
Gebruiksaanwijzing

TSLP™ plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

TSLP™ plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom

TSLP-implantaten bestaan uit monosegmentale en bisegmentale platen en zelfborgende schroeven. De platen zijn anatomisch gevormd voor kyfotische en lordotische plaatsing.

De platen zijn verkrijgbaar in verschillende maten. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De TSLP-implantaten zijn bedoeld voor anterolaterale of laterale fixatie van de thoracolumbale wervelkolom (T3-L5) als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Afhankelijk van de aard van de pathologie en instabiliteit kan aanvullende posterieure fixatie vereist zijn.

Indicaties

– Aandoeningen waarbij verwijdering van een wervelschijf en/of wervellichaam/ corpectomie vereist is, met inbegrip van fracturen, tumoren en degeneratieve wervelkolomaandoeningen

Contra-indicaties

– Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende ondersteuning aan de voorzijde kan worden gerealiseerd

Patiëntendoelgroep

De TSLP-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, die bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en die vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de TSLP-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgen de TSLP-implantaten voor stabilisatie van het (de) wervelkolomsegment(en), wat naar verwachting het functioneren van de patiënt in stand houdt of verbetert en/of de pijn verlicht.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De TSLP-implantaten zijn ontworpen om mechanische stabiliteit van het (de) wervelkolomsegment(en) te bieden als aanvulling op fusie.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; malunion, delayed union of non-union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; losraken of breken van het implantaat; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel


STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de TSLP-implantaten uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische procedures.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende asepsis.
- Waarschuwing: allergische reacties op implantaatmaterialen (bijv. PEEK, titaniumlegering).

De maat van de plaat selecteren

Bepaal de juiste maat voor de TSLP-plaat bovenop de defecte ruimte.

- Pas op dat u de eindplaat niet beschadigt.
- De aangegeven plaatlengtes hebben betrekking op de gehele lengte van het implantaat.

De schroeflengte bepalen

Bepaal de vereiste schroeflengte met behulp van een CT-scan of röntgenopname, of gebruik de dieptemeter.

- Selecteer een lengte waarbij de wervelbreedte volledig wordt benut zonder de tegenoverliggende zijde van het corticale bot te perforeren.

Inbrengen van de schroeven

- Selecteer een lengte waarbij de wervelbreedte volledig wordt benut zonder de tegenoverliggende zijde van het corticale bot te perforeren.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De TSLP-platen en -schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende instrumenten voor lumbale platen. De volgende schroefoptie is beschikbaar voor gebruik met de platen.

- Borgschroef voor poreus bot \varnothing 5,5 mm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcase-scenario hebben aangetoond dat de implantaten van het TSLP-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,75 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het TSLP-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptiesnelheid) van 1,75 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het TSLP-instrument ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Producten van Synthes die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde wikkel of houder. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

Het TSLP-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een TSLP-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Plaats de boorgeleider met schroefdraad met het gecannuleerde boorgeleider-inbrenghulpmiddel met schroefdraad in een van de middelste gaten van de plaat.
- Bevestig de constructiehouder aan de boorgeleider met schroefdraad.
- Plaats de ratelsleutel met T-handgreep op de hexagonale schroevendraaierschacht en breng deze in de houderhuls in.
- Keer de werkingsrichting van de ratelsleutel om.
- Steek de punt van de schroevendraaierschacht in de uitsparing van de schroef. Verwijder de schroef terwijl u deze linksom draait tot $\frac{1}{4}$ van de lengte.
- Duw vervolgens de houderhuls naar beneden en ga door met het verwijderen van de schroef.
- Herhaal dit proces voor de resterende schroeven.
- Verwijder de plaat met de constructiehouder.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (Samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Speciale gebruiksinstructies

Standaardprocedure

De wervels voorbereiden

- Leg de operatieplaats bloot, zorg voor decompressie van neurale structuren en breng een structureel bottransplantaat of een hulpmiddel met bottransplantaatmateriaal ter vervanging van een wervellichaam in.
- Breng, indien nodig, extra bottransplantaatmateriaal aan rondom de ventrale en laterale aspecten van het wervelvervangingshulpmiddel.
- Als voorbereiding op de plaatsing van de TSLP-plaat moet u osteofyten verwijderen van het werveloppervlak, om ervoor te zorgen dat de TSLP-plaat tegen een vlak oppervlak komt te rusten.

De maat van de plaat selecteren

- Bepaal de juiste maat van de TSLP-plaat die over de ruimte met het defect moet worden aangebracht. Hard bot waar schroeven goed houvast kunnen krijgen, bevindt zich in de buurt van de eindplaten. Overweeg het gebruik van röntgenstraling om de plaatlengte te controleren.
- De schroefgaten voor fixatie moeten zich naast de buitenste eindplaten bevinden.

