
Bruksanvisning

TSLP™-låseplate for torakolumbale ryggsgøyle

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

TSLP™-låseplate for torakolumbale ryggspyler

TSLP-implantater består av plater for ett og to segmenter og selvlåsende skruer. Platene er anatomisk formet for kyfotisk og lordotisk plassering.

Platene er tilgjengelige i forskjellige størrelser. Skruer tilbys i ulike lengder.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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

Viktig merknad til medisinsk kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

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

Tiltenkt bruk

TSLP-systemet er beregnet for anteriolateral eller lateral fiksering av den torakolumbale ryggspylen og sakralvirvlene (T3–L5) som et supplement til fusjon hos pasienter med modent skjelett.

Avhengig av patologiens og ustabilitetens natur kan det bli nødvendig med supplerende posterior fiksering.

Indikasjoner

- Tilstander som krever osteotomi eller fjerning av skive og/eller virvellegeme, inkludert frakturer, svulster og degenerativ ryggspylyesykdom

Kontraindikasjoner

- Dårlig beinkvalitet som ikke gir adekvat anterior støtte

Pasientmålgruppe

TSLP-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når TSLP-implantatene brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, vil de stabilisere spinalsegmentet/-ene, som forventes å opprettholde eller forbedre pasientens ryggfunksjon og/eller lindre smerte.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

TSLP-implantatene er utformet for å gi mekanisk stabilitet til spinalsegmentet/-ene som et supplement til fusjon.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, feilstilling, ingen eller sen tilheling, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, brudd, løsløsing eller forflytning av implantatforskyvning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at TSLP-implantatene kun implanteres av kirurger som har egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Velg platestørrelse

Bestem riktig TSLP-platestørrelse over defekten.

- Vær forsiktig slik at du ikke skader endeplaten.
- De angitte platelengdene henviser til implantatets fulle lengde.

Bestem skruelengden

Fastslå påkrevd skruelengde med CT eller røntgen, eller bruk dybdemåleren.

- Velg en lengde som dekker virvelbredden fullstendig uten å perforere motsatt side av det kortikale beinet.

Skrueninnsetting

- Velg en lengde som dekker virvelbredden fullstendig uten å perforere motsatt side av det kortikale beinet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

TSLP-platene og skruene skal brukes med tilhørende instrumenter for lumbalplater. Følgende skrueralternativ er tilgjengelige for bruk med platene.

- Låseskrue for spongjøst bein Ø 5,5 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at TSLP-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil TSLP-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,6 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som TSLP-enheten, eller relativt nært.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerne implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et TSLP-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Sett inn gjenget borføring med den gjengede borguiden, kanylert på et midtre hull på platen.
- Monter monteringsholderen på den gjengede borføringen.
- Plasser skrunøkkel med T-håndtaket på det sekskantede skrutrekkerskaftet, og før den inn i holdehylsen.
- Sett skrallenøkkel i motsatt retning.
- Sett skrutrekkerskaftets spiss inn i fordypningen på skruen. Fjern skruen mens du vrir mot klokken opp til ¼ av skruens lengde.
- Skyv deretter holdehylsen nedover og fortsett å fjerne skruen.
- Gjenta dette for de andre skruene.
- Fjern platen med montasjeholderen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettstedet, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com