
Gebrauchsanweisung

TSLP™ Thorakolumbale Wirbelsäulen-Verriegelungsplatte

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

TSLP™ Thorakolumbale Wirbelsäulen-Verriegelungsplatte

TSLP-Implantate bestehen aus monosegmentalen und bisegmentalen Platten und selbstverriegelnden Schrauben. Die Platten sind für die kyphotische und lordotische Positionierung anatomisch geformt.

Die Platten sind in verschiedenen Größen erhältlich. Es stehen Schrauben in verschiedenen Längen zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Verwendungszweck

Die TSLP-Implantate sind bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur thorakolumbalen und sakralen Fixation der Wirbelsäule (T3–L5) bestimmt. Je nach Beschaffenheit der Pathologie und Instabilität kann eine zusätzliche posteriore Fixation erforderlich sein.

Indikationen

– Krankheiten, die die Entfernung/Korpektomie von Bandscheiben und/oder Wirbelkörpern erfordern, wie Frakturen, Tumore und degenerative Wirbelsäulenerkrankungen

Kontraindikationen

– Schlechte Knochenqualität, bei der eine adäquate anteriore Abstützung nicht hergestellt werden kann

Patientenzielgruppe

Die TSLP-Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die TSLP-Implantate wie vorgesehen und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten sie eine Stabilisierung der Spinalsegmente, was erwartungsgemäß die Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule des Patienten erhalten oder verbessern und/oder zur Schmerzlinderung beitragen kann.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Die TSLP-Implantate wurden entwickelt, um als Ergänzung zur Fusion mechanische Stabilität der Wirbelsäulensegmente zu bieten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, verzögerte Frakturheilung oder Pseudarthrose, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass die TSLP-Implantate ausschließlich von Chirurgen implantiert werden, die eine entsprechende Qualifikation erworben haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien (z. B. Titanlegierung).

Plattengröße auswählen

Über dem Defektraum die geeignete TSLP-Plattengröße bestimmen.

- Darauf achten, dass die Endplatte nicht beschädigt wird.
- Die angegebenen Plattenlängen beziehen sich auf die Gesamtlänge des Implantats.

Schraubenlänge bestimmen

Die benötigte Schraubenlänge anhand CT oder Röntgenbild ermitteln oder Tiefenmessgerät benutzen.

- Länge so wählen, dass die Wirbelkörperbreite maximal ausgenutzt wird, ohne die ferne Kortikalis zu perforieren.

Schraubeneinbringung

- Länge so wählen, dass die Wirbelkörperbreite maximal ausgenutzt wird, ohne die ferne Kortikalis zu perforieren.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die TSLP-Platten und Schrauben werden mit den zugehörigen Lendenwirbelplatten-Instrumenten verwendet. Die folgende Schraubenoption steht für die Verwendung mit den Platten zur Verfügung.

- Spongiosa-Verriegelungsschrauben \varnothing 5,5 mm

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nicht-klinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des TSLP-Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,75 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nicht-klinischer Tests verursacht das TSLP Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,6 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,75 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des TSLP-Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Das TSLP Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden. Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines TSLP-Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Die Bohrbüchse mit Gewinde mit dem Einsetzinstrument für die Bohrbüchse mit Gewinde, durchbohrt in ein mittleres Plattenloch der Platte einbringen.
- Den Konstrukthalter an die Bohrbüchse mit Gewinde montieren.
- Die Ratsche mit T-Griff auf den Sechskantschraubenzieher-Einsatz stecken und diesen in die Haltehülse einführen.
- Die Ratsche auf Rückwärtsrichtung stellen.
- Die Spitze des Schraubenzieherschaftes in den Schraubenantrieb einsetzen. Die Schraube entfernen und dabei gegen den Uhrzeigersinn bis zu $\frac{1}{4}$ seiner Länge drehen.
- Dann die Haltehülse nach unten drücken und die Schraube weiter entfernen.
- Den Vorgang für alle weiteren Schrauben wiederholen.
- Die Platte mit dem Konstrukthalter entfernen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Standardverfahren

Wirbelkörper vorbereiten

- Operations situs exponieren, neurale Strukturen dekomprimieren und strukturelles Knochentransplantat oder einen Wirbelkörperersatz mit Knochentransplantat einbringen.
- Falls erforderlich, zusätzliches Knochentransplantatmaterial um die ventralen und lateralen Aspekte des Wirbelkörperersatzsystems herum einbringen.
- In Vorbereitung auf die Einbringung der TSLP Platte die Wirbelkörperoberflächen von Osteophyten befreien, damit die TSLP Platte eben aufliegen kann.

Plattengröße auswählen

- Über dem Defektraum die geeignete TSLP-Plattengröße bestimmen. Harter Knochen für günstigen Schraubenhalt befindet sich in der Nähe der Endplatten. Die Plattenlänge anhand von Röntgenaufnahmen überprüfen.
- Die Schraubenlöcher für die Fixation sollen in der Nähe der ferner gelegenen Deckplatten zu liegen kommen.

