

DOLFYN[®] TLIF

MŰSZERZÉSI ÚTMUTATÓ



TARTALOMJEGYZÉK

Rendeltetésszerű használat	3
Javallatok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetések	4
Dolfyn TLIF – Műszerezés	5
TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ	11
Dolfyn TLIF implantátumok	PI 02
Dolfyn TLIF próbaimplantátumok	PI 03
Dolfyn műszerek	PI 03
Általános műszerek	PI 04
Dolfyn betűrendes tárgymutató	PI 05

Rendeltetészerű használat

A dolfyn hálók egyszer használhatók csigolyatestek közötti fúziós hálók, és lumbális és/vagy lumboszakrális csigolyatestek közötti egy- vagy többszintű fúzióhoz fejlesztették ki őket. Az implantátum rendeltetése két egymás melletti csigolya közé történő behelyezés. Autografttal vagy allografttal (a terápiás biológiai, pl. csont morfogén fehérje kivételével), poszterior csavar-rúd rendszerrel és adott esetben a hálók helyreállítják a gerincszegmens csigolyák közötti magasságát és elősegítik az oszteosztézist. Az eszközöket képzett ortopéd- és idegsebészek használják a szokásos műtőkörnyezetben.

Lásd még a FIGYELMEZTETÉSEK c. részt ebben a műszerezési útmutatóban.

Javallatok

A dolfyn háló az ágyéki gerinc alábbi degeneratív elváltozásai miatti krónikus derék- és láb fájdalmak kezelésére szolgál:

- Degeneratív porckorongbetegség (DDD) speciális diszkogén fájdalommintával
- Spondylolisthesis (I. fokúig)
- Az anterior gerincoszlop instabilitása a poszterior patológiával összefüggésben

Ellenjavallatok

Ne használja a dolfyn hálót az alábbi esetekben:

- Csökkent csontminőség (pl. csonttritkulás vagy csontdekalifikáció)
- Törések
- Daganatok
- Aktív fertőzés
- Helyi gyulladás
- Elsődleges gerincdeformitások
- Allergia a titánra vagy annak ötvözeteire

MR-BIZTONSÁG Az implantátummal/eszközzel rendelkező betegek közvetlenül a behelyezés után biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett:

- Legfeljebb 3 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A mágneses tér maximális térbeli gradiense 720 gauss/cm (a mágneses tér térbeli gradiensének értéke magasabb lehet megfelelő számítás esetén).
- Az MR-rendszerekre megadott teljes testre átlagolt maximális fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén 2 W/kg (impulzusszekvenciánként).

Az MR-vizsgálat körülményeiért, az MR-képképzés minőségéért és a betegbiztonságért minden esetben az egészségügyi szakember felelős.

Minden biztonságossági problémát vagy nagyobb képi műterméket jelenteni kell.



Az MR-vizsgálattal összefüggő felmelegedés

Nem klinikai tesztelés során a hasonló eszközök legfeljebb 6,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutattak az MR-rendszer által jelentett, 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos abszorpciós tényező (SAR) és 15 perces (impulzusszekvenciánként) vizsgálat esetén egy 3 Tesla erősségű MR-rendszerben.

Műtermék

Az MR-kép minősége csökkenhet, ha a vizsgált terület pontosan megegyezik vagy viszonylag közel van az implantátum/eszköz helyéhez. Bizonyos esetekben meg lehet adva a műterméknek az implantátum vagy eszköz méretéhez viszonyított mérete.

Figyelem! Ha szükséges, további információkért forduljon az implantátum/eszköz gyártójához.

