

---

# Bruksanvisning LUMBALPLATER

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## LUMBALPLATER

- ATB™ fremre strammebåndplate
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ torakolumbal ryggradslåseplate
- VENTROFIX™

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale

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

## Tenkt bruk

ATB fremre strammebåndplate

Fremre strammebåndplatesystem (Anterior Tension Band (ATB)) er et omfattende sett med implantater og instrumenter beregnet på stabilisering foran av lumbalcolumna.

## ArcoFix

ArcoFix er et implantat og instrumentsystem for stabilisering foran av toracolumbarcolumna (T8–L4), f.eks. etter diskektomier og delvise eller hele korpektomier. Det kan brukes i kombinasjon med en beintransplantasjon eller en ryggvirvel-utskifting som f.eks. en Synex.

## TELEFIX

TELEFIX er et implantatsystem for stabilisering foran av toracolumbarcolumna, f.eks. etter diskektomier og delvise eller hele korpektomier. Systemet kan brukes i kombinasjon med en beintransplantasjon eller virvelutskiftingsimplantater som for eksempel Synex. TELEFIX-instrumentene er like godt egnet for åpne, minimalt invasive eller endoskopisk assisterte tilnærminger.

## TSLP torakolumbal ryggradslåseplate

TSLP er et lavprofil-platesystem som kan brukes til fiksering av toracolumbarcolumna (T3 til L5) gjennom en anterolateral eller lateral tilnærming. Systemet er beregnet på bruk i kombinasjon med enheter for fusjon mellom virvler, så vel som med enheter for delvis eller total utskifting av virvler.

## VENTROFIX

VENTROFIX er et modulbasert, stabilt stangsystem som er utviklet for fiksering av fremre thorax- og lumbale ryggrad.

Fire forskjellige typer klemmer laget av en titanlegering (TAN) kan kombineres på forskjellige måter. Da kan kirurgen velge implantatkonfigurasjoner som er egnet for den enkelte patologien og anatomiske forhold.

Låseskruer brukes til å feste klemmene til virvlene.

Disse låseskruene har en selventrende, porøs gjenge og en kort maskingjenge som holder dem låst godt fast til klemmen.

Implantatet kan komprimeres eller distraheres når instrumenteringen er fullført.

## Indikasjoner

ATB fremre strammebåndplate

- Degenerative, intervertebrale skivesykdommer.
- Spinale brudd (L1–S1).
- Spinale svulster (L1–S1),
- Pseudoartrose og
- Revisjoner etter mislykket dekompresjonskirurgi som har tilstrekkelig, biomekanisk stabil, ventral støtte.

## ArcoFix

- A-typebrudd med kanalklaring
- Patologiske brudd med intakt, bakre båndkompleks.
- Svulstrelatert kirurgi
- Traumatisk kyfose som kan reduseres i tilstrekkelig grad og sikres forfra.
- Ytterligere fiksering foran i tilfeller der det er viktig med fremre stabilisering og/eller korrigerende.
- Osteoporose indikeres bare når brukt samtidig med PMMA-sement indikert for supplering av innvendig spinalfiksering

## TELEFIX

TELEFIX kan brukes fra T8 til L5 i:

- Brudd som kan reduseres i tilstrekkelig grad og sikres forfra
- Svulster og infeksjoner
- Posttraumatiske kyfoser som kan reduseres i tilstrekkelig grad og sikres forfra
- Fiksering forfra, som krever ytterligere stabilisering foran

## TSLP torakolumbal ryggradslåseplate

TSLP-plater kan brukes gjennom en anterolateral eller lateral tilnærming eller i området T3 til L5 for:

ustabilitet i ryggstøtten fra

- Brudd
- Svulster og
- Degenerative, intervertebrale skivesykdommer som er egnet for ventral behandling, og der tilstrekkelig ventral støtte er sikret.

## VENTROFIX

VENTROFIX implanteres forfra og brukes til å stabilisere ryggraden ved

- Brudd
- Svulster og infeksjoner
- Degenerative sykdommer
- Posttraumatiske kyfoser

## Kontraindikasjoner

ATB fremre strammebåndplate

- Skoliose
- Alvorlig osteoporose, spesielt ved osteoporotiske brudd og
- Skiveutglidning

## ArcoFix

- Generelle kontraindikasjoner mot kirurgi forfra (f.eks. pasientens tilstand, høy alder)
- Alvorlig osteoporose
- Korrigerende av skoliose misdannelser
- Brudd med alvorlig skade på de bakenforliggende strukturene
- Degenerativ sykdom

## TELEFIX

- Alvorlig osteoporose
- Skolioser

## TSLP torakolumbal ryggradslåseplate

- Skoliose
- Alvorlig osteoporose, spesielt osteoporotiske brudd
- Skiveutglidning

## VENTROFIX

- Alvorlig osteoporose
- Skolioser

## Bivirkninger

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelett-systemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantat eller fester, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller mykvev, dural eller spinalvæskekassje, ryggmargklemming og/eller konvulsjon, delvis feilplassering av transplantatet, vertebral vinkling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.



Må ikke resteriliseres

## Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Advarsler

Det anbefales sterkt at ATB Anterior Tension Band Plate, ArcoFix, TELEFIX, TSLP Thoracolumbar Spine Locking Plate og VENTROFIX implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje i henhold til instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

ArcoFix-skrueene må imidlertid kombineres med bensement indikert for supplering av innvendig fiksering. Se tilknyttet produktinformasjon for detaljer om bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

## Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

### ATB strammebåndplate

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til ATB strammebåndplate-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,75 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil ATB strammebåndplate-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,6 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,75 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til ATB strammebåndplate-enhets posisjon.

### ArcoFix

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til ArcoFix-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,75 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil ArcoFix-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,6 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,75 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til ArcoFix-enhets posisjon.

TELEFIX

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til TELEFIX-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,75 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil TELEFIX-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,6 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,75 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til TELEFIX-enhets posisjon.

### TSLP torakolumbal rygggradslåseplate

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til TSLP-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,75 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil TSLP-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,6 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,75 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til TSLP-enhets posisjon.

### VENTROFIX

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til VENTROFIX-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil VENTROFIX-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,7 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til VENTROFIX-enhets posisjon.

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demonter flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)