
Bruksanvisning

TSLP™ låsplatta för den torakolumbara delen av ryggraden

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga
på alla marknader.

Bruksanvisning

TSLP™ låsplatta för den torakolumbara delen av ryggraden

TSLP-implantat består av monosegmenterade och bisegmenterade plattor och självlåsand skruvar. Plattorna är anatomiskt formade för kyfotisk och lordotisk placering.

Plattorna finns i olika storlekar. Skruvar finns i olika längder.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titanlegering: TAN (Titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Avsedd användning

TSLP-implantaten är avsedda för anterolateral eller lateral fixering av den torakolumbala delen av ryggraden (T3-L5) som ett komplement till fusion hos patienter med moget skelett.

Baserat på patologins karaktär och instabilitet kan kompletterande posterior fixering krävas.

Indikationer

– Tillstånd som kräver borttagning/korpektomi av disk och/eller kotkropp inklusive frakturer, tumörer och degenerativ ryggradsjukdom

Kontraindikationer

– Dålig benkvalitet där tillräckligt anterior stöd inte kan åstadkommas

Patientmålgrupp

TSLP-implantaten är avsedda för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktioner av en kirurg, med erfarenhet av att hantera dessa enheter, rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När TSLP-implantaten används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen ger de stabilisering av ryggradssegmenten som förväntas kunna underhålla eller förbättra patientens funktion och/eller ge smärtlindring.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Produktkaraktistika

TSLP-implantaten är utformade för att ge mekanisk stabilitet hos ryggradssegmenten som komplement till fusionen.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad benthät på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; implantatet lossnar eller går sönder; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter 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 att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Alla Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/ämnen ska aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att TSLP-implantaten endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produkt-specifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantat-komponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Välj storlek på plattan

Bestäm lämplig storlek på TSLP-plattan över det defekta utrymmet.

- Var försiktig så att inte ändplattan skadas.
- De angivna plattlängderna avser hela implantatets längd.

Fastställ skuvlängden

Fastställ önskad skruvlängd med CT eller röntgen eller använd djupmätaren.

- Välj en längd för att till fullo utnyttja kotbredden utan att perforera den motsatta sidan av det kortikala benet.

Skruvinsättning

- Välj en längd för att till fullo utnyttja kotbredden utan att perforera den motsatta sidan av det kortikala benet.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

TSLP-plattorna och -skruvarna appliceras med hjälp av tillhörande instrument för läddryggsplattorna. Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med plattorna.

- Spongiös benlässkruv \varnothing 5,5 mm

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i TSLP-systemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,75 W/kg vid 15 minuters undersökning.

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

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära TSLP-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Icke-steriliserad produkt:

Synthes-produkter som levereras i icke-sterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före kirurgisk användning. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett TSLP-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

- För in den gängade borrhuiden med den gängade borrhuideinföraren, kanylerad på ett hål i plattans mittplatta.
- Montera konstruktionshållaren på den gängade borrhuiden.
- Placera spärrnyckeln med T-handtaget på det sexkantiga skruvmejselskaftet och för in den i hållarhylsan.
- Ställ in spärrnyckeln i motsatt riktning.
- För in skruvmejsels skaftspets i fördjupningen på skruven. Ta bort skruven samtidigt som du vrider den moturs upp till $\frac{1}{4}$ längd.
- Tryck sedan hållarhylsan nedåt och fortsätt att ta bort skruven.
- Upprepa detta för de återstående skruvarna.
- Ta bort plattan med konstruktionshållaren.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar finns i Synthes-broschyren "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Alla Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/ämnen ska aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com