
Használati utasítás

ÁGYÉKI TARTÓLEMEZEK

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

ÁGYÉKI TARTÓLEMEZEK:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (elülső feszítő szalagos lemez)
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (thoracolumbaris gerinczáró lemez)
- VENTROFIX™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN-ötözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTi)	ISO 5832-2

Rendeltetés

ATB elülső feszítő szalagos lemez

Az elülső feszítőszalagos lemez (ATB) rendszer a lumbosacralis gerinc elülső stabilizálására kialakított átfogó implantátum- és műszerkészlet.

TELEFIX

A TELEFIX egy a thoracolumbaris gerinc elülső stabilizációját elősegítő implantátum- és műszerrendszer, pl. discectomiákat vagy részleges, illetve teljes vertebrectomiákat követően. A rendszer csontgrafttal vagy csere csigolyatest-implantátumokkal – például Synex-szel – kombinálva is használható. A TELEFIX műszerek szintén alkalmasak nyílt, minimálinvazív vagy endoszkópiával megtámogatott beavatkozásokra is.

TSLP thoracolumbaris gerinczáró lemez

A TSLP vékony lemezrendszer, amely a thoracolumbaris gerinc (T3-L5) rögzítéséhez használható elülső-oldalsó vagy oldalsó megközelítés esetén. A rendszer használata intervertebrális fúziós eszközökkel, valamint részleges vagy teljes csigolyapótló eszközökkel kombinálva ajánlott.

VENTROFIX

A VENTROFIX egy moduláris, stabil rudas rendszer, melyet az elülső mellkas, valamint az ágyéki gerinc rögzítésére fejlesztettek ki.

A négy különböző, titanium alloy (TAN / titán ötvözet)-ből készült csíptetőtípus különböző módokon kombinálható. Ez által a sebész kiválaszthatja az egyes patológiákhoz és anatómiai kondíciókhoz leginkább illeszkedő konfigurációt.

A csíptetők csigolyatesthez történő rögzítéséhez zárócsavarokat kell használni.

Ezek a zárócsavarok önmenetező lyukacsos menettel, valamint egy rövid gépi menettel rendelkeznek, melynek segítségével stabilan rögzülnek a csíptetőhöz.

Amikor a műszerelet elvégezte, az implantátumot kompresszáhatja vagy disztraktálhatja.

Javallatok

Az ATB-lemezek az L1–S1 csigolyák közötti szakaszon, szigorúan anterior megközelítéssel a bifurcatio alatt, valamint anterior vagy anteriolateralis megközelítéssel a bifurcatio felett használhatók az alábbi esetekben:

- Degeneratív intervertebrális megbetegedések
- Gerinctörések (L1-S1),
- Gerinctumrok (L1-S1),
- Pseudoarthrosis és
- Felülvizsgálatok sikertelen dekompresziós műtétet követően, elégséges, biomechanikusan stabil hasi támasszal.

TELEFIX

A TELEFIX T8-tól L5-ig használható, a következő esetekben:

- Törések, amelyek elülső pozícióból elégségesen redukálhatók és rögzíthetők
- Tumorok és fertőzések
- Poszttraumatikus kyphosisok, amelyek elülső pozícióból elégségesen redukálhatók és rögzíthetők
- Hátulsó rögzítés, amely további elülső stabilizációt igényel

TSLP thoracolumbaris gerinczáró lemez

A TSLP lemezek elülső-oldalsó vagy oldalsó megközelítés során alkalmazhatók a T3- tól L5 területeken, a következő esetekben:

- A gerincoszlop instabilitása ezen okok valamelyike miatt:
 - Törések
 - Tumorok, valamint
- Degeneratív intervertebrális porckorong-megbetegedések, amelyek hasi kezelésre alkalmasak, és ahol elegendő hasi támasz biztosított.

VENTROFIX

A VENTROFIX-et elülső megközelítéssel ültetik be, és a gerinc stabilizálására használható a következő esetekben:

- Törések
- Tumorok és fertőzések
- Degeneratív betegségek
- Poszttraumatikus kyphosisok

Ellenjavallatok

ATB elülső feszítő szalagos lemez

- Scoliosis,
- Súlyos osteoporosis, különösen osteoporoticus törések esetén, valamint
- Spondylolisthesis

TELEFIX

- Súlyos oszteoporózis
- Scoliosisok

TSLP Thoracolumbaris gerinczáró lemez

- Scoliosis
- Súlyos osteoporosis, különösen osteoporoticus törések esetén
- Spondylolisthesis

VENTROFIX

- Súlyos oszteoporózis
- Scoliosisok

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) eredményezheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az ATB elülső feszítő szalagos lemez, az a TELEFIX, a TSLP thoracolumbaris gerinczáró lemez, valamint a VENTROFIX implantátumokat kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

ATB merevítő lemez

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az ATB merevítő lemezrendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,75 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján az ATB merevítő lemez 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-szkennelés esetén.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az ATB merevítő lemez eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

TELEFIX

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a TELEFIX rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,75 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a TELEFIX 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-szkennelés esetén.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a TELEFIX eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

TSLP thoracolumbaris gerinczáró lemez

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a TSLP rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,75 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

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-szkennelés esetén.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a TSLP eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

VENTROFIX

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a VENTROFIX rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a VENTROFIX implantátum legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a VENTROFIX eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <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