De plaat prepareren voor implantatie

- Steek een boorgeleider met schroefdraad in de vereiste caudale en craniale gaten.
- Monteer de constructiehouder met een boorgeleider met schroefdraad op een van de middelste gaten van de plaat en beweeg de TSLP-plaat naar de juiste plaats.

Positioneer en fixeer de plaat tijdelijk.

- Plaats de plaat zodanig dat alle schroeven in de wervels kunnen worden verankerd en de kromming van de plaat de vorm van de wervels volgt.
- Monteer het boorgeleider-inbrenghulpmiddel met schroefdraad op de craniale, posterieure boorgeleider en perforer het corticale bot met de priem met \varnothing 3,3 mm via het gecannuleerde boorgeleider-inbrenghulpmiddel. De maximale boordiepte is 20 mm.
- Door de priem op zijn plaats te laten, wordt de plaat tijdelijk vastgezet op de wervel.
- Als de priem rechtstreeks via de boorgeleider wordt ingebracht, is de maximale boordiepte 23 mm.
- Plaats een fixatiepen op de schroevendraaier en bevestig de plaat tijdelijk aan de wervels via de caudale posterieure boorgeleider.
- Plaats ook een fixatiepen in de resterende craniale en caudale boorgeleiders.
- Optioneel (zonder priem): de primaire fixatie kan worden bereikt met slechts 4 tijdelijke fixatiepenen.
- Verwijder de constructiehouder voor betere visualisatie van het operatiegebied.

Het eerste schroefgat prepareren

- Verwijder het boorgeleider-inbreng hulpmiddel, de boorgeleider en de priem tegelijkertijd in één stap.
- Als tijdelijke fixatie is verkregen met vier fixatiepennen, verwijdert u eerst de fixatiepen uit de boorgeleider die is geselecteerd voor het lokaliseren van de schroef, en verwijdert u vervolgens de boorgeleider met het boorgeleider-inbreng hulpmiddel.
- Optioneel: verwijder het inbreng hulpmiddel en de priem, maar laat de boorgeleider zitten. Monteer de handgreep met de snelkoppeling op het boorbitje met $\varnothing 3,3$ mm en boor het schroefgat.

De schroeflengte bepalen

- Bepaal de vereiste schroeflengte met behulp van een CT-scan of röntgenopname, of gebruik de dieptemeter.
- De aangegeven lengtes van de borgschroeven hebben betrekking op de afstand vanaf de eerste schroefdraad op de schacht tot aan de tip.

De eerste schroef plaatsen

- Plaats de ratelsleutel met T-handgreep op de hexagonale schroevendraaierschacht en breng deze in de houderhuls in. Selecteer een schroef met een \varnothing van 5,5 mm van de juiste lengte en schroef deze in het geprepareerde gat in de plaat.
- Breng de schroef tot $3/4$ van zijn lengte in. Trek vervolgens de houderhuls omhoog en blijf de schroef inschroeven tot de schroefkop in de plaat zit.
- De T-handgreep met koppelbegrenzing wordt alleen gebruikt om de schroef definitief te borgen nadat de resterende borgschroeven met $\varnothing 5,5$ mm zijn ingebracht.

De overige schroeven plaatsen

- Verwijder eerst de fixatiepen met de schroevendraaiër en verwijder vervolgens de boorgeleiders met het inbreng hulpmiddel.
- Begin de andere schroeven kruislings in te brengen zoals eerder beschreven.

De schroeven borgen

- Plaats de T-handgreep met koppelbegrenzing op de hexagonale schroevendraaierschacht en borg tot slot alle schroeven.
- Als de T-handgreep een duidelijk klikgeluid maakt is het benodigde koppelmoment bereikt.

Bottransplantaatfixatie (optioneel)

- Deze paragraaf is van toepassing bij het gebruik van structureel bottransplantaatmateriaal.

Bottransplantaat boren

- Monteer de boorgeleider in een van de middelste schroefgaten. Monteer het boorbitje dat in de snelkoppeling zit en boor het bottransplantaat.
- Het boorbitje heeft een effectieve boordiepte van 24 mm.
- Verwijder het boorbitje en de boorgeleider.
- Optie: tap de schroefdraad. Monteer bij hard bot de tap op de ratelsleutel met T-handgreep en tap de schroefdraad voor.

De bottransplantaatschroef inbrengen

- Plaats de T-handgreep met koppelbegrenzing op de hexagonale schroevendraaierschacht en breng deze in de houderhuls in. Selecteer een schroef met de juiste lengte en schroef deze via het gat in de plaat in het bottransplantaat.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com