
Brugsanvisning

TSLP™-låseskinne til columna thoracolumbalis

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

TSLP™-låseskinne til columna thoracolumbalis

TSLP-implantater består af monosegmentære og bisegmentære skinner og selvåsende skruer. Skinnerne er anatomisk formede til placering i kyfose og lordose.

Skinnerne fås i forskellige størrelser. Skrueerne fås i forskellige længder.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Tilsligtet anvendelse

TSLP-implantaterne er beregnet til posterior eller lateral fiksering af columna thoracolumbalis (T3–L5) som supplement til fusion på patienter med fuldt udviklet skelet.

Yderligere posterior fiksering kan være påkrævet baseret på patientens patologi og instabilitetens omfang.

Indikationer

- Tilstande, der kræver fjernelse af discus og/eller hvirvellegemer/korpektomi, herunder frakturer, tumorer og langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna

Kontraindikationer

- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig anterior støtte

Patientmålgruppe

TSLP-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når TSLP-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, stabiliserer de spinalsegmentet/-segmenterne, hvilket forventes at resultere i vedligeholdelse eller forbedring af patientens funktion og/eller smertelindring.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Anordningens funktionsegenskaber

TSLP-implantaterne er udformet til at give mekanisk stabilitet i spinalsegmentet/-segmenterne som et supplement til fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- og karskade, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, heling i fejlstilling, forsinket knogleheling, brud som ikke vil hele, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, dura-rift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmærven, løsgørelse eller nedbrydning af implantatet, forskydning af transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at TSLP-implantater kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetoder eller begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Vælg skinnestørrelse

Fastså den korrekte TSLP-skinnestørrelse over defektens hulrum.

- Vær omhyggelig med ikke at beskadige endeskinnen.
- De angivne skinnelængder henviser til hele implantatets længde.

Fastså skruelængden

Fastså den påkrævede skruelængde ved hjælp af CT-scanning eller røntgenundersøgelse, eller brug dybdemåleren.

- Vælg en længde, der udnytter vertebralbredden fuldt ud uden at perforere den modsatte side af den kortikale knogle.

Skruendføring

- Vælg en længde, der udnytter vertebralbredden fuldt ud uden at perforere den modsatte side af den kortikale knogle.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

TSLP-skinne og -skrue indføres ved hjælp af den tilhørende lumbalskinneinstrumentering. Følgende skrue fås til brug sammen med skinnerne.

- Spongiosalåseskrue \varnothing 5,5 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i TSLP-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil TSLP-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,6 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på TSLP-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godt kendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et TSLP-implantat skal udtages:

- Indfør det gevindskårne borestyr med det gevindskårne borestyrindfører, der er kanyleret i et midterstillet skinnehul.
- Monter holderen på det gevindskårne borestyr.
- Anbring skraldenøglen med T-håndtaget på det sekskantede skruetrækker-skaft, og indfør den i holdemuffen.
- Indstil skraldenøglen til at dreje i modsat retning.
- Indsæt spidsen af skruetrækker-skaftet i skrueskæven. Fjern skruen, mens der drejes mod uret op til ¼ af dens længde.
- Skub derefter holdemuffen nedad, og fortsæt med at fjerne skruen.
- Gentag for de resterende skrue.
- Fjern skinnen med holderen.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com