
Käyttöohjeet LANNELEVYT

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

LANNELEVYT:

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

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

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTI)	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

ATB- anteriorinen jännitesidoslevy

Anteriorinen jännitesidoslevyjärjestelmä (ATB) on kattava implanti- ja instrument-tisarja, joka on suunniteltu lanne- ja ristirangan anterioriseen stabilointiin.

TELEFIX

TELEFIX on rinta-lannerangan anterioriseen stabilointiin tarkoitettu implanttijärjestelmä käytettäväksi esim. diskektomioiden ja osittaisten tai täydellisten vertebrek-tomioiden jälkeen. Järjestelmää voidaan käyttää yhdessä luusiirteen tai nikamasol-mun korvaavien implanttien, kuten Synex, kanssa. TELEFIX-instrumentit soveltuvat yhtä hyvin niin avoimiin, minimaalisesti invasiivisiin kuin endoskooppiavusteisiin lähestymistapoihin.

TSLP- rinta-lannerangan lukkoolaatta

TSLP on matalan profiilin levytysjärjestelmä, jota voidaan käyttää rinta-lanneran-gan (T3–T5) fiksaatioon anterolateraalissa tai lateraalissa lähestymistavassa. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä intervertebraalisten luutumislait-teiden sekä osittaisten tai täydellisten nikamankorvauslaitteiden kanssa.

VENTROFIX

VENTROFIX on modulaarinen, vakaa tankojärjestelmä, joka on kehitetty anteriori-sen rinta- ja lannerangan fiksaatioon.

Neljää 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-levyjä käytetään välillä L1–S1 vain anteriorisesti haarautumiskohdan alapuolella ja anteriorisesti tai anterolateraalisesti haarautumiskohdan yläpuolella seuraavaan:

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

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 anteriori-puolelta
- Posteriorinen fiksaatio, joka edellyttää anteriorista lisästabilointia

TSLP- rinta-lannerangan lukkoolaatta

TSLP-laattoja voidaan käyttää anterolateraalissa tai lateraalissa lähestymistä-vassa 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 sta-biloimaan selkärankaa seuraavissa tilanteissa

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

Kontraindikaatiot

ATB- anteriorinen jännitesidoslevy

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

TELEFIX

- Vaikea osteoporoosi
- Skolioosit

TSLP- rinta-lannerangan lukkoolaatta

- Skolioosi
- Vaikea osteoporoosi, erityisesti osteoporoottiset murtumat
- Spondylolisteesi

VENTROFIX

- Vaikea osteoporoosi
- Skolioosit

Mahdolliset haittapahtumat

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisim-piä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasvammot, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), trom-boosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuoni-vamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arven-muodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherk-kyysreaktiot, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluutu-minen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyn (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kova-kalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio tai ruhjou-tuminen, 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 ste-rilointi) 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 aiheut-taa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaas-ta 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-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, 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, TELEFIXiä, TSLP rinta-lannerangan lukkoolaattoja ja VENTROFIX-implantteja implantoivat vain sellai-set leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on nouda-tettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on var-mistaa, 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.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

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 absorptioopeus (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 absorptioopeudella 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.

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 absorptioopeus (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 absorptioopeudella 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 lukkoolaatta

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 absorptioopeus (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 absorptioopeudella 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 absorptioopeus (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 absorptioopeudella 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 kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com