisiin stabilointijärjestelmiin, jotka on mainittu jäljempänä kohdassa ”Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä”. Ole tietoinen siitä, että tarvittavat vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kaikki toimenpiteen suorittamiseen käytettävät implantit ja instrumentit.
- Varmista, että selkärangan posteriorisen stabilointijärjestelmän implanttien kanssa käytetään halkaisijaltaan niitä vastaavia yhdystankoja.
- Yhdystankoja, joiden materiaali on kobolttikromimolybdeeniseosta (Co-Cr-Mo), ei ole tarkoitettu liitettäväksi EXPEDIUM™-selkärankajärjestelmään.
- Varoitus. Allergiset reaktiot implanttimateriaaleille (esim. titaaneille, kobolttikromimolybdeeniseokselle).
- Kun yhdystankoja käytetään vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa, katso vastaavista käyttöohjeista niiden varoituksia ja varoitoimenpiteitä koskevat erityistiedot.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Yhdystangot ovat lisäys vaatimukset täyttäviin selkärangan posteriorisiin stabilointijärjestelmiin, jotka on mainittu jäljempänä. Ole tietoinen siitä, että tarvittavat vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kaikki toimenpiteen suorittamiseen käytettävät implantit ja instrumentit.

Varmista, että selkärangan posteriorisen stabilointijärjestelmän implanttien kanssa käytetään halkaisijaltaan niitä vastaavia yhdystankoja.

Vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien yleiskatsaus:

| Selkärangan posteriorinen stabilointijärjestelmä | Tangon halkaisija (mm) |
|--|------------------------|
| SYNAPSE™-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä | 3,5/4,0 |
| MATRIX-selkärankajärjestelmä | 5,5 |
| USST™ | 5,0/6,0 |
| EXPEDIUM-selkärankajärjestelmä | 5,5 |

Vain yhdystankojen erityinen käyttö EXPEDIUM-selkärankajärjestelmän kanssa SYNAPSE-järjestelmän yhteydessä on arvioitu. Yhdystankoja, joiden materiaali on kobolttikromimolybdeeniseosta (Co-Cr-Mo), ei ole tarkoitettu liitettäväksi EXPEDIUM-selkärankajärjestelmään.

Kun yhdystankoja käytetään vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa, katso vastaavista käyttöohjeista lääkinällisten laitteiden yhdistelmää koskevat erityistiedot.

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

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman tapauksen ei-kliininen testaus on osoittanut, että selkärangan posteriorisen Synthes-stabilointijärjestelmän kanssa käytettävä yhdystankorakenne on MR-ehdollinen. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvausta turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella selkärangan posteriorisen Synthes-stabilointijärjestelmän kanssa käytettävän yhdystankorakenteen tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 1,5 W/kg. Tämä 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, jossa implantti sijaitsee.

Yhdystankorakenteen käytöstä EXPEDIUM-selkärankajärjestelmän kanssa MR-ympäristössä saa erityistietoa EXPEDIUM-selkärankajärjestelmän käyttöohjeista.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

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 astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Implantin poistaminen

Yhdystanko (osana selkärangan posteriorista stabilointirakennetta) on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Kun yhdystankoja käytetään yhdessä vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa, katso vastaavista käyttöohjeista implantin poistamista koskevat erityistiedot.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumentitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen 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 lääkinällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com