
Bruksanvisning

TSLP™ låsplatta för den torakolumbara delen av ryggraden

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret till steriliserade produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

TSLP™ låsplatta för den torakolumbara delen av ryggraden
TSLP-implantat består av monosegmenterade och bisegmenterade plattor och självlåsand skruvar. Plattorna är anatomiskt formade för kyfotisk och lordotisk placering.

Plattorna finns i olika storlekar. Skruvar finns i olika längder.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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	

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och operationsrumspersonal: Denna bruksanvisning inkluderar inte all den information som är nödvändig för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

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

Avsedd användning

TSLP-implantaten är avsedda för anterolateral eller lateral fixering av den torakolumbala delen av ryggraden (T3-L5) som ett komplement till fusion hos patienter med moget skelett.

Baserat på patologins karaktär och instabilitet kan kompletterande posterior fixering krävas.

Indikationer

– Tillstånd som kräver borttagning/korpektomi av disk och/eller kotkropp inklusive frakturer, tumörer och degenerativ ryggradssjukdom

Kontraindikationer

– Dålig benkvalitet där tillräckligt anteriort stöd inte kan åstadkommas

Patientmålgrupp

TSLP-implantaten är avsedda för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av tillämplig produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När TSLP-implantaten används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen ger de stabilisering av ryggradssegmenten som förväntas kunna underhålla eller förbättra patientens funktion och/eller ge smärtlindring.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

TSLP-implantaten är utformade för att ge mekanisk stabilitet hos ryggradssegmenten som komplement till fusionen.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårsläkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentaethet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärghetskompression och/eller -kontusion; implantatet lossnar eller går sönder; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt


STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får inte återanvändas.

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/ eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att TSLP-implantaten endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.
- Varning: Allergiska reaktioner på implantatmaterial (t.ex. titanlegering).

Välj storlek på plattan

Bestäm lämplig storlek på TSLP-plattan över det defekta utrymmet.

- Var försiktig så att inte ändplattan skadas.
- De angivna plattlängderna avser hela implantatets längd.

Fastställ skuvlängden

Fastställ önskad skruvlängd med CT eller röntgen eller använd djupmätaren.

- Välj en längd för att till fullo utnyttja kotbredden utan att perforera den motsatta sidan av det kortikala benet.

Skruvinsättning

- Välj en längd för att till fullo utnyttja kotbredden utan att perforera den motsatta sidan av det kortikala benet.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

TSLP-plattorna och -skruvarna appliceras med hjälp av tillhörande instrument för länderyggsplattorna. Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med plattorna.

- Spongiös benlässkruv \varnothing 5,5 mm

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i TSLP-systemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester leder TSLP-implantatet till en temperaturökning som inte överstiger 5,6 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära TSLP-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

TSLP-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett TSLP-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

- För in den gängade borrhuiden med den gängade borrhuideinföraren, kanylerad på ett hål i plattans mittplatta.
- Montera konstruktionshållaren på den gängade borrhuiden.
- Placera spärrnyckeln med T-handtaget på det sexkantiga skruvmejselskaftet och för in den i hållarhysan.
- Ställ in spärrnyckeln i motsatt riktning.
- För in skruvmejsels skaftspets i fördjupningen på skruven. Ta bort skruven samtidigt som du vrider den moturs upp till $\frac{1}{4}$ längd.
- Tryck sedan hållarhysan nedåt och fortsätt att ta bort skruven.
- Upprepa detta för de återstående skruvarna.
- Ta bort plattan med konstruktionshållaren.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/ eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda anvisningar vid operation

Standardprocedur

Förbered ryggkotan

- Exponera ingreppsstället, dekomprimera neurala strukturer och för in strukturellt bentransplantat eller en ryggkoteptes protes med bentransplantatmaterial.
- Om nödvändigt, inkludera ytterligare bentransplantatmaterial runt de ventrala och laterala aspekterna av kotprotesen.
- Vid förberedelse av TSLP-plattans placering ska osteofyter avlägsnas från kotytan så att TSLP-plattan får en platt viloyta.

