
Brugsanvisning

T-PAL™

Transforaminalt, posterioert, atraumatisk, lumbalt bursystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Brugsanvisning

T-PAL™

T-PAL er et transforaminalt, posteriort, atraumatisk, lumbalt bursystem.

T-PAL interkorporære bure består af nyreformede afstandsimplantater eller bure, der fås i to typer materialer: polymer (PEEK) og titanlegering (TAN). Burene er konstrueret til blive implanteret ved brug af en åben eller minimalt invasiv (MI), transforaminal procedure. T-PAL PEEK-burene er røntgenfaste og indeholder derfor tre markørstifter af en titanlegering. Derudover er TAN-implantaterne forsynet med transplantatvinduer.

Burene (PEEK og TAN) fås i flere modeller, højder og vinkler for at tage højde for forskellige typer patientanatomi.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning omfatter ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den pågældende kirurgiske fremgangsmåde.

Materialer

Materiale:	Standard:
PEEK (polyetheretherketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Tilsligtet anvendelse

T-PAL-implantatet er beregnet til brug som en intravertebral fusionsanordning i skeletalt modne patienter med en degenerativ lidelse i columna lumbalis (L1-S1). T-PAL-implantatet er beregnet til transforaminal adgang.

Indikationer

T-PAL-implantatet er indiceret til degenerativ rygsygdom.

Vigtigt: T-PAL-implantater skal anvendes i kombination med posterior fiksering.

Kontraindikationer

- Hvirvellegemefraktureer
- Spinaltumorer
- Store spinalinstabiliteter
- Primære, spinale deformiteter
- Osteoporose

Patientmålgruppe

Produktet skal benyttes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet brugergruppe

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund til direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste, at en kirurg med erfaring i håndtering af disse implantater yder vejledning.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de kirurgiske teknikker, i nødvendigt omfang, og/eller brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Implantationen skal foretages i henhold til anvisningerne i den anbefalede kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved intervertebrale anordninger såsom T-PAL omfatter den symptomforbedring, der opnås ved spinal fusionskirurgi, når anordningerne anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik.

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

Anordningens funktion

Synthes har fastslået funktionen og sikkerheden for T-PAL-implantater, og at de repræsenterer topmoderne medicinsk udstyr til transforaminale intervertebralbure, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for uønskede hændelser. Mulige uønskede hændelser kan omfatte: problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, skader på bløddele, inkl. hævelse, abnorm arddannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, malunion, non-union, konstante smerter, skader på tilstødende knogler (f.eks. svind), diskus (f.eks. degeneration på tilstødende niveau) eller bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af buret, vertebral angulering.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages 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.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af T-PAL kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder specifikationerne for funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning

 Må ikke genbruges

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

Genbrug eller klinisk genklargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genklargøring 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 rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne stressmønstre, som kan give materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales kraftigt, at T-PAL udelukkende implanteres af kirurger med erfaring inden for spinalkirurgi, og som er bekendt med de generelle risici ved spinalkirurgi og de produktspecifikke kirurgiske procedurer. Implantationen skal foretages i henhold til anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert valg af implantat, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Diskektomi

- Annulus bør bevares i videst muligt omfang for at give yderligere støtte til T-PAL-implantatet og forhindre, at knogletransplantatet og knogletransplantaterstatning migrerer ind i spinalkanalen.
- Giv diskus tilstrækkelig lateral eksponering til at reducere dural retraktion.

Klargøring af diskrummet

- Under klargøring af endeplader kan overdreven fjernelse af den subkontrale knogle svække den vertebrale endeplade. Fjernelse af hele endepladen kan resultere i sammensynkning og tab af segmentstabilitet.

Samling af applikatoren og tilslutning af ikke-aftageligt prøveimplantat.

- Sørg for, at pilene i enden af applikatoren flugter med dem, der er på prøveimplantatet. Der må ikke være noget mellemrum mellem prøvens kontaktflader og applikatoren.
- Læs "Vejledning i brug af applikatoren" under "Yderligere anordnings-specifikke oplysninger".

Indsættelse af prøveimplantatet

- Prøvespidsen angiver prøveimplantatets omtrentlige, endelige anteriore position.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til indføring af prøveimplantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.

Placering af prøveimplantatet

- Sørg for, at applikatorknappen drejes mod uret, indtil den standser, for at undgå deformation af prøven eller applikatorens udvendige skaft.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til endelig indføring af prøveimplantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.

Udtagning af ikke-aftageligt prøveimplantat

- Applikatoren skal være i drejningsposition, når prøveimplantatet skal tages ud.

