

---

# Käyttöohjeet LANNELEVYT

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu  
jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## LANNELEVYT:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (anteriöinen jännitesidoslevy)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (rinta-lannerangan lukkolaatta)
- VENTROFIX™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

## Käyttötarkoitus

ATB- anteriorinen jännitesidoslevy

Anteriorinen jännitesidoslevyjärjestelmä (ATB) on kattava implantti- ja instrumenttisarja, joka on suunniteltu lannerangan anterioriseen stabilointiin.

## ArcoFix

ArcoFix on rintalannerangan (T8–L4) anterioriseen stabilointiin tarkoitettu implantti- ja instrumenttijärjestelmä käytettäväksi esim. diskektomioiden ja osittaisten tai täydellisten korpektomioiden jälkeen. Sitä voidaan käyttää yhdessä luusiirteen tai nikaman solmun korvikkeen, kuten Synexin, kanssa.

## TELEFIX

TELEFIX on rintalannerangan anterioriseen stabilointiin tarkoitettu implanttijärjestelmä käytettäväksi esim. diskektomioiden ja osittaisten tai täydellisten vertebrektomioiden jälkeen. Järjestelmää voidaan käyttää yhdessä luusiirteen tai nikamasolmun korvaavien implanttien, kuten Synexin, kanssa. TELEFIX-instrumentit soveltuvat yhtä hyvin niin avoimiin, minimaalisesti invasiivisiin kuin endoskooppiavusteisiin lähestymistapoihin.

## TSLP-rintalannerangan lukkolaatta

TSLP on matalan profiilin levytyjärjestelmä, jota voidaan käyttää rintalannerangan (T3–T5) fiksaatioon anterolateraalissa tai lateraalissa lähestymistavassa. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä intervertebraalisten luutumislaitteiden sekä osittaisten tai täydellisten nikamankorvauslaitteiden kanssa.

## VENTROFIX

VENTROFIX on modulaarinen, vakaa tankojärjestelmä, joka on kehitetty anteriorisen rintalannerangan fiksaatioon.

Neljä erilaista titanium alloy (titaaniseos) (TAN) -puristintyyppiä voidaan yhdistellä eri tavoin. Näin kirurgi voi valita yksittäisen patologian ja anatomisten olosuhteiden mukaisia implanttikokoonpanoja.

Lukitusruuveja käytetään kiinnittämään puristimet nikamasolmuihin.

Näissä lukitusruuveissa on itsekierteittävä hohkaluukierre ja lyhyt työstetty kierre, joiden avulla se pysyy tiukasti puristimeen lukittuna.

Implanttia voidaan puristaa tai venyttää, kun instrumentaatio on valmis.

## Käyttöaiheet

ATB- anteriorinen jännitesidoslevy

- Degeneratiiviset välilevysairaudet
- Selkärangan murtumat (L1–S1)
- Selkärangan kasvaimet (L1–S1)
- Pseudoartroosi ja
- Epäonnistuneen dekompressioleikkauksen jälkeiset tarkistustoimenpiteet, joissa on riittävä, biomekaanisesti vakaa ventraalinen tuki.

## ArcoFix

- A-tyyppin murtumat, joissa on kanavan puhdistuma
- Patologiset murtumat, joissa on ehyt posteriorinen ligamenttikompleksi
- Kasvaimiin liittyvät leikkaukset
- Traumaattinen kyfoosi, jota voidaan riittävästi pienentää ja tukea anterioripuolelta
- Anteriorinen lisäfiksaatio tapauksissa, joissa anteriorinen stabilointi ja/tai korjaus on tärkeää
- Osteoporoosi on indikoitu vain, kun samanaikaisesti käytetään sisäiseen selkäranganfiksaation täydentämiseen indikoitua PMMA-sementtiä

## TELEFIX

TELEFIXiä voidaan käyttää T8–L5-alueella seuraavissa tilanteissa:

- Murtumat, joita voidaan riittävästi pienentää ja tukea anterioripuolelta
- Kasvaimet ja infektiot

- Posttraumaattiset kyfoosit, joita voidaan riittävästi pienentää ja tukea anterioripuolelta
- Posteriorinen fiksaatio, joka edellyttää anteriorista lisästabilointia

## TSLP-rintalannerangan lukkolaatta

TSLP-laattoja voidaan käyttää anterolateraalissa tai lateraalissa lähestymistavassa T3–L5-alueella seuraavissa tilanteissa:

Selkärangan instabiliteetti, jonka syynä ovat

- Murtumat
- Kasvaimet ja
- Degeneratiiviset välilevysairaudet, jotka soveltuvat ventraalisesti hoidettaviksi ja joissa varmistetaan riittävä ventraalinen tuki.

## VENTROFIX

VENTROFIX implantoidaan anteriorisella lähestymistavalla, ja sitä käytetään stabiloimaan selkärankaa seuraavissa tilanteissa

- Murtumat
- Kasvaimet ja infektiot
- Degeneratiiviset sairaudet
- Posttraumaattiset kyfoosit

## Kontraindikaatiot

ATB- anteriorinen jännitesidoslevy

- Skolioosi
- Vaikea osteoporoosi, erityisesti osteoporoottisten murtumien tapauksessa ja
- Spondylolisteesi.

## ArcoFix

- Yleiset anteriorisen leikkauksen kontraindikaatiot (esim. potilaan kunto, korkea ikä)
- Vaikea osteoporoosi
- Skolioosiepämuodostumien korjaaminen
- Murtumat, joihin liittyy posterioristen rakenteiden vaikea vamma
- Degeneratiivinen sairaus

## TELEFIX

- Vaikea osteoporoosi
- Skolioosit

## TSLP-rintalannerangan lukkolaatta

- Skolioosi
- Vaikea osteoporoosi, erityisesti osteoporoottiset murtumat
- Spondylolisteesi

## VENTROFIX

- Vaikea osteoporoosi
- Skolioosit

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Organelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammot, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogenisestä hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvistä sivuvaikutuksista, virheluutumisesta, luutumattomuudesta, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituskas, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että ATB anteriorisia jännitesidoslevyjä, ArcoFixiä, TELEFIXiä, TSLP rinta-lannerangan lukkolaattoja ja VENTROFIX-implantteja implanttoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. 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 yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

ArcoFix-ruuvit on kuitenkin yhdistettävä sisäisen selkärankafiksaation täydentämiseen indikoidun luusementin kanssa. Katso oheisista tuotetiedoista tarkemmat käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

## MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

ATB-jännitesidoslevy

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ATB-jännitesidoslevyjärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 1,75 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella ATB-jännitesidoslevyjärjestelmän implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,6 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 1,75 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 ATB-jännitesidoslevyn laite sijaitsee.

ArcoFix

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että ArcoFix-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 1,75 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella ArcoFix-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,6 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 1,75 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 ArcoFix-laite sijaitsee.

TELEFIX

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että TELEFIX-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 1,75 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella TELEFIX-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,6 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 1,75 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 TELEFIX-laite sijaitsee.

TSLP- rinta-lannerangan lukkolaatta

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että TSLP-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 1,75 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella TSLP-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,6 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 1,75 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 TSLP-laite sijaitsee.

VENTROFIX

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että VENTROFIX-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella VENTROFIX-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 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 VENTROFIX-laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestopakkausten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkamisen" voi ladata sivustolta <http://www.synthes.com/reprocessing>



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)