Välj storlek på plattan

- Bestäm lämplig storlek på TSLP-plattan över det defekta utrymmet. Hårt ben för gynnsamt skruvgrepp är nära ändplattorna. Överväg användning av röntgen för att verifiera plattlängden.
- Fixeringskruvhålen ska ligga intill de yttre ändplattorna.

Förbered plattan för implantation

- För in en gängad borrhuide i de erforderliga kaudala och kraniala hålen.
- Montera monteringshållaren med en gängad borrhuide på ett hål i mittplattan och flytta TSLP-plattan på plats.

Positionera och fixera plattan tillfälligt

- Placera plattan så att alla skruvar kan förankras i ryggkotan och plattkrökningen följer formen på ryggkotan.
- Montera den gängade borrhuideinföraren på kranial, posterior borrhuide och perforera det kortikala benet med sylen \varnothing 3,3 mm genom den kanylerade borrhuideinföraren. Maximalt borrhjup är 20 mm.
- Genom att lämna sylen på plats fixeras plattan tillfälligt till kotorna.
- Om sylen förs in direkt genom borrhuiden är det maximala borrhjupet 23 mm.
- Placera ett fixeringsstift på drivenheten och fäst plattan tillfälligt på ryggkotan genom den kaudala posteriora borrhuiden.
- För också in ett fixeringsstift i de återstående kraniala och kaudala borrhuiderna.
- Valfritt (utan syl): Den primära fixeringen kan uppnås med bara fyra tillfälliga fixeringsstift.
- Avlägsna konstruktionshållaren för bättre visualisering av operationsstället.

Förbered det första skruvhålet

- Ta bort borrhuideinföraren, borrhuiden och sylen tillsammans i ett enda steg.
- Om temporär fixation tillhandahålls av fyra fixeringsstift, ta först bort fixeringsstiftet från borrhuiden som valts för att lokalisera skruven, och sedan borrhuiden med borrhuideinföraren.
- Valfritt: Avlägsna införaren och sylen, men lämna kvar borrhuiden. Montera handtaget med snabbkopplingen på borrhkronan \varnothing 3,3 mm och borra skruvhålet.

Fastställ skruvlängden

- Fastställ önskad skruvlängd med CT eller röntgen eller använd djupmätaren.
- De angivna längderna på låsskruvarna avser avståndet från den första gången på skaftet till spetsen.

För in den första skruven

- Placera spärrnyckeln med T-handtaget på det sexkantiga skruvmejselskaftet och för in den i hållarhylsan. Välj ett \varnothing 5,5 mm skruv av lämplig längd och skruva in den i det förberedda plathålet.
- Skruva i skruven upp till 3/4 av dess längd. Dra sedan hållarhylsan uppåt och fortsätt att skruva i skruven tills skruvhuvudet sitter i plattan.
- Det momentbegränsande T-handtaget används endast för att äntligen låsa skruven efter att \varnothing 5,5 mm låsskruvar har satts i.

Sätt in återstående skruvar

- Ta först bort fixeringsstiftet med drivenheten och sedan borrhjulen med införaren.
- Börja skruva i de andra skruvarna korsvis enligt beskrivningen ovan.

Lås skruvarna

- Placera det momentbegränsande T-handtaget på det sexkantiga skruvmejselskaftet och lås slutligen alla skruvar.
- Ett tydligt klick från T-handtaget signalerar att erforderligt vridmoment har uppnåtts.

Bentransplantatsfixation (valfritt)

- Detta avsnitt skulle vara tillämpligt vid användning av strukturellt bentransplantatmaterial.

Borra bentransplantat

- Montera borrhjulen i ett mellanskruvhål. Montera borsten som sitter i snabbkopplingen och borra bentransplantatet.
- Borrkronan har ett effektivt borrhjup på 24 mm.
- Ta bort borrskåret och borrhjulen.
- Ej obligatoriskt: Skär gången. Vid hård benvävnad monteras kranen på spärrnyckeln med T-handtag och gängas något.

Skruva i bentransplantatsskruven

- Placera vridmomentbegränsande T-handtaget på det sexkantiga skruvmejselskaftet och för in den i hållarhylsan. Välj en skruv av lämplig längd och skruva den genom plattans hål in i bentransplantatet.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com