Platte für die Implantation vorbereiten

- Eine Bohrbüchse mit Gewinde in die benötigten kaudalen und kranialen Plattenlöcher einführen.
- Den Konstrukthalter mit einer Bohrbüchse mit Gewinde auf ein mittleres Plattenloch montieren und die TSLP Platte in Position bringen.

Positionierung und provisorische Fixierung der Platte

- Die Platte so positionieren, dass alle Schrauben in den Wirbelkörpern verankert werden können und die Plattenkrümmung der Wirbelsäulenform folgt.
- Das Einsetzinstrument für die Bohrbüchse mit Gewinde auf die kraniale, posteriore Bohrbüchse aufsetzen und mit der Ahle, \varnothing 3,3 mm durch das durchbohrte Einsetzinstrument für die Bohrbüchse hindurch die Kortikalis perforieren. Die maximale Bohrtiefe beträgt 20 mm.
- Durch Belassen der Ahle an Ort und Stelle wird die Platte provisorisch am Wirbelkörper fixiert.
- Wird die Ahle direkt durch die Bohrbüchse eingebracht, beträgt die maximale Bohrtiefe 23 mm.

- Einen Fixationsstift auf das Eindrehinstrument stecken und die Platte durch die kaudale posteriore Bohrbüchse provisorisch am Wirbel befestigen.
- In die verbleibende kraniale und kaudale Bohrbüchse ebenfalls einen Fixationsstift einbringen.
- Optional (ohne Ahle): Die Primärfixation kann auch ausschließlich über vier provisorische Fixationsstifte erreicht werden.
- Den Konstrukthalter entfernen, um den Operationssitus besser einsehen zu können.

Erstes Schraubenloch vorbereiten

- Das Einsetzinstrument für Bohrbüchse zusammen mit Bohrbüchse und Ahle in einem Schritt entfernen.
- Falls die provisorische Fixation mit vier Fixationsstiften vorgenommen wurde, wird nun an der für die Schraubenposition gewählten Bohrbüchse zuerst der Fixationsstift, dann die Bohrbüchse mittels Einsetzinstrument für die Bohrbüchse entfernt.
- Optional: Das Einsetzinstrument und die Ahle entfernen, aber die Bohrbüchse belassen. Den Griff mit Schnellkupplung auf den Spiralbohrer, \varnothing 3,3 mm montieren und das Schraubenloch bohren.

Schraubenlänge bestimmen

- Die benötigte Schraubenlänge anhand CT oder Röntgenbild ermitteln oder Tiefenmessgerät benutzen.
- Die Längenangaben der Verriegelungsschrauben beziehen sich auf den Abstand vom ersten Gewindegang des Schafts bis zur Spitze.

Erste Schraube einbringen

- Die Ratsche mit T-Griff auf den Sechskantschraubenzieher-Einsatz stecken und diesen in die Haltehülse einführen. Eine Schraube, \varnothing 5,5 mm passender Länge aufnehmen und in das vorbereitete Plattenloch eindrehen
- Die Schraube zu 3/4 eindrehen. Dann die Haltehülse nach oben ziehen und die Schraube weiter eindrehen bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.
- Die definitive Verriegelung mittels T-Griff mit Drehmomentbegrenzung erfolgt erst, nach dem die restlichen Verriegelungsschrauben \varnothing 5,5 mm eingebracht wurden.

Restliche Schrauben einbringen

- Zuerst mit dem Eindrehinstrument die Fixationsstifte, danach die Bohrbüchsen mit dem Einsetzinstrument entfernen.
- Kreuzweise mit dem Einbringen der anderen Schrauben beginnen, wie oben beschrieben.

Schrauben verriegeln

- Den T-Griff mit Drehmomentbegrenzung auf den Sechskantschraubenzieher-Einsatz montieren und alle Schrauben endgültig verriegeln.
- Ein deutliches Klicken am T-Griff signalisiert das Erreichen des notwendigen Drehmoments.

Fixation des Knochentransplantats (optional)

- Dieser Abschnitt gilt beim Einsatz von strukturellem Knochentransplantatmaterial.

Anbohren des Knochentransplantats

- Die Bohrbüchse auf ein mittleres Schraubenloch montieren. Den Spiralbohrer auf den Griff mit Schnellkupplung montieren und das Knochentransplantat anbohren.
- Der Spiralbohrer hat eine effektive Bohrtiefe von 24 mm.
- Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.
- Option: Gewinde schneiden. Bei hartem Knochen den Gewindeschneider auf die Ratsche mit T-Griff montieren und Gewinde vorschneiden.

Einbringen der Knochentransplantatschraube

- Den T-Griff mit Drehmomentbegrenzung auf den Sechskantschraubenzieher-Einsatz stecken und in die Haltehülse einführen. Eine Schraube passender Länge aufnehmen und durch das Plattenloch in das Knochentransplantat eindrehen.



0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com