Figyelmeztetések

A rendszer használatával kapcsolatban azonosított lehetséges kockázatok az alábbiak:

- Szív- és érrendszeri szövődmények (vérvesztés, vérellátási zavarok, érsérülés, hematóma)
- Neurológiai szövődmények (duraszakadás, neurológiai károsodás/deficitek, CSF-szivárgás)
- Pulmonális szövődmények
- Urológiai szövődmények
- Fertőzés és sebgyógyulási problémák
- Fúzió hiánya / késleltetett fúzió / pszeudoarthrosis
- Az implantátum meghibásodása (törés)
- Az implantátum elmozdulása
- Az implantátum hibás elhelyezése
- Implantátumsüllyedés
- Posztoperatív fájdalom
- Az anyaggal szembeni intolerancia / allergiás reakció a háló anyagára
- Oszteolízis
- Megváltozott biomechanika, amely fájdalmat okoz / a mellette lévő szegmens degenerációja
- További műszerezéssel kapcsolatos szövődmények (pl. csavartörés, csavar hibás elhelyezése)
- A szomszédos biológiai struktúrák károsodása

DOLFYN[®] TLIF MŰSZEREZÉS

Preoperatív tervezés

Végezzen megfelelő betegválasztást, és tájékoztassa a beteget a műtét korlátairól és esetleges nemkívánatos hatásairól. A betegeknek kifejezett csontozattal kell rendelkezniük, és legalább hat hónapig tartó, nem műtéti kezelésben kellett részesülniük. Gondoskodjon róla, hogy az implantátumok és a kijelölt műszerkészlet rendelkezésre álljanak és használatra készek legyenek (a műszerek tisztítására és sterilizálására vonatkozó utasításokat lásd a használati utasításban).



A BETEGVÁLASZTÁS A megfelelő betegválasztás a műtéti eredmény szempontjából kritikus jelentőségű. Az eszközteljesítmény vagy a műtéti eredmény kedvezőtlen befolyásolásának elkerülése érdekében kizárólag olyan betegeknél vehető fontolóra a dolfyn hálóval végzett, csigolyatestek közötti fúziós műtét, akik megfelelnek a javallatoknak, ÉS akiknél nem áll fenn egyik ellenjavallat sem.



MŰSZEREK Az eszközteljesítmény vagy a műtéti eredmény kedvezőtlen befolyásolásának elkerülése érdekében kizárólag a műtéti technikában felsorolt műszereket és tartozékokat használja. A műtét során történő használat előtt a sebészi csapatnak meg kell győződnie róla, hogy a műszerek kifogástalan és működőképese állapotban vannak.



A BETEGEK FELVILÁGOSÍTÁSA A betegnek adott preoperatív utasítások rendkívül fontosak. A betegnek fel kell hívni a figyelmét a műtét korlátaira és esetleges nemkívánatos hatásaira. A beteget meg kell kérni arra, hogy korlátozza a posztoperatív tevékenységeit, mert ezzel csökkenti az implantátumok meghajlásának, törésének és/vagy meglazulásának kockázatát. A betegnek fel kell hívni a figyelmét arra, hogy az implantátum komponensei akkor is meghajolhatnak, eltörhetnek és/vagy meglazulhatnak, ha betartja a tevékenységi korlátozásokat.



VÉGFELHASZNÁLÓK Az eszközteljesítmény és a műtéti eredmény kedvezőtlen befolyásolásának elkerülése érdekében a sebésznek szigorúan be kell tartania a műtéti technikára vonatkozó ajánlásokat, és a műtétben részt vevő összes érintett személynek ismernie kell a lumbális csigolyatestek közötti fúziós technikával kapcsolatos sebészeti beavatkozásokat.

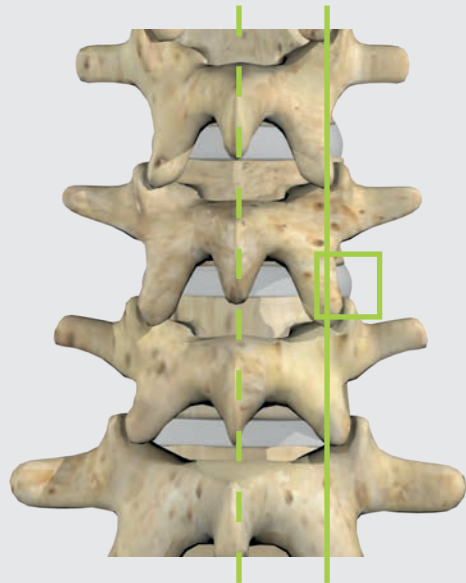
A műtét lépései

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS MEGKÖZELÍTÉS

A beteget el kell helyezni a MŰTŐasztalon, hason fekvő helyzetben. Gondoskodjon róla, hogy lehetőség legyen C-karos (AP és laterális) röntgenkészülékkel végzett vizsgálatokra.