Samling af applikatoren, og tilslutning af implantatet til applikatoren

- Den avancerede T-PAL-applikators udvendige skaft (03.812.520) og indvendige skaft (03.812.521) må ikke anvendes i kombination med standardapplikatorens udvendige skaft (03.812.001) og indvendige skaft (03.812.003).
- Sørg for, at pilene i enden af applikatoren flugter med dem, der er på implantatet. Der må ikke være noget mellemrum mellem implantatet og applikatoren.
- Bemærk, at klemmen på den avancerede applikators indvendige skaft er asymmetrisk. Når implantatet gøres fast på applikatoren, skal den længste tap fastgøres på den laterale (konvekse) side af implantatet. Der er en graveret linje på kanten af den længste tap så korrekt fastgørelse kan verificeres.

Indsættelse af implantatet

- Implantatets spids (TAN-bur) eller markøren på spidsen (PEEK-bur) angiver implantatets omtrentlige, endelige anteriore position.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til indføring af implantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.

Placering af implantatet

- Sørg for, at applikatorknappen drejes mod uret, indtil den standser, for at undgå deformation af applikatorens udvendige skaft.
- Ved anvendelse af standardapplikatoren (03.812.001/03.812.003) til endelig indføring af implantatet skal der holdes en vinkel på 10-15° mellem applikatorhåndtaget og det sagittale plan.
- Med den avancerede applikator (03.812.520/03.812.521) kan implantatet drejes mere end 90°. Der skal derfor udvises stor forsigtighed ved brug af fluoroskopi for at sikre, at implantatet befinder sig i den ønskede position.

Udtagning af implantatet vha. applikatoren

- Applikatoren skal være i drejningsposition for at fjerne implantatet.

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

Kombination af medicinske udstyr

T-PAL-implantater er beregnet til at blive anvendt sammen med de tilhørende T-PAL-instrumenter. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

T-PAL (PEEK)

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i T-PAL (PEEK)-systemet er MR-betingede. Det er sikkert at scanne disse produkter under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et rumligt gradientfelt på 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil T-PAL (PEEK)-implantatet producere en temperaturstigning på højst 1,5 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet ved brug af 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 T-PAL (PEEK)-anordningen.

T-PAL (TITAN)

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i T-PAL (TITAN)-systemet er MR-betingede. Det er sikkert at scanne disse produkter under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil T-PAL (TITAN)-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet ved brug af 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 T-PAL (TITAN)-anordningen.

Behandling før anvendelse af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

Følgende teknik anbefales, hvis et T-PAL-implantat skal udtages.

Udtagning af implantatet vha. applikatoren

- Sørg for, at applikatoren er helt åben. Find implantatet, og luk applikatoren ved at dreje knappen med uret, indtil sikkerhedsringen bevæger sig opad.
- Der må ikke være noget mellemrum mellem applikatorens knap og sikkerhedsringen.
- For at sikre at knappen er i kontakt med sikkerhedsringen, drejes knappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere. I denne position kan implantatet dreje, men ikke løsne sig fra applikatoren. Implantatet kan nu tages ud.
- Det kan være nødvendigt at bruge hammeren for at kunne tage implantatet ud.

Bemærk: Distraktion af segmentet kan gøre det nemmere at tage implantatet ud. Undlad dog helst at distrahere, før der er sikret en fast forbindelse mellem implantatet og applikatoren.

Udtagning af implantat med udtagningsværktøjet

- Sørg for, at udtagningsværktøjet til T-PAL er helt åbent.

- Find implantatet, og klem håndtaget godt sammen. Fremfør hastighedsmøtrikken for at låse håndtaget. Implantatet kan nu tages ud.
- Det kan være nødvendigt at bruge hammeren for at kunne tage implantatet ud.

Bemærk:

- Når håndtaget på udtagningsværktøjet er klemt sammen, kan implantatet dreje, men ikke løsrive sig fra fjernelsesværktøjet.
- Distraction af segmentet kan gøre det nemmere at tage implantatet ud. Undlad dog helst at distrahere, før der er sikret en fast forbindelse mellem implantatet og udtagelsesværktøjet.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler i forbindelse med fjernelse af et implantat er anført i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Yderligere implantatsspecifikke oplysninger

Vejledning i brug af applikatoren:

Fastgøringsposition

- Træk sikkerhedsringen nedad, og drej samtidigt knappen mod uret.
- Der må ikke være noget mellemrum mellem håndtaget, sikkerhedsringen og applikatorknappen.
- Det grønne bånd må ikke være synligt.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan fastgøres.

Indføringsposition

- Drej applikatorknappen med uret for at lukke kæberne.
- Under lukningen bevæger sikkerhedsringen sