
Bruksanvisning LUMBALPLATER

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

LUMBALPLATER

- ATB™ fremre strammebåndplate
- TELEFIX™
- TSLP™ torakolumbal rygggradslåseplate
- 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 (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiell ren titan (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 den lum-bosakrale ryggraden.

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 bentransplantasjon eller virvelutskiftingsimplantater som for eksempel Synex. TELEFIX-instrumentene er like godt egnet for åpne, minimalt invasive eller endoskopisk assisterte tilnærminger.

TSLP torakolumbal rygggradslåseplate

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-plater brukes fra L1 til S1, like foran og under todelingen og foran eller anterolateralt over todelingen for:

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

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 rygggradslåseplate

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

TELEFIX

- Alvorlig osteoporose
- Skolioser

TSLP torakolumbal rygggradslåseplate

- Skoliose
- Alvorlig osteoporose, spesielt osteoporotiske brudd
- Skiveutglidning

VENTROFIX

- Alvorlig osteoporose
- Skolioser

Potensielle negative hendelser

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, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av graftet, 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 repossessering (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 repossessering 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 reposseseres. 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, 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.

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-enhetens 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-enhetens 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-enhetens 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-enhetens 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 "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com