
Käyttöohjeet

T-PAL™

Transforaminaalinen posteriorinen atraumaattinen lannerangan häkkijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

T-PAL™

T-PAL on transforaminaalinen posteriorinen atraumaattinen lannerangan häkkijärjestelmä.

Nikamasolmujen väliset T-PAL-häkit koostuvat munuaisen muotoisista välikeimplanteista eli häkeistä, joita on saatavana kahtena materiaaliversiona, polymeerisenä (PEEK) ja titaaneoksisena (TAN). Nämä häkit on suunniteltu implantoitaviksi avoimen tai minimaalisesti invasiivisen (MI), transforaminaalisen lähestymisreitien kautta. T-PAL PEEK -häkit ovat säteilyä läpäiseviä, minkä vuoksi ne sisältävät kolme titaaneoksesta tehtyä merkinästä. TAN-implanteissa on lisäksi siirreikkunat.

Häkkejä (PEEK ja TAN) tarjotaan useina kokoina, korkeuksina ja kulmina potilaan anatomian eri mittoihin mukauttamiseksi.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkausmenetelmän.

Materiaalit

Materiaali:	Standardi:
PEEK (polyeetterieetteriketoni)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

T-PAL-implantti on tarkoitettu nikamasolmujen luudutuslaitteeksi luustoltaan kyp-sille potilaille, joilla on lannerankaa (L1-S1) rappeuttava sairaus. T-PAL-implantti on suunniteltu transforaminaalista lähestymisreittiä varten.

Käyttöaiheet

T-PAL-implantti on käyttöaiheinen rappeuttavaan selkärangan sairauteen.

Tärkeää: T-PAL-implantteja täytyy käyttää yhdessä posteriorisen kiinnityksen kanssa.

Vasta-aiheet

- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Merkittävät selkärangan instabiliteetit
- Primaariset selkärangan epämuodostumat
- Osteoporoosi

Kohdepotilasryhmä

Tuotetta tulee käyttää sen käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioiden.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei tarjoa yksin riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän käyt-tämiseen. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyt-töohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi-menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu il-moitettuun patologiaan/sairauteen ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeita ja suositeltua tekniikkaa noudattaen käytettävältä T-PAL-laitteelta ja muilta nikamasolmujen välisiltä laitteilta odotettavaan kliiniseen hyötyyn kuuluu selkärangan luudutuskirurgiasta saatava oireiden helpottuminen.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto löytyy seuraavasta linkistä (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskyvyominaisuudet

Synthes on todennut T-PAL-implanttien suorituskyvyn ja turvallisuuden ja sen, että ne edustavat transforaminaalisten nikamasolmuhäkkien osalta teknisesti edistyneim-piä lääkintälaitteita, kun niitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

Mahdolliset haattatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään-nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, haattatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisiin haattatapahtumiin voi kuulua: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänor-maali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherk-kyysreaktiot, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluu-tuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kova-kalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruh-joutuminen, häkin siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden 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. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttö-päivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

T-PAL-implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/ tai ei täytä suorituskykyymäärittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsitely (esim. puhdistus ja uudelleenste-rilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittu-miseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaas-ta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia 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 varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että T-PAL-laitteen implantoivat vain sellaiset leikkaa-vat lääkärit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmene-telmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen oh-jeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diag-noosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttö-menetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Diskektomia

- Annulusta on säilytettävä mahdollisimman paljon T-PAL-implantin lisätueksi ja estämään luusiirteen ja luusiirrekorvikkeen siirtyminen selkärangan aavaan.
- Paljasta välilevyä riittävän lateraalisesti duraalisen sisäänvetäytymisen vähentämiseksi.

Välilevytilan valmistelu

- Päätylevyjen valmistelun aikana voi subkondraalisen luuston liiallinen poisto heikentää nikamien päätylevyjä. Päätylevyn poisto kokonaan voi johtaa vajoamiseen ja segmentin vakauden menetykseen.

Kokoa asetin ja liitä irtoamaton koeimplantti.

- Varmista, että asettimen päässä olevat nuolet kohdistuvat koeimplantin nuoliin. Koeimplantin ja asettimen kosketuspintojen välissä ei saa olla rakoa.
- Lue osiossa ”Laitekohtaiset lisätiedot” luetellut ”Asettimen ohjeet”.

Aseta koeimplantti

- Koekärki osoittaa koeimplantin likimääräisen anteriorisen loppuasennon.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) koeimplantin sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasoon välisenä kulmana 10–15°.

Asemoi koeimplantti

- Varmista, että asettimen nuppia käännetään vastapäivään, kunnes se pysähtyy, jotta välttyttäisiin koeosan tai asettimen ulkovarren vääntymiseltä.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) koeimplantin lopulliseen sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasoon välisenä kulmana 10–15°.

Poista irtoamaton koeimplantti

- Asettimen täytyy olla kääntyvässä asennossa koeimplantin poistamiseksi.

Kokoa asetin ja liitä implantti asettimeen.

- T-PAL-laitteen edistyneen asettimen ulkovartta (03.812.520) ja sisävartta (03.812.521) ei saa käyttää yhdessä vakioasettimen ulkovarren (03.812.001) ja sisävarren (03.812.003) kanssa.
- Varmista, että asettimen päässä olevat nuolet kohdistuvat implantin nuoliin. Implantin ja asettimen kosketuspintojen välissä ei saa olla rakoa.
- Huomaa, että edistyneen asettimen sisävarren kiristin on epäsymmetrinen. Kun implanttia kiinnitetään asettimeen, pitempi sakara on kiinnitettävä implantin lateraalille (kuperalle) puolelle. Pitemmän sakaran reunaan on merkitty viiva, jotta voidaan vahvistaa oikea kiinnitys.

