
Kasutusjuhised LUMBAARPLAADID

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

LUMBAARPLAADID:

- ATB™ eesmine painutatud pingutusplaat
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat
- VENTROFIX™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Ettenähtud kasutamine

ATB eesmine painutatud pingutusplaat

ATB eesmise painutatud pingutusplaadi süsteem on implantaatide ja instrumentide laiapähhjaline komplekt, mis on konstrueeritud selgroo nimmeosa eesmiseks stabiliseerimiseks.

ArcoFix

ArcoFix on implantaadi ja instrumentide süsteem, mis on ette nähtud lülisamba torakolumbaarse osa (T8–L4) eesmiseks stabiliseerimiseks, nt pärast diskektoomiaid ja osalisi või täielikke korpektoomiaid. Seda saab kasutada koos luusiirikuga või selgroolülilikeha asendajaga, nagu Synex.

TELEFIX

TELEFIX on implantaadisüsteem, mis on ette nähtud lülisamba torakolumbaarse osa eesmiseks stabiliseerimiseks, nt pärast diskektoomiaid ja osalisi või täielikke vertebrektoomiaid. Süsteemi saab kasutada kombineerituna luusiirikuga või lülilikeha asendusimplantaatidega, nagu Synex. TELEFIXi instrumentid on ühtemoodi sobivad avatud, minimaalselt invasiivsete või endoskoopiliselt abistatud raviviisideks.

TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

TSLP on madalprofiilne plaatimisüsteem, mida saab kasutada lülisamba torakolumbaarse osa (T3 kuni L5) fiksatsiooniks, kasutades anterolateraalset või lateraalset raviviisi. Süsteem on ette nähtud kasutamiseks kombineerituna intervertebraalsete fusiooniseadmetega, aga ka osaliste või täielike lülilikehade asendusseadmetega.

VENTROFIX

VENTROFIX on modulaarne, stabiilne vardasüsteem, mis on välja töötatud lülisamba eesmise torakaal- ja lumbarosa fiksatsiooniks.

Nelja erinevat titaanisulamist (TAN) klambritüüpi saab kombineerida erineval viisil. See võimaldab kirurgil valida implantaadi konfiguratsiooni, lähtudes konkreetsest patoloogiast ja anatoomilistest tingimustest.

Lukustuskruve kasutatakse klambrite kinnitamiseks lülilikehadele.

Nendel lukustuskravidel isekeermestuv käsnolluse keere ja lühike masinkeere, mis hoiab neid klambris kindlalt kinni.

Implantaati võib kokku suruda või eemale tõmmata, kui seadmete paigaldus on lõppenud.

Näidustused

ATB eesmine painutatud pingutusplaat

- Degeneratiivsed lülivaheketaste haigused
- Lülisambamurrud (L1–S1)
- Lülisambakasvajad (L1–S1)
- Pseudoartroos ja
- Läbivaatused pärast ebaõnnestunud dekompresiooni operatsiooni, millel on piisav, biomehaaniliselt stabiilne, ventraalne toetus.

ArcoFix

- A-tüüpi avatud kanaliga murrud
- Patoloogilised murrud intaktse tagumise ligamendikompleksiga
- Kasvajatega seotud operatsioonid
- Traumaatiline küfoos, mida saab eestpoolt sobival viisil lähendada ja kinnitada
- Täiendav eesmine fiksatsioon juhtudel, kus on oluline eesmine stabilisatsioon ja/või korrektsioon
- Osteoporoos on näidustatud ainult juhul, kui samaaegselt kasutatakse PMMA-tsementi, mis on ette nähtud sisemise spinaalfiksatsiooni täiendamiseks

TELEFIX

TELEFIXi saab kasutada vahemikus T8 kuni L5 järgmistel juhtudel:

- Murrud, mida saab eestpoolt sobival viisil lähendada ja kinnitada
- Kasvajad ja infektsioonid
- Posttraumaatilised küfoosid, mida saab eestpoolt sobival viisil lähendada ja kinnitada
- Täiendavat eesmist stabilisatsiooni vajav tagumine fiksatsioon

TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

TSLP plaate saab kasutada T3 kuni L5 piirkonnas, kasutades anterolateraalset või lateraalset raviviisi, järgmistel juhtudel:

Lülisamba ebastabiilsused, mida põhjustavad

- Murrud
- Kasvajad ja
- Degeneratiivsed lülivaheketaste haigused, mis sobivad ventraalseks raviks ja kus on tagatud piisav ventraalne toetus.

VENTROFIX

VENTROFIX implanteeritakse, kasutades eesmist raviviisi, ja seda kasutatakse lülisamba stabiliseerimiseks järgmistel juhtudel:

- Murrud
- Kasvajad ja infektsioonid
- Degeneratiivsed haigused
- Traumajärgsed küfoosid

Vastunäidustused

ATB eesmine painutatud pingutusplaat

- Skolioos
- Raske osteoporoos, eriti osteoporootiliste murdude korral, ja
- Spondülostees

ArcoFix

– Üldised vastunäidustused eesmisele operatsioonile (nt patsiendi üldseisund, kõrge vanus)

- Raske osteoporoos
- Skoliootiliste deformatsioonide korrektsioon
- Murrud koos tagumiste struktuuride raskete vigastustega
- Degeneratiivsed haigused

TELEFIX

- Raske osteoporoos
- Skolioosid

TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

- Skolioos
- Raske osteoporoos, eriti osteoporootiliste murdude korral
- Spondülostees

VENTROFIX

- Raske osteoporoos
- Skolioosid

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaaju vedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldatavuse, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

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

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Hoiatused

Väga soovivat on, et ATB eesmist painutatud pingutusplaati, ArcoFixi, TELEFIXi, TSLP torakolumbaarset lülisamba lukustusplaati ja VENTROFIXi implantaate siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise 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.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

ArcoFixi krurve peab siiski kombineerima sisemise spinaalfiksatsiooni täiendamiseks ettenähtud luutsemendiga.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

ATB painutatud pingutusplaat

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et ATB painutatud pingusplaadi süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ATB painutatud pingusplaadi 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 ATB painutatud pingusplaadi seadme asukohale.

ArcoFix

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et ArcoFix-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ArcoFix-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 ArcoFix-seadme asukohale.

TELEFIX

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et TELEFIX-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene TELEFIX-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 TELEFIX-seadme asukohale.

TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et TSLP-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (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.

VENTROFIX

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et VENTROFIX-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene VENTROFIX-implantaadi temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 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 VENTROFIX-seadme asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilistes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt: <http://www.synthes.com/reprocessing>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com