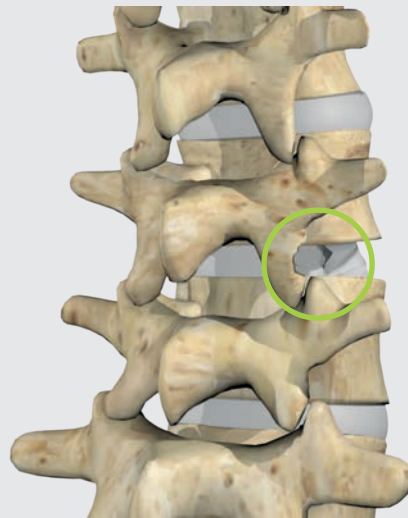
Erősítse meg az érintett szint(ek)et képkalkotó eljárásokkal.

A porckorongtér eléréséhez standard transzforaminális megközelítést alkalmazzon.



DISZKEKTÓMIA ÉS A VÉGLEMEZEK ELŐKÉSZÍTÉSE

Végezzen diszkektómiát standard műszerekkel (csontcsípők, fogók). Tegye szabaddá a csontos véglemezeket.



A VÉGLEMEZEK ELŐKÉSZÍTÉSEA csontgraft vaszkularizációja szempontjából fontos a véglemezek porcos rétegeinek megfelelő eltávolítása. Ügyelni kell azonban arra, hogy a véglemezek alaposan meg legyenek tisztítva, és hogy az alattuk lévő csontos véglemez integritása megmaradjon, mert a véglemez sérülése implantátumsüllyedéshez vezethet.



DISZTRAKCIÓ A megfelelő disztrakció az implantátum elsődleges stabilitásának egyik előfeltétele, azonban a szalagok és/vagy a véglemezek sérülésének elkerülése érdekében kulcsfontosságú annak biztosítása, hogy a szegmens ne legyen túlságosan disztrahálva.

Próbabehelyezés és a háló méretének meghatározása

Helyezze be a próbaimplantátumot a fogantyú hátsó részének finom ütögetésével, amíg teljesen be nem illeszkedik az intervertebrális térbe. Kezdje egy kis mérettel, és ismétlje sorban egymás után a következő nagyobb mérettel, amíg a próbaimplantátum szorosan be nem illeszkedik a porckorongtérbe, el nem éri a lordotikus ívet, és megfelelően fel nem szabadulnak az idegyökök. Ellenőrizze fluoroszkópiával a próbaimplantátum biztonságos illeszkedését és végső helyzetét. A háló méretének meghatározása után távolítsa el a próbaimplantátumot.

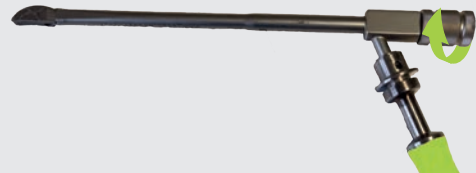


A MÉRET KIVÁLASZTÁSA A beültetett komponensek megfelelő méretének biztosítása érdekében a dolfyn hálók több különböző méretben kaphatók. A helyes méret kiválasztása a műtéti eredmény szempontjából kritikus jelentőségű. A túl kicsi vagy túl nagy méretű implantátum a háló idő előtti meghibásodásához vezethet.

Az implantátum behelyezése

Nyissa fel a próbaimplantátum segítségével meghatározott méretű implantátum steril csomagolását a szokásos aszeptikus eljárás alkalmazásával. Erősítse az implantátumot a behelyezőeszközre. Igazítsa az implantátum elülső részét a behelyezőeszköz csúcsához, és ügyeljen rá, hogy a csúcs becsússzon az implantátum érintkezési felületének nyílásaiba. Forgassa el a hátul található gombot az óramutató járásával megegyező irányban, amíg az implantátum biztonságosan be nem illeszkedik a behelyezőeszköz csúcsába.