Implantin asettaminen

- Implantin kärki (TAN-häkki) tai kärjen merkinasta (PEEK-häkki) osoittaa implantin likimääräisen anteriorisen loppuasennon.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) implantin sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasoon välisenä kulmana 10–15°.

Asemoi implantti

- Varmista, että asettimen nuppia käännetään vastapäivään, kunnes se pysähtyy, jotta välttyttäisiin asettimen ulkovarren vääntymiseltä.
- Käytettäessä vakioasetinta (03.812.001/03.812.003) implantin lopulliseen sisäänvientiin pidä asettimen kahvan ja sagittaalitasoon välisenä kulmana 10–15°.
- Edistyneellä asettimella (03.812.520/03.812.521) on mahdollista kääntää implanttia yli 90 astetta. Tästä syystä läpivalaisuun täytyy kiinnittää erityistä huomiota sen varmistamiseksi, että implantti on halutussa asennossa.

Implantin poisto asettimella

- Asettimen täytyy olla kääntyvässä asennossa implantin poistamiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

T-PAL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi niihin liittyvien T-PAL-instrumenttien kanssa. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

T-PAL (PEEK)

MR-ehdollinen:

- Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että T-PAL (PEEK) -järjestelmän implantit ovat ehdollisesti turvallisia MR-ympäristössä. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla:
- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
 - Avaruudellinen gradienttikenttä 90 mT/cm (900 gaussia/cm).
 - Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella T-PAL (PEEK) -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 1,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 2 W/kg. Tulos saatiin kalorimetrialta 15 minuutin MR-kuvauksesta 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa T-PAL (PEEK) -laite sijaitsee.

T-PAL (TITANIUM)

MR-ehdollinen:

- Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että T-PAL (TITANIUM) -järjestelmän implantit ovat ehdollisesti turvallisia MR-ympäristössä. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla:
- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
 - Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
 - Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella T-PAL (TITANIUM) -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tulos saatiin kalorimetrialta 15 minuutin MR-kuvauksesta 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa T-PAL (TITANIUM) -laite sijaitsee.

Käsitteleminen ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriiliin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poisto

Jos T-PAL-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Implantin poisto asettimella

- Varmista, että asetin on täysin avoimessa asennossa. Paikanna implantti ja sulje asetin kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes turvarengas liikkuu ylöspäin.
- Asettimen nupin ja turvarengaan välissä ei saa olla rakoa.
- Varmista, että nuppi koskettaa turvarengasta, kääntämällä nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy, jolloin implantti voi kääntyä muttei irrota asettimesta. Implantti voidaan nyt poistaa.
- Lööntivasaraa saatetaan tarvita poiston helpottamiseksi.

Huomautus: Segmentin distraktio voi helpottaa implantin poistoa. Älä kuitenkaan aloita distraktiota ennen kuin olet varmistanut implantin ja asettimen lujan liitännän.

Implantin poisto poistovälineellä

- Varmista, että T-PAL-laitteen poistoväline on täysin avoimessa asennossa.
- Paikanna implantti ja purista kahvaa lujasti. Lukitse kahva siirtämällä pikamutteri eteenpäin. Implantti voidaan nyt poistaa.
- Liukuvasaraa saatetaan tarvita poiston helpottamiseksi.

Huomautuksia:

- Kun poistotyökalun kahvaa puristetaan, implantti voi kääntyä muttei irrota poistovälineestä.
- Segmentin distraktio voi helpottaa implantin poistoa. Älä kuitenkaan aloita distraktiota, ennen kuin olet varmistanut implantin ja poistovälineen lujan liitännän.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varotoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varotoimet”.

Laitekohtaiset lisätiedot

Asettimen ohjeet:

Kiinnitysasento

- Vedä turvarengas alas ja käännä samalla nuppia vastapäivään.
- Kahvan, turvarenkaan ja asettimen nupin välissä ei saa olla rakoa.
- Vihreä raita ei saa näkyä.
- Implantti tai koeosa voidaan kiinnittää.

Sisäänvientiasento

- Sulje leuat kääntämällä asettimen nuppia myötäpäivään.
- Tämän sulkemisen aikana turvarengas liikkuu ylöspäin niin, että vihreä raita on näkyvässä.
- Jatka nupin kääntämistä, kunnes se on kiristetty.
- Sisäänvientiasennossa implantti tai koeosa on kiinnitetty.
- Implantti tai koeosa ei voi kääntyä tai irrota.

Kääntyvä asento

- Käännä asettimen nuppia myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.
- Asettimen nuppi ja turvarengas ovat nyt kosketuksissa.
- Tässä asennossa implantti tai koeosa voi kääntyä 80°.
- Implantti tai koeosa ei pysty irtoamaan asettimesta.

Irrotusasento

- Vedä turvarengas alas ja käännä samalla nuppia vastapäivään.
- Kahvan, turvarenkaan ja asettimen nupin välissä ei saa olla rakoa.
- Vihreä raita ei saa näkyä.
- Implantti tai koeosa voidaan irrottaa.

Huomautus: Jos turvarengasta ei voi vetää alas, käännä nuppia myötäpäivään neljänneskiertos. Rengas voidaan nyt vetää alas.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



0123



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