

---

# Brugsanvisning

## TSLP™-låseskinne til columna thoracolumbalis

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

# Brugsanvisning

TSLP™-låseskinne til columna thoracolumbalis

TSLP-implantater består af monosegmentære og bisegmentære skinner og selvlåsende skruer. Skinnerne er anatomisk formede til placering i kyfose og lordose.

Skinnerne fås i forskellige størrelser. Skrueerne fås i forskellige længder.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

## Tilsligtet anvendelse

TSLP-implantaterne er beregnet til posterior eller lateral fiksering af columna thoracolumbalis (T3–L5) som supplement til fusion på patienter med fuldt udviklet skelet.

Yderligere posterior fiksering kan være påkrævet baseret på patientens patologi og instabilitets omfang.

## Indikationer

- Tilstande, der kræver fjernelse af discus og/eller hvirvellegemer/korpektomi, herunder frakturer, tumorer og langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

## Kontraindikationer

- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig anterior støtte

## Patientmålgruppe

TSLP-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen til det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Når TSLP-implantaterne anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, stabiliserer de spinalsegmentet/-segmenterne, hvilket forventes at resultere i vedligeholdelse eller forbedring af patientens funktion og/eller smertelindring.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Anordningens funktionsegenskaber

TSLP-implantaterne er udformet til at give mekanisk stabilitet i spinalsegmentet/-segmenterne som et supplement til fusion.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- og karskade, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, heling i fejlstilling, forsinket knogleheling, brud som ikke vil hele, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, dura-rift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmærven, løsgørelse eller nedbrydning af implantatet, forskydning af transplamtatet, vertebral vinkeldannelse.

## Steril anordning


**STERILE R** Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

## Engangsanordning

 Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetæthed.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at TSLP-implantater kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.
- Advarsel: Allergiske reaktioner over for implantatmaterialer (f.eks. PEEK, titanlegering).

### Vælg skinnestørrelse

Fastslå den korrekte TSLP-skindestørrelse over defektens hulrum.

- Vær omhyggelig med ikke at beskadige endeskinnen.
- De angivne skinnelængder henviser til hele implantatets længde.

### Fastslå skruelængden

Fastslå den påkrævede skruelængde ved hjælp af CT-scanning eller røntgenundersøgelse, eller brug dybde måleren.

- Vælg en længde, der udnytter vertebralbredden fuldt ud uden at perforere den modsatte side af den kortikale knogle.

### Skruendføring

- Vælg en længde, der udnytter vertebralbredden fuldt ud uden at perforere den modsatte side af den kortikale knogle.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Kombination af medicinske anordninger

TSLP-skiner og -skruer indføres ved hjælp af de tilhørende instrumenter til columna thoracolumbalis-skiner. Følgende skruer fås til brug sammen med skinnerne.

- Spongiosalåseskrue Ø 5,5 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

## MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i TSLP-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil TSLP-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,6 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på TSLP-anordningen.

## Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i en usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder inden dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Udtagning af implantatet

TSLP-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbreds tilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et TSLP-implantat skal udtages:

- Indfør den gevindskårne borelære med den gevindskårne borelæreindfører, der er kanyleret i et midterstillet skinnehul.
- Montér holderen på den gevindskårne borelære.
- Anbring skraldenøglen med T-håndtaget på det sekskantede skrue-trækkerskaft, og indfør den i holdemuffen.
- Indstil skraldenøglen til at dreje i modsat retning.
- Indsæt spidsen af skrue-trækkerskaftet i skruekærven. Fjern skruen, mens der drejes mod uret op til ¼ af dens længde.
- Skub derefter holdemuffen nedad, og fortsæt med at fjerne skruen.
- Gentag for de resterende skruer.
- Fjern skinnen med holderen.

## Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

## Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## Særlige betjeningsanvisninger

Standardprocedure

Klargør ryghvirvlerne

- Blotlæg operationsstedet, dekomprimér de neurale strukturer, og indfør et strukturelt knogleimplantat eller en anordning til erstatning af hvirvellegemet med knogleimplantatmateriale.
- Om nødvendigt kan der inkorporeres yderligere knogleimplantatmateriale omkring de ventrale og laterale aspekter af anordningen til erstatning af hvirvellegemet.
- Ved klargøring af placeringen af TSLP-skinen fjernes osteofytter fra hvirvellegemets overflade for at give TSLP-skinen en flad hvileflade.

Vælg skinnestørrelse

- Fastslå den korrekte TSLP-skindestørrelse over defektens hulrum. Hård knogle til gunstig skruefiksering i nærheden af endeskinnerne. Overvej brugen af røntgen til at bekræfte skinnelængden.
- Skruehullerne til fiksering skal ligge i umiddelbar nærhed af de udvendige endeskinner.

Klargør skinnen til implantation

- Indfør en gevindskåret borelære i de påkrævede kaudale og kraniale huller.
- Montér konstruktionsholderen med en gevindskåret borelære på et hul i mellemskinen, og skub TSLP-skinen på plads.

Placér og fiksér skinnen midlertidigt

- Placér skinnen, så alle skrueerne kan forankres i ryghvirvlerne, og skinneskruehullerne følger ryghvirvlerne form.
- Montér den gevindskårne borelæreindfører på den kraniale, posteriore borelære, og perforér substantia corticalis ossium med sylen Ø 3,3 mm gennem den kanylerede borelæreindfører. Den maksimale boreddybde er 20 mm.
- Skinnen fikseres midlertidigt til ryghvirvlerne ved at efterlade sylen på plads.
- Hvis sylen indføres direkte gennem borelæren, er den maksimale boreddybde 23 mm.
- Placér en fikseringsstift på skaftet, og fastgør midlertidigt skinnen til ryghvirvlerne gennem den kaudale, posteriore borelære.
- Indfør også en fikseringsstift i de resterende kraniale og kaudale borelærer.
- Valgfrit (uden en syl): Den primære fiksering kan opnås med blot 4 midlertidige fikseringsstifter.
- Fjern konstruktionsholderen for bedre at kunne visualisere operationsstedet.

Klargør det første skruehul

- Fjern borelæreindføreren, borelæren og sylen i et enkelt trin.
- Hvis der leveres midlertidig fiksering med fire fikseringsstifter, skal fikseringsstiften først fjernes fra den borelære, der er valgt til lokalisering af skruen, og derefter borelæren med borelæreindføreren.
- Valgfrit: Fjern indføreren og sylen, men efterlad borelæren. Montér håndtaget med lynkoblingen på borehovedet Ø 3,3 mm, og bor skruehullet.

#### Fastslå skruelængden

- Fastslå den påkrævede skruelængde ved hjælp af CT-scanning eller røntgenundersøgelse, eller brug dybdemåleren.
- De angivne låseskruelængder refererer til afstanden fra det første skaftegevind til spidsen.

#### Indfør den første skrue

- Anbring skraldenøglen med T-håndtaget på det sekskantede skruetrækker-skæft, og indfør den i holdemuffen. Vælg en  $\varnothing$  5,5 mm skrue af passende længde, og skru den ind i det klargjorte skinnehul.
- Indfør skruen op til 3/4 af længden. Træk derefter holdemuffen opad, og fortsæt med at skru skruen i, indtil skruet er fastgjort til skinnen.
- Det momentbegrænsende T-håndtag anvendes kun til endelig at låse skruen efter de resterende  $\varnothing$  5,5 mm låseskruer er blevet indført.

#### Indfør de resterende skruer

- Fjern først fikseringsstiften med driveren og derefter borelærene med indføreren.
- Begynd at indføre de andre skruer på tværs som tidligere beskrevet.

#### Lås skruerne fast

- Placér det momentbegrænsende T-håndtag på det sekskantede skruetrækker-skæft, og lås til sidst alle skruer fast.
- En tydelig kliklyd fra T-håndtaget signalerer, at det nødvendige drejningsmoment er opnået.

#### Knogleimplantatfiksering (valgfrit)

- Dette afsnit vil være relevant ved anvendelse af strukturelt knogleimplantatmateriale.

#### Bor knogleimplantat

- Montér borelæren i et mellemskruenhul. Montér det borehoved, der sidder i lynkoblingen, og bor knogleimplantatet.
- Borehovedet har en effektiv boreddybde på 24 mm.
- Fjern borehovedet og borelæren.
- Valgfrit: Bank på gevindet. I tilfælde af hård knogle monteres tappen på skraldenøglen med T-håndtaget, og gevindet forhåndsmonteres.

#### Indfør knogleimplantatskruen

- Anbring det momentbegrænsende T-håndtag på det sekskantede skruetrækker-skæft, og indfør det i holdemuffen. Vælg en skrue af passende længde, og skru den gennem skinnehullet og ind i knogletransplantatet.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Brugsanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)