
Käyttöohjeet

TSLP™ -rinta-lannerangan lukkolevy

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".

Käyttöohjeet

TSLP™ -rinta-lannerangan lukkolevy

TSLP-implantit koostuvat yksisegmenttistä ja kaksisegmenttistä levyistä ja itse-lukitusruuveista. Levyt ovat anatomisesti muotoiltuja kyfoottiseen ja lordoottiseen asettamiseen.

Levyjä on saatavana eri kokoisina. Ruuveja on saatavana eri pituisina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

489.140	489.174	489.475	489.1425	489.4405	489.4805
489.142	489.440	489.480	489.1455	489.4435	489.4835
489.145	489.443	489.483	489.1475	489.4465	489.4875
489.147	489.446	489.487	489.1505	489.4505	489.4895
489.150	489.450	489.489	489.1545	489.4535	489.4905
489.154	489.453	489.490	489.1565	489.4565	489.4935
489.156	489.456	489.493	489.1605	489.4585	489.4975
489.160	489.458	489.497	489.1625	489.4615	489.5005
489.162	489.461	489.500	489.1655	489.4635	489.5065
489.165	489.463	489.506	489.1685	489.4665	489.5105
489.168	489.466	489.510	489.1705	489.4705	489.5125
489.170	489.470	489.512	489.1715	489.4745	
489.171	489.474	489.1405	489.1745	489.4755	

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

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai paikalliselta asiakastueltä.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Käyttötarkoitus

TSLP-implantit on tarkoitettu anterolateraaliseen tai lateraaliseen selkärangan (T3–L5) torakolumbaaliseen fiksaatioon fuusiota täydentävästi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Patologian luonteen ja epävakaisuuden perusteella voidaan tarvita täydentävää posteriorista fiksaatiota.

Käyttöaiheet

– Terveydentilat, jotka edellyttävät välilevyn ja/tai nikamasolmun poistoa/korpekkomaa, mukaan lukien murtumat, kasvaimet ja rappeuttava selkäranksairaus

Vasta-aiheet

– Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävä

Kohdepotilasryhmä

TSLP-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksella, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävästi laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmää 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 ja 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 valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

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

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun TSLP-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, ne vakauttavat selkärangan segmenttejä, minkä odotetaan ylläpitävän tai parantavan potilaan toimintakykyä ja/tai lieventävän kipua.

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

Laitteen suorituskykyominaisuudet

TSLP-implantit on suunniteltu antamaan fuusion lisäksi selkärangan segmenttien mekaanista vakautta.


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriski

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla muun muassa seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, virheluutumisen, viivästynyt luutuminen, luutumattomuus, luuntiheyden heikentyminen stress shielding -ilmiön vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, implantin löystyminen tai rikkoutuminen, laitteen tai 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 kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja 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 varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että TSLP-implantteja implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset riskit 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, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: implanttimateriaalit (esim. titaaniseos) voivat aiheuttaa allergiareaktioita.

Valitse levyn koko

Määritä defektialueen päälle sopiva TSLP-levyn koko.

- Varo vaurioittamasta päätelevyä.
- Ilmoitetut levyn pituudet koskevat implantin koko pituutta.

Määritä ruuvien pituus

Määritä tarvittava ruuvien pituus TT- tai röntgenkuvauksen avulla tai käyttämällä syvyyssmittaria.

- Valitse pituus, jolla voit hyödyntää nikaman leveyttä täysin reiättämättä kortikaalisen luun vastakkaista puolta.

Ruuvien asettaminen

- Valitse pituus, jolla voit hyödyntää nikaman leveyttä täysin reiättämättä kortikaalisen luun vastakkaista puolta.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

TSLP-levyt ja -ruuvit kiinnitetään käyttämällä niihin liittyviä lannelevyjen instrumentteja. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäväksi levyjen kanssa.

- Hohkaluun lukitusruuvi Ø 5,5 mm

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

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että TSLP-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 1,75 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella TSLP-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,6 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 1,75 W/kg, mikä arvioidaan kalorimetriellä 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, jolla TSLP-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

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 suojapakkaus 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 säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitetyt puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Implantin poistaminen

TSLP-implantti 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.

Jos TSLP-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää:

- Työnnä kierteinen poranohjain ja kierteinen poranohjaimen sisäänviejä levyn keskilevyn reikään kanyloituna.
- Kiinnitä rakennepidike kierteiseen poranohjaimen.
- Aseta räikkävain T-kahvan kanssa kuusikulmisen ruuvimeisselin varteen ja vie se pitholokkiin.
- Aseta räikkävain käänteiseen suuntaan.
- Aseta ruuvimeisselin varren kärki ruuvien syvennykseen. Irrota ruuvi kierteäessäsi vastapäivään enintään ¼ sen koko pituudesta.
- Paina sitten pitholokkia alaspäin ja jatka ruuvien poistamista.
- Toista jäljellä oleville ruuveille.
- Poista levy rakennepidikkeellä.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien 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 lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Vakioitoimenpide

Valmistele nikamat

- Paljasta leikkauskohta, dekompressoimalla hermorakenteet ja aseta rakenteellinen luusiirre tai luusiirremateriaalia sisältävä nikamasolmun korvike.
- Lisää luusiirremateriaalia tarvittaessa nikamasolmun korvikkeen ventraali- ja lateraalipuolille.
- Valmistaudu TSLP-levyn asetteluun poistamalla osteofyytit nikamapinnalta, jotta pinta on tasainen TSLP-levyä varten.