A háló nyílásába csontgraftot és/vagy csontgraft-helyettesítő anyagot lehet behelyezni. Ezt a behelyezőeszköz rögzítése után tegye meg, hogy elkerülje a csontgraft felhalmozódását az implantátum és a behelyezőeszköz érintkezési felületén, ami akadályozná az implantátum-behelyezőeszköz megfelelő rögzítését.



LEJÁRATI DÁTUM ÉS STERILITÁS A dolfyn háló használata előtt ellenőrizze a lejárat dátumot (ÉÉÉÉ/HH/NN) és a sterilitási markert a csomagoláson. Ne használja az implantátumot a lejárat dátum után, vagy ha a marker nem jelzi, hogy az implantátumot besugározták, ez ugyanis fertőzéshez vezethet.



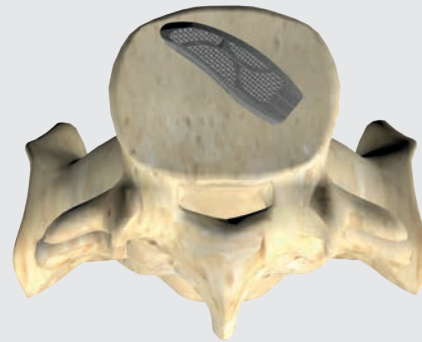
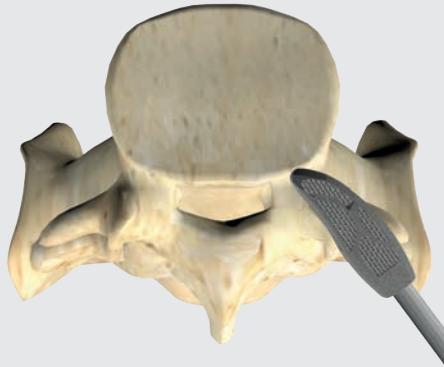
A CSOMAGOLÁS SÉRTETLENSÉGE A dolfyn háló használata előtt ellenőrizze, hogy a másodlagos csomagolás, a címkézés és a steril elsődleges csomagolás ép-e. A steril csomagoláson nem lehetnek szakadások, lyukak, kopások és bármilyen egyéb sérülés. A sérült csomagolásból kivett implantátum használata fertőzéshez vezethet, vagy ahhoz, hogy a termék nem lesz nyomon követhető.



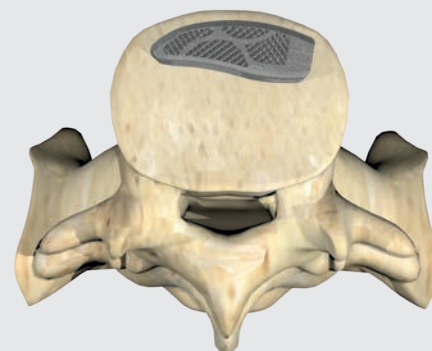
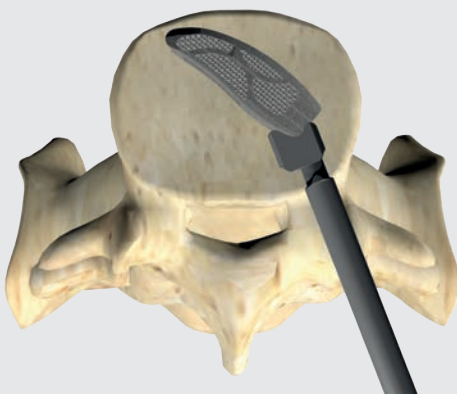
AZ IMPLANTÁTUM KEZELÉSE Véletlen sérülésektől való védelmük érdekében a hálókat megfelelő módon kell kezelni. Kerülje a háló megkarcolódását vagy károsodását (különösen az implantátumnak a behelyezőeszközre erősítése közben, valamint az implantátum behelyezése során), mert ez a háló idő előtti meghibásodásához vezethet. Ne használjon sérült implantátumokat.

Az implantátum behelyezése

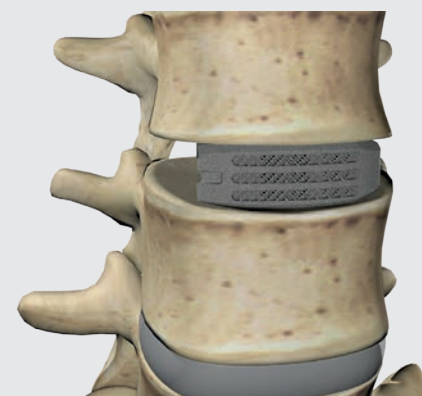
Helyezze be az implantátumot a behelyezőeszköz hátsó részének finom ütögetésével, amíg az implantátum az intervertebrális térbe nem kerül. Ellenőrizze az implantátum helyzetét fluoroszkópiával. Ha az implantátum helyzete megfelelő, távolítsa el a behelyezőeszközt gombjának az óramutató járásával ellentétes forgatásával.



Állítsa be az implantátum szögét és helyzetét úgy, hogy az implantátum az anterior oldalon legyen, és kövesse a csigolyák görbületét. Ellenőrizze fluoroszkópiával az implantátum biztonságos illeszkedését és végső helyzetét. A műtéti preferenciáktól függően a porckorongtér a hálóbeültetés előtt és után feltölthető a maradék csontgrafttal és/vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal.



AZ IMPLANTÁTUM BEHELYEZÉSE A dolfin háló fogazott az elsődleges stabilitás maximalizálása érdekében, de ügyeljen rá, hogy a lágy szövetek megfelelően vissza legyenek húzva az implantátum behelyezésekor, hogy elkerülje a hálóval (különösen a durva kraniális és kaudális felületekkel) való érintkezésből származó károsodást. Az implantátum megfelelő pozicionálása kritikus fontosságú; a helytelenül behelyezett implantátum kedvezőtlenül befolyásolhatja az eszköz teljesítményét vagy a műtéti eredményt.



Az implantátum eltávolítása; Posztoperatív; Ártalmatlanítás

Az implantátum eltávolítása

A dolfyn háló tartós beültetésre szolgál, és jó eredmény esetén általában nem kell eltávolítani. Nemkívánatos események bekövetkezése esetén azonban szükségessé válhat az implantátum eltávolítása.

Preparálja a csontot, rögzítse a behelyezőeszközt az implantátumhoz, és távolítsa el az implantátumot.

Posztoperatív

A beteget meg kell kérni arra, hogy korlátozza a posztoperatív tevékenységeit, mert ezzel csökkenti a meghajlott, törött és/vagy meglazult implantátumkomponensek kockázatát.

A fúzió és az implantátum állapotának posztoperatív értékelése kötelező.

Ártalmatlanítás

Ennek az orvostechikai eszköznek az ártalmatlanítása nem igényel speciális intézkedéseket. A csomagolóanyag és a potenciálisan fertőző tárgyak ártalmatlanításakor feltétlenül tartsa be az összes országos/helyi előírást és irányelvet.



TARTÓS BEÜLTETÉS Az eszköz tartós beültetésre szolgál, és jó eredmény esetén nem kell eltávolítani. A stabil implantátum eltávolítása a stabilitás elvesztését és a környező szövet károsodását eredményezheti.



KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA A dolfyn hálók kizárólag egyszer használatos implantátumok formájában kaphatók, és tilos őket újrafelhasználni, újraszterilizálni vagy ismételten beültetni bármilyen helyzetben, mert ez hátrányosan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, és/vagy növelheti a fertőzés kockázatát.

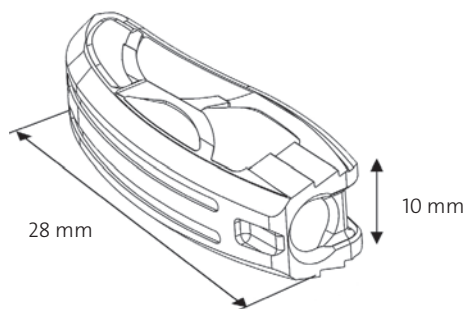
DOLFYN® TLIF TERMÉKTÁJÉ- KOZTATÓ

Dolfyn TLIF implantátumok cikkszám szerint	PI 02
Dolfyn TLIF próbaimplantátumok cikkszám szerint	PI 03
Dolfyn műszerek cikkszám szerint	PI 03
Általános műszerek cikkszám szerint	PI 04
Dolfyn betűrendes tárgymutató	PI 05

Dolfyn® TLIF implantátumok

A cikkszám magyarázata példaként a háló esetében:

Dolfyn TLIF háló, 28 x 10



Rendszer:
Dolfyn

Implantátumtípus:
TLIF

Tipizálás:
28 mm

Anyag:
Ti6Al4VELI

Cikkszám	Leírás	Illusztráció
BM-DTI2806	Dolfyn 28 x 6	
BM-DTI2808	Dolfyn 28 x 8	
BM-DTI2810	Dolfyn 28 x 10	
BM-DTI2812	Dolfyn 28 x 12	
BM-DTI2814	Dolfyn 28 x 14	

Rendszer:
Dolfyn

Implantátumtípus:
TLIF

Tipizálás:
32 mm

Anyag:
Ti6Al4VELI

Cikkszám	Leírás	Illusztráció
BM-DTI3206	Dolfyn 32 x 6	
BM-DTI3208	Dolfyn 32 x 8	
BM-DTI3210	Dolfyn 32 x 10	
BM-DTI3212	Dolfyn 32 x 12	
BM-DTI3214	Dolfyn 32 x 14	

Dolfyn® TLIF próbaimplantátumok

Cikkszám	Leírás	Illusztráció
BM-1202710111	Dolfyn próbaimplantátum 6 mm	
BM-1202710112	Dolfyn próbaimplantátum 8 mm	
BM-1202710114	Dolfyn próbaimplantátum 10 mm	
BM-1202710115	Dolfyn próbaimplantátum 12 mm	
BM-1202710116	Dolfyn próbaimplantátum 14 mm	

Rendszer:
Dolfyn

Műszertípus:
Próbaimplantátum


Tipizálás:
6–14 mm

Anyag:
Rozsdamentes acél
(17-4PH)

Dolfyn® műszerek

Cikkszám	Leírás	Illusztráció
BM-1202710003	Impaktor	
BM-1202710004A	Implantátumtartó tű	
BM-1202710004B	Implantátumtartó cső	
BM-1202710130	Méretezőeszköz 28/32	
BM-1202710406	Lapátborotva 6 mm	
BM-1202710408	Lapátborotva 8 mm	
BM-1202710410	Lapátborotva 10 mm	
BM-1202710412	Lapátborotva 12 mm	
BM-1202710414	Lapátborotva 14 mm	
BM-EHM	Extrakciós kalapács	
BM-SQH	Fogantyú, egyenes, 1/4" csatlakozó mindkét oldalon	

Általános műszerek

Cikkszám	Leírás	Illusztráció
GI-3101	T-fogantyú	

Dolfyn® Betűrendes útmutató

A-Z	Leírás	Cikkszám
D	Dolfyn tálca	BM-DTRAY
	Dolfyn próbaimplantátum 6 mm	BM-1202710111
	Dolfyn próbaimplantátum 8 mm	BM-1202710112
	Dolfyn próbaimplantátum 10 mm	BM-1202710114
	Dolfyn próbaimplantátum 12 mm	BM-1202710115
	Dolfyn próbaimplantátum 14 mm	BM-1202710116
E	Extrakciós kalapács	BM-EHM
F	Fogantyú, egyenes, 1/4" csatlakozó mindkét oldalon	BM-SQH
I	Impaktor	BM-1202710003
	Implantátumtartó tű	BM-1202710004A
	Implantátumtartó cső	BM-1202710004B
P	Lapátborotva 6 mm	BM-1202710406
	Lapátborotva 8 mm	BM-1202710408
	Lapátborotva 10 mm	BM-1202710410
	Lapátborotva 12 mm	BM-1202710412
	Lapátborotva 14 mm	BM-1202710414
M	Méretezőeszköz 28/32	BM-1202710130
T	T-fogantyú	GI-3101



www.silonyspine.com

 **Silony Medical GmbH**
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Németország
Tel. +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Hollandia
Tel.+31 88 565 66 00
CE 0344

elabeling.silony-medical.com/contact

D30192.e.HU 28.10.2024

