
Bruksanvisning

TSLP™-låseplate for torakolumbale ryggstøyle

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet på distribusjon i USA.

Alle produktene er ikke tilgjengelige på alle markeder.

Du kan skille fra hverandre produkter som er tilgjengelige både som ikke-sterile og sterile, ved å se etter suffikset «S». Det er lagt til etter artikkelnumrene for sterile produkter.

Bruksanvisning

TSLP™-låseplate for torakolumbale ryggstøyle

TSLP-implantater består av plater for ett og to segmenter og selvvlåsende skruer. Platene er anatomisk formet for kyfotisk og lordotisk plassering.

Platene er tilgjengelige i forskjellige størrelser. Skruer tilbys i ulike lengder.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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	

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av enheter. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

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

Tiltenkt bruk

TSLP-systemet er beregnet for anteriolateral eller lateral fiksering av den torakolumbale ryggstøyle (T3–L5) som et supplement til fusjon hos pasienter med modent skjelett.

Avhengig av patologi og ustabilitets natur kan det bli nødvendig med supplerende posterior fiksering.

Indikasjoner

- Tilstander som krever osteotomi eller fjerning av skive og/eller virvellegeme, inkludert frakturer, svulster og degenerativ ryggstøyle sykdom

Kontraindikasjoner

- Dårlig beinkvalitet som ikke gir adekvat anterior støtte

Pasientmålgruppe

TSLP-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestatus.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi må utføres i henhold til bruksanvisningen og ved å følge anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klare over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når TSLP-implantatene brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, vil de stabilisere spinalsegmentet/-ene, som forventes å opprettholde eller forbedre pasientens ryggfunksjon og/eller lindre smerte.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

TSLP-implantatene er utformet for å gi mekanisk stabilitet til spinalsegmentet/-ene som et supplement til fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arddannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, feilstilling, ingen eller sen tilheling, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløttvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, brudd, løsning eller forflytning av implantatforskyvning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet


STERILE R Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk

 Skal ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtrethet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at TSLP-implantatene kun implanteres av kirurger som har egnede kvalifikasjoner og erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feilkombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: allergiske reaksjoner på implantatets materialer (f.eks. titanlegering).

Velg platestørrelse

Bestem riktig TSLP-platestørrelse over defekten.

- Vær forsiktig slik at du ikke skader endeplaten.
- De angitte platelengdene henviser til implantatets fulle lengde.

Bestem skruelengden

Bestem påkrevd skruelengde med CT eller røntgen, eller bruk dybdemåleren.

- Velg en lengde som dekker virvelbredden fullstendig uten å perforere motsatt side av det kortikale beinet.

Innsetting av skruer

- Velg en lengde som dekker virvelbredden fullstendig uten å perforere motsatt side av det kortikale beinet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

TSLP-platene og skruene skal brukes med tilhørende instrumenter for lumbalplater.

Følgende skruer er tilgjengelige for bruk med platene.

- Låseskrue for spongjøst bein \varnothing 5,5 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at TSLP-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil TSLP-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,6 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,75 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som TSLP-enheten, eller relativt nært.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og visuelt inspisere den sterile pakningen for å kontrollere om den er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i godkjent omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerne implantat

TSLP-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og skal ikke fjernes når det først har blitt implantert. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et TSLP-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Sett inn gjenget borføring med den gjengede borguiden, kanylert på et midtre hull på platen.
- Monter monteringsholderen på den gjengede borføringen.
- Plasser skrallenøkkelen med T-håndtaket på det sekskantede skrutrekkerskaftet, og før den inn i holdehylsen.
- Sett skrallenøkkelen i motsatt retning.
- Sett skrutrekkerskaftets spiss inn i fordypningen på skruen. Fjern skruen mens du vrir mot klokken opp til $\frac{1}{4}$ av skruens lengde.
- Skyv deretter holdehylsen nedover og fortsett å fjerne skruen.
- Gjenta dette for de andre skruene.
- Fjern platen med montasjeholderen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettstedet, under «Dismantling multipart instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Spesielle anvisninger for bruk

Standardprosedyre

Klargjør ryggvirvlene

- Eksponer operasjonsstedet, dekomprimer nervestrukturene og sett inn strukturelt beingraft eller en vertebral kroppserstatningsenhet med beingraftmateriale.
- Inkorporer om nødvendig ekstra beingraftmateriale rundt de ventrale og laterale sidene av den vertebrale erstatningsenheten.
- Under klargjøring av TSLP-platens plassering må du fjerne osteofytter fra den vertebrale overflaten for å gi TSLP-platen en flat overflate å ligge mot.