Valitse levyn koko

- Määritä defektialueen päälle sopiva TSLP-levyn koko. Päätylevyjen lähellä on ruuvien tarttumisen kannalta suotuisaa kovaa luuta. Harkitse röntgenkuvausta levyn pituuden tarkistamiseksi.
- Kiinnitykseen käytettävien ruuvireikien tulee olla ulkopäätylevyjen vieressä.

Valmistele levy implantointia varten

- Työnnä kierteitetty poranohjain vaadittuihin kaudaalisiin ja kraniaalisiin reikiin.
- Asenna rakennepidike kierteitettyllä poranohjaimella levyn keskimmaiseen reikään ja siirrä TSLP-levy paikalleen.

Aseta levy paikalleen, ja kiinnitä se väliaikaisesti

- Aseta levy siten, että kaikki ruuvit voidaan ankkuroida nikamiin ja levyn kaarevuus seuraa nikamien muotoa.
- Asenna kierteitetyn poranohjaimen sisäänviejä kraniaaliseen posterioriseen poranohjaimen ja läpäise kortikaaliluu Ø 3,3 mm:n lävistimellä kanyloidun poranohjaimen sisäänviejän läpi. Poran enimmäisyvyys on 20 mm.
- Levy kiinnitetään väliaikaisesti nikamiin jättämällä lävistin paikalleen.
- Jos lävistin asetetaan suoraan poranohjaimen läpi, poran enimmäisyvyys on 23 mm.
- Aseta kiinnitysnasta ruuvimeisseliin ja kiinnitä levy väliaikaisesti nikamiin kaudaalisen posteriorisen poranohjaimen kautta.
- Aseta kiinnitysnasta myös jäljellä oleviin kraniaalisiin ja kaudaalisiin poranohjaimiin.
- Valinnainen (ilman lävistintä): ensisijainen kiinnitys voidaan saavuttaa vain 4 väliaikaisella kiinnitysnastalla.
- Poista rakennepidike, jotta leikkauskohta on helpompi nähdä.

Valmistele ensimmäinen ruuvireikä

- Poista poranohjaimen sisäänviejä, poranohjain ja lävistin yhdessä yhdellä kertaa.
- Jos tarvitaan väliaikaista kiinnitystä neljällä kiinnitysnastalla, poista ensin kiinnitysnasta ruuvien paikantamiseen valitusta poranohjaimesta ja sitten poranohjaimen sisäänviejän kanssa.
- Valinnainen: Poista sisäänviejä ja lävistin, mutta jätä poranohjain paikalleen. Asenna kahva pikaliittimellä Ø 3,3 mm:n poranterään ja poraa ruuvien reikä.

Määritä ruuvin pituus

- Määritä tarvittava ruuvin pituus TT- tai röntgenkuvauksen avulla tai käyttämällä syvyysmittaria.
- Lukitusruuvien ilmoitetut pituudet viittaavat varren ensimmäisen kierteen ja kärjen väliseen etäisyyteen.

Aseta ensimmäinen ruuvi

- Aseta räikkävain T-kahvan kanssa kuusikulmaisen ruuvimeisselin varteen, ja vie se pihoholkkiin. Valitse sopivan pituinen, Ø 5,5 mm:n ruuvi ja ruuvaa se levyn valmisteltuun reikään.
- Työnnä ruuvia enintään 3/4 pituudestaan. Vedä sitten pihoholkkia ylöspäin ja jatka ruuvin ruuvaamista sisään, kunnes ruuvinkanta on levyssä.
- Momenttia rajoittavaa T-kahvaa käytetään vain ruuvin lopulliseen lukitsemiseen sen jälkeen, kun jäljellä olevat Ø 5,5 mm:n lukitusruuvit on asetettu.

Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Poista ensin kiinnitysnasta ruuvimeisselillä ja sitten poranohjaimet sisäänviejällä.
- Aloita muiden ruuvien asettaminen ristiin, kuten edellä on kuvattu.

Lukitse ruuvit

- Aseta momenttia rajoittava T-kahva kuusikulmaisen ruuvimeisselin varteen ja lukitse lopuksi kaikki ruuvit.
- T-kahvan selkeä napsahdus osoittaa, että tarvittava vääntömomentti on saavutettu.

Luusierteen kiinnitys (valinnainen)

- Tätä kohtaa sovelletaan käytettäessä rakenteellista luusierremateriaalia.

Poraa luusierre

- Asenna poranohjain keskimäiseen ruuvinreikään. Aseta pikaliittimeen kiinnitetty poranterä ja poraa luusierrettä.
- Poranterän tehokas poraussyvyys on 24 mm.
- Poista poranterä ja poranohjain.
- Valinnainen: Leikkaa kiertet. Jos kyseessä on kova luu, asenna kierretappi T-kahvalliseen räikkävaimen ja kierteitä reikä.

Aseta luusierruuvi paikalleen

- Aseta momenttia rajoittava T-kahva kuusikulmaisen ruuvimeisselin varteen ja vie se pihoholkkiin. Valitse sopivan pituinen ruuvi ja ruuvaa se levyn reiän läpi luusierteeseen.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com