

---

# Gebruiksaanwijzing

## TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom)

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.

# Gebruiksaanwijzing

TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom)

TSLP-implantaten bestaan uit monosegmentale en bisegmentale platen en zelfborgende schroeven. De platen zijn anatomisch gevormd voor kyfotische en lordotische plaatsing.

De platen zijn verkrijgbaar in verschillende maten. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

489.140  
489.142  
489.145  
489.147  
489.150  
489.154  
489.156  
489.160  
489.162  
489.165  
489.168  
489.170  
489.171  
489.174  
489.440  
489.443  
489.446  
489.450  
489.453  
489.456  
489.458  
489.461  
489.463  
489.466  
489.470  
489.474  
489.475  
489.480  
489.483  
489.487  
489.489  
489.490  
489.493  
489.497  
489.500  
489.506  
489.510  
489.512

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

## Beoogd gebruik

De TSLP-implantaten zijn bedoeld voor anterolaterale of laterale fixatie van de thoracolumbale wervelkolom (T3-L5) als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Afhankelijk van de aard van de pathologie en instabiliteit kan aanvullende posterieure fixatie vereist zijn.

## Indicaties

- Aandoeningen waarbij verwijdering van een wervelschijf en/of wervellichaam/ corpectomie vereist is, met inbegrip van fracturen, tumoren en degeneratieve wervelkolomaandoeningen

## Contra-indicaties

- Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende anterieure ondersteuning kan worden gerealiseerd

## Patiëntendoelgroep

De TSLP-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwde met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Wanneer de TSLP-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgen de TSLP-implantaten voor stabilisatie van het (de) wervelkolomsegment(en), wat naar verwachting het functioneren van de patiënt in stand houdt of verbetert en/of de pijn verlicht.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De TSLP-implantaten zijn ontworpen om mechanische stabiliteit van het (de) wervelkolomsegment(en) te bieden als aanvulling op fusie.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; malunion, delayed union of non-union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; losraken of breken van het implantaat; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel bij of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de TSLP-implantaten uitsluitend te laten implanteren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze voor een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.

De maat van de plaat selecteren

Bepaal de juiste maat voor de TSLP-plaat bovenop de defecte ruimte.

- Pas op dat u de eindplaat niet beschadigt.
- De aangegeven plaatlengtes hebben betrekking op de gehele lengte van het implantaat.

De schroeflengte bepalen

Bepaal de vereiste schroeflengte met behulp van een CT-scan of röntgenopname, of gebruik de dieptemeter.

- Selecteer een lengte waarbij de wervelbreedte volledig wordt benut zonder de tegenoverliggende zijde van het corticale bot te perforeren.

Inbrengen van de schroeven

- Selecteer een lengte waarbij de wervelbreedte volledig wordt benut zonder de tegenoverliggende zijde van het corticale bot te perforeren.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

De TSLP-platen en -schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende instrumenten voor lumbale platen. De volgende schroefoptie is beschikbaar voor gebruik met de platen.

- Borgschroef voor poreus bot  $\varnothing$  5,5 mm

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcase-scenario hebben aangetoond dat de implantaten van het TSLP-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,75 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het TSLP-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptiesnelheid) van 1,75 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het TSLP-instrument ligt.

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een TSLP-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Plaats de boorgeleider met schroefdraad met de gecannuleerde boorgeleider-inserter met schroefdraad in een van de middelste gaten van de plaat.
- Bevestig de constructiehouder aan de boorgeleider met schroefdraad.
- Plaats de ratelsleutel met T-handgreep op de hexagonale schroevendraaierschacht en breng deze in de houderhuls in.
- Keer de werkingsrichting van de ratelsleutel om.
- Steek de punt van de schroevendraaierschacht in de uitsparing van de schroef. Verwijder de schroef terwijl u deze linksom draait tot  $\frac{1}{4}$  van de lengte.
- Duw vervolgens de houderhuls naar beneden en ga door met het verwijderen van de schroef.
- Herhaal dit proces voor de resterende schroeven.
- Verwijder de plaat met de constructiehouder.

### Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (Samengestelde instrumenten demonteren).

### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com

Gebruiksaanwijzing:  
www.e-ifu.com