
Bruksanvisning LUMBALPLATTOR

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

LUMBALPLATTOR:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (främre platta)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (fixationsplatta för torakolumbala ryggraden)
- VENTROFIX™

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

ATB främre platta

Systemet med främre platta (ATB) är en omfattande uppsättning implantat och instrument utformade för främre stabilisering av ländryggen.

ArcoFix

ArcoFix är ett implantat- och instrumentsystem för anterior stabilisering av torakolumbala ryggraden (T8–L4), t.ex. efter diskektomier och partiella eller fullständiga korpektomier. Det kan användas i kombination med ett benimplantat eller kotkroppsersättning som Synex.

TELEFIX

TELEFIX är ett implantat- och instrumentsystem för främre stabilisering av torakolumbala ryggraden, t.ex. efter diskektomier och partiella eller fullständiga vertebrektomier. Systemet kan användas i kombination med ett benimplantat eller kotkroppsersättningsimplantat som Synex. TELEFIX-instrument är även lika lämpliga för öppna, minimalt invasiva eller endoskopiskt assisterade metoder.

TSLP fixationsplatta för torakolumbala ryggraden

TSLP är ett plattsystem med låg profil som kan användas för fixation av torakolumbala ryggraden (T3 till L5) genom anterolateral eller lateral åtkomst. Systemet är avsett att användas i kombination med kotkroppsusionsenheter såväl som med partiella eller fullständiga kotkroppsersättningsenheter.

VENTROFIX

VENTROFIX är ett modulärt, stabilt stångsystem utvecklat för fixation av främre bröstorg och ländrygg.

Fyra olika typer av klämmor tillverkade av titanium alloy (titanlegering, TAN) kan kombineras på olika sätt. Det gör det möjligt för kirurgen att välja implantatkonfigurationer anpassat efter individens patologi och anatomiska förutsättningar.

Låsskruvarna används till att fästa klämmorna vid kotkropparna.

Dessa låsskruvar har självgående porös gångor och en kort maskingånga som håller dem stadigt låsta vid klämman.

Implantatet kan komprimeras eller distraheras när instrumentering har fullbordats.

Indikationer

ATB främre platta

- Degenerativa intervertebrala disksjukdomar,
- Rygggradsfrakturer (L1-S1),
- Spinaltumörer (L1-S1),
- Pseudoartros och
- Revideringar efter misslyckad dekompressionskirurgi som har tillräckligt, biomekaniskt stabilt, ventralt stöd.

ArcoFix

- Frakturer av A-typ med fria kanaler
- Patologiska frakturer med intakt bakre ligamentkomplex
- Tumörrelaterade ingrepp
- Traumatisk kyfos som lämpligen kan reduceras och fästas anteriort
- Kompletterande främre fixation i fall där främre stabilisering och/eller korrigerande är viktig
- Osteoporos indiceras endast när den används tillsammans med PMMA-cement som indiceras för komplettering av intern spinal fixation

TELEFIX

TELEFIX kan användas från T8 till L5 vid:

- Frakturer som lämpligen kan reduceras och fästas anteriort
- Tumörer och infektioner
- Posttraumatisk kyfos som lämpligen kan reduceras och fästas anteriort
- Bakre fixation som kräver kompletterande främre stabilisering

TSLP fixationsplatta för torakolumbala ryggraden

TSLP-plattorna kan användas genom anterolateral eller lateral åtkomst i området T3 till L5 för:

Ryggradsinstabilitet från

- Frakturer
- Tumörer och
- Degenerativa intervertebrala sjukdomar som är lämpliga för ventral behandling och där tillräckligt ventralt stöd säkerställs.

VENTROFIX

VENTROFIX implanteras genom främre åtkomst och används till att stabilisera ryggraden vid

- Frakturer
- Tumörer och infektioner
- Degenerativa sjukdomar
- Posttraumatisk kyfos

Kontraindikationer

ATB främre platta

- Skolios,
- Svår osteoporos, särskilt i fallet osteoporotiska frakturer och
- Spondylolistes.

ArcoFix

- Allmänna kontraindikationer mot främre kirurgi (t.ex. patientens tillstånd, hög ålder)
- Svår osteoporos
- Korrigerande av skoliosdeformationer
- Frakturer med svår skada på de bakre strukturerna
- Degenerativ sjukdom

TELEFIX

- Svår osteoporos
- Skolioser

TSLP fixationsplatta för torakolumbala ryggraden

- Skolios
- Svår osteoporos, särskilt osteoporotiska frakturer
- Spondylolistes

VENTROFIX

- Svår osteoporos
- Skolioser

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudecks atrofi, allergiska-/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av implantatet, vinkling av ryggkota.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.



Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppårbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppårbetning av enheter 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 skada på patient eller användare samt dödsfall.

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

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att ATB främre platta, ArcoFix, TELEFIX, TSLP fixationsplatta för torakolumbala ryggraden och VENTROFIX-implantaten endast implanteras av operationskirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

ArcoFix-skruvorna är emellertid avsedda att kombineras med bencement som indiceras för komplettering av intern spinal fixation. I dess produktinformation finns detaljerad information om dess användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

ATB främre platta

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från ATB-systemet med främre platta är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger ATB-implantat med främre platta upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,6 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner. MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för ATB-enheten med främre platta.

ArcoFix

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från ArcoFix-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg för 15 minuters skanning.

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

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för ArcoFix-enheten.

TELEFIX

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från TELEFIX-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg för 15 minuters skanning.

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

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för TELEFIX-enheten.

TSLP fixationsplatta för torakolumbala ryggraden

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från TSLP-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg för 15 minuters skanning.

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

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för TSLP-enheten.

VENTROFIX

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från VENTROFIX-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger VENTROFIX-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för VENTROFIX-enheten.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/uppårbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och uppårbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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