Velg platestørrelse

- Bestem riktig TSLP-platestørrelse over defekten. Det skal være hardt bein for gunstig skrueregrep ved endeplatene. Vurder å bruke røntgen til å kontrollere platelengden.
- Skruerhullene for fiksering skal være i flukt med de utvendige endeplatene.

Klargjør platen for implantasjon

- Før inn den gjengede borguiden inn i de obligatoriske kaudale og kraniale hullene.
- Monter implantatholderen med en gjenget borguide på midtre platehull, og flytt TSLP-platen til riktig posisjon.

Plasser og midlertidig fikser platen

- Plasser platen slik at alle skruene kan festes i ryggvirvlene og platekurvaturen følger formen på ryggvirvlene.
- Monter den gjengede borguiden på den kraniale posteriore borguiden, og perforer det kortikale benet med sylen \varnothing 3,3 mm gjennom den kanylerte innføringsenheten for borguiden. Den maksimale boreddybden blir 20 mm.
- Ved å la sylen sitte på plass, fikseres platen midlertidig til ryggvirvlene.
- Hvis sylen er direkte satt inn gjennom borguiden, vil den maksimale boreddybden være 23 mm.
- Plasser en fikseringspinne på driveren, og fest platen midlertidig til ryggvirvelen gjennom den kaudale posteriore borguiden.
- Sett også inn en fikseringspinne i de gjenværende kraniale og kaudale boreguidene.
- Valgfritt (uten syl): Den primære fikseringen kan oppnås med bare 4 midlertidige fikseringspinner.
- Fjern implantatholderen for bedre visualisering av operasjonsstedet.

Klargjør det første skruerhullet

- Fjern innføringsenheten for borguiden, borguiden og sylen sammen i ett trinn.
- Hvis midlertidig fiksering er gjort med fire fikseringspinner, må du først fjerne fikseringspinnen fra borguiden som er valgt for lokalisering av skruen, og deretter borguiden med innføringsenheten for borguiden.
- Alternativt: Fjern innføringsenheten og sylen, men la borguiden være igjen. Monter håndtaket med hurtigkoblingen på boret \varnothing 3,3 mm, og bor skruerhullet.

Bestem skruelengden

- Bestem påkrevd skruelengde med CT eller røntgen, eller bruk dybdemåleren.
- De angitte lengdene til låseskruene viser til avstanden fra første gjenge på skaftet til spissen.

Sett inn den første skruen

- Plasser skrallenøkkelen med T-håndtaket på det sekskantede skrutrekkerskaftet, og før den inn i holdehylsen. Velg en \varnothing 5,5 mm skrue med riktig lengde, og skru den inn i det klargjorte platehullet.
- Sett inn skruen opp til $\frac{3}{4}$ av skruens lengde. Dra deretter holdehylsen oppover, og fortsett å skru inn skruen til skruhodet sitter på plass i platen.
- Det momentbegrensende T-håndtaket brukes bare til å låse skruen til slutt, etter at de gjenværende \varnothing 5,5 mm låseskruene er satt inn.

Sett inn de gjenværende skruene

- Fjern først fikseringspinnen med driveren, og deretter borguiden med innføringsenheten.
- Begynn å sette inn de andre skruene på tvers som tidligere beskrevet.

Lås skruene

- Plasser det momentbegrensende T-håndtaket på det sekskantede skrutrekkerskaftet, og lås til slutt alle skruene.
- Tydelig klikking fra T-håndtaket signaliserer at det nødvendige dreiemomentet er nådd.

Fiksering av beingraft (valgfritt)

- Dette avsnittet vil gjelde ved bruk av strukturellt beingraftmateriale.

Bore beingraft

- Monter borguiden i midtre skrueshull. Monter boret innsatt i hurtigkoblingen og bor beingraftet.
- Boret har en effektiv boreddybde på 24 mm.
- Fjern boret og borguiden.
- Valgfritt: Opprett gjenger med gjengetapp. Ved hardt bein monterer du tappen på skrallenøkkelen med T-håndtaket og oppretter gjenger med gjengetappen på forhånd.

Sett inn beingraftskruen

- Plasser det momentbegrensende T-håndtaket på det sekskantede skrutrekkerskaftet, og før det inn i holdehylsen. Velg en skrue med riktig lengde, og skru den gjennom platehullet inn i beingraftet.



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com