
Brugsanvisning LUMBALSKINNER

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

LUMBALSKINNER:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (anterior tension band-skinne)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (låseskinne til den thorakolumbale del af rygsøjlen)
- VENTROFIX™

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Beregnet brug

ATB anterior tension band-skinne

Det anteriore tension band-system (ATB) er et vidtspændende sæt bestående af implantater og instrumenter udformet til anterior stabilisering af den lumbale rygsøjle.

ArcoFix

ArcoFix er et implantat- og instrumentsystem til anterior stabilisering af den thorakolumbale rygsøjle (T8–L4), f.eks. efter diskektomier og delvise eller komplette korpekтомier. Det kan anvendes i kombination med en knoglegraft eller erstatningsimplantater for hvirvellegemer, såsom Synex.

TELEFIX

TELEFIX er et implantatsystem til anterior stabilisering af den thorakolumbale rygsøjle, f.eks. efter diskektomier og delvise eller komplette vertebrekтомier. Systemet kan anvendes i kombination med en knoglegraft eller erstatningsimplantater for hvirvellegemer, såsom Synex. TELEFIX-instrumenterne egner sig ligeledes til åbne, minimalt invasive eller endoskopisk assisterede procedurer.

TSLP-låseskinne til den thorakolumbale del af rygsøjlen

TSLP er et lavprofil skinnesystem, der kan anvendes til fiksering af den thorakolumbale rygsøjle (T3 til L5) via en anterolateral eller lateral adgang. Systemet er beregnet til brug i kombination med intervertebrale fusionsanordninger samt anordninger til delvis eller komplet erstatning af hvirvellegemer.

VENTROFIX

VENTROFIX er et modulært, stabilt stavsystem, som er udviklet til fiksering af den anteriore thorakale og lumbale rygsøjle.

Fire forskellige bolttyper fremstillet af titanium alloy (titanlegering, TAN) kan kombineres på forskellige måder. Dette gør det muligt for kirurgen at vælge de implantatkonfigurationer, der passer til den individuelle patients patologi og anatomi.

Låseskruer anvendes til at fæstne boltene til hvirvellegemerne.

Disse låseskruer har et selvkærende, spongiøst gevind og et kort gevind, som låser dem helt fast på boltene.

Implantatet kan komprimeres eller distraheres, når instrumenteringen er udført.

Indikationer

ATB anterior tension band-skinne

- Degenerative, intervertebrale diskussygdomme
- Spinalfrakturer (L1-S1)
- Spinaltumorer (L1-S1)
- Pseudartrose og
- Revisioner efter mislykket dekompressionskirurgi, som har tilstrækkelig, biomekanisk stabil, ventral støtte

ArcoFix

- A-type frakturer med fri kanal
- Patologiske frakturer med intakt ligamentum cruciatum posterior
- Tumorrelaterede operationer
- Traumatisk kyfose, der på tilstrækkelig vis kan reduceres og fikseres anterior
- Yderligere anterior fiksering i tilfælde, hvor anterior stabilisering og/eller korrektion er vigtig
- Osteoporose er kun indiceret ved samtidig brug af PMMA-cement indiceret til supplerende, intern spinalfiksering

TELEFIX

TELEFIX kan anvendes fra T8 til L5 i:

- Frakturer, der på tilstrækkelig vis kan reduceres og fikseres anterior
- Tumorer og infektioner
- Posttraumatiske kyfoser, der på tilstrækkelig vis kan reduceres og fikseres anterior
- Posterior fiksering, der kræver yderligere anterior stabilisering

TSLP-låseskinne til den thorakolumbale del af rygsøjlen

TSLP-skinne kan anvendes via en anterolateral eller lateral adgang i området fra T3 til L5 ved:

Instabilitet i rygsøjlen fra

- Frakturer
- Tumorer og
- Degenerative, intervertebrale diskussygdomme, som egner sig til ventral behandling, og hvor tilstrækkelig ventral støtte sikres

VENTROFIX

VENTROFIX implanteres via en anterior adgang og anvendes til stabilisering af rygsøjlen i

- Frakturer
- Tumorer og infektioner
- Degenerative sygdomme
- Posttraumatiske kyfoser

Kontraindikationer

ATB anterior tension band-skinne

- Skoliose
- Alvorlig osteoporose, især i tilfælde af osteoporotiske frakturer og
- Spondylolisthese

ArcoFix

Generelle kontraindikationer for anterior kirurgi (f.eks. patientens tilstand, fremskreden alder)

- Alvorlig osteoporose
- Korrektion af skoliotiske deformiteter
- Frakturer med alvorlig skade på posteriore strukturer
- Degenerativ sygdom

TELEFIX

- Alvorlig osteoporose
- Skolioser

TSLP-låseskinne til den thorakolumbale del af rygsøjlen

- Skoliose
- Alvorlig osteoporose, især i tilfælde af osteoporotiske frakturer
- Spondylolisthese

VENTROFIX

- Alvorlig osteoporose
- Skolioser

Bivirkninger

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger som følge af implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler, diski eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

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

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. 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 interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at ATB anterior tension band-skinne, ArcoFix, TELEFIX, TSLP-låseskinne til den thorakolumbale del af rygsøjlen og VENTROFIX-implantater kun implanteres af kirurger, der er kendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, 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, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat asepsis.

Kombination af medicinske produkter

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

ArcoFix-skruerne skal dog anvendes i kombination med knoglecement, som er indiceret til supplerende, intern spinalfiksering. Der henvises til den tilhørende produktinformation for yderligere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

MR-miljø

MR-betinget:

ATB tension band-skinne

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ATB tension band-skinnesystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- 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 ATB tension band-skinneimplantatet 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 ATB tension band-skinneanordningen.

ArcoFix

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ArcoFix-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- 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 ArcoFix-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 ArcoFix-anordningen.

TELEFIX

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i TELEFIX-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- 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 TELEFIX-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 TELEFIX-anordningen.

TSLP-låseskinne til den thorakolumbale del af rygsøjlen

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

- 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.

VENTROFIX

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i VENTROFIX-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- 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 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil VENTROFIX-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 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 VENTROFIX-anordningen.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com