
Gebrauchsanweisung LENDENWIRBELPLATTEN

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

LENDENWIRBELPLATTEN:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (Anterior-Tension-Bandplatte)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (Thorakolumbare Wirbelsäulen-Sperrplatte)
- VENTROFIX™

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

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

Verwendungszweck

ATB Anterior-Tension-Bandplatte

Das Anterior-Tension-Bandplattensystem (ATB) ist ein umfassendes System von Implantaten und Instrumenten zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule.

ArcoFix

ArcoFix ist ein System von Implantaten und Instrumenten zur anterioren Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule (T8–L4), z. B. nach Diskektomien und teilweisen oder vollständigen Korpektomien. Es kann in Kombination mit einem Knochen-Transplantat oder einem Wirbelkörperersatz wie z. B. Synex verwendet werden.

TELEFIX

TELEFIX ist ein Implantatsystem zur anterioren Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule, z. B. nach Diskektomien und teilweisen oder vollständigen Vertebroektomien. Es kann in Kombination mit einem Knochenmaterial oder einem Wirbelkörperersatz wie Synex angewandt werden. TELEFIX Instrumente sind sowohl für offene, minimal-invasive oder endoskopisch assistierte Zugänge geeignet.

TSLP Thorakolumbare Wirbelsäulen-Sperrplatte

TSLP ist ein Implantatsystem mit niedrigem Profil, das über einen antero-lateralen oder lateralen Zugang für die Fixation der thorakolumbalen Wirbelsäule (T3 bis L5) verwendet wird. Das System ist zur Verwendung mit Systemen zur Bandscheibendefusionen sowie mit einem teilweisen oder vollständigen Wirbelkörperersatz vorgesehen.

VENTROFIX

VENTROFIX ist ein modulares, in sich stabiles Stabsystem zur Fixation der vorderen thorakolumbalen und Lendenwirbelsäule.

Vier verschiedene Backentypen in Titanlegierung (TAN), variabel kombinierbar, ermöglichen verschiedene Implantatkombinationen, die der Chirurg bei seiner OP-Planung individuell auf Pathologie und anatomische Lage abstimmt.

Die Backen werden über Verriegelungsschrauben mit den Wirbelkörpern verbunden.

Diese Verriegelungsschrauben besitzen ein selbst schneidendes Spongiosa- und ein kurzes Maschinengewinde, das sich fest in der Backe verriegelt.

Nach erfolgter Instrumentation kann über das Implantat komprimiert oder distrahiert werden.

Indikationen

ATB Anterior-Tension-Bandplatte

- Degenerativen Bandscheibenerkrankungen,
- Frakturen der Wirbelsäule (L1–S1),
- Spinale Tumoren (L1–S1),
- Pseudoarthrose und
- Revisionen nach fehlgeschlagener Dekompressions-Chirurgie, welche über eine hinreichende, biomechanisch stabile, ventrale Abstützung verfügen.

ArcoFix

- Frakturen des Typs A mit Ausräumung des Spinalkanals
- Pathologische Frakturen mit intaktem posteriorem Bandkomplex
- Tumorbezogene Operationen
- Traumatische Kyphose, die von anterior adäquat reponiert und gesichert werden kann
- Zusätzliche anteriore Fixation in Fällen, bei denen anteriore Stabilisierung und/oder Korrektur wichtig ist
- Osteoporose, jedoch nur bei gleichzeitiger Verwendung von PMMA-Knochenzement, indiziert als ergänzende Unterstützung für die interne Fixation der Wirbelsäule

TELEFIX

TeleFix kann von T8 bis L5 eingesetzt werden bei:

- Frakturen, die von anterior adäquat reponiert und gesichert werden können
- Tumoren und Infektionen
- Posttraumatischen Kyphosen, die von anterior adäquat reponiert und gesichert werden können
- Posteriore Fixation, die zusätzlich posteriore Stabilisierung erfordert

TSLP Thorakolumbare Wirbelsäulen-Sperrplatte

Die TSLP-Platten können über einen antero-lateralen oder lateralen Zugang im Bereich von T3 bis L5 eingesetzt werden bei:

Instabilität der Wirbelsäule bedingt durch

- Frakturen
- Tumoren und
- Degenerative Bandscheibenerkrankungen, welche für die ventrale Versorgung geeignet sind und bei welchen eine ausreichende ventrale Abstützung gesichert ist.

VENTROFIX

VentroFix wird über anteriore Zugänge implantiert und stabilisiert die Wirbelsäule bei:

- Frakturen
- Tumoren und Infektionen
- Degenerativen Erkrankungen
- Posttraumatische Kyphose

Kontraindikationen

ATB Anterior-Tension-Bandplatte

- Skoliose,
- schwerer Osteoporose, insbesondere bei osteoporotischen Frakturen und
- Spondylolisthese.

ArcoFix

- Allgemeine Kontraindikationen gegen anteriore Chirurgie (z. B. Gesundheitszustand des Patienten, fortgeschrittenes Alter)
- Schwere Osteoporose
- Korrektur skoliothischer Deformitäten
- Frakturen mit schwerer Verletzung der posterioren Strukturen
- Degenerative Erkrankung

TELEFIX

- Schwere Osteoporose
- Skoliose

TSLP Thorakolumbare Wirbelsäulen-Sperrplatte

- Skoliose
- Schwerer Osteoporose, insbesondere bei osteoporotischen Frakturen
- Spondylolisthese

VENTROFIX

- Schwere Osteoporose
- Skoliose

Nebenwirkungen

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. den Befestigungsteilen stehen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung, andauernde Schmerzen, Verletzungen der umliegenden Knochen, Bandscheiben oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren.

Einmalartikel

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

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

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

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Es ist dringend anzuraten, dass die ATB Anterior-Tension-Bandplatte, ArcoFix, TELEFIX, TSLP Thorakolumbare Wirbelsäulen-Sperrplatte und VENTROFIX-Implantate ausschliesslich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

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.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Die ArcoFix Schrauben können jedoch mit Knochenzement, indiziert als ergänzende Unterstützung für die interne Fixation der Wirbelsäule, kombiniert werden. Weitere Informationen zur Verwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnhinweise und Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Produktinformationen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

ATB Tension-Bandplatte

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ATB Tension-Bandplatten-Systems bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ATB Tension-Bandplatten-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 ATB Tension-Bandplatten-Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

ArcoFix

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ArcoFix Systems bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ArcoFix 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 ArcoFix Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

TELEFIX

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des TELEFIX Systems bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das TELEFIX 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 TELEFIX Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

TSLP Thorakolumbare Wirbelsäulen-Sperrplatte

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des TSLP Systems bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer 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.

VENTROFIX

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des VENTROFIX Systems bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das VENTROFIX 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 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

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

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen». Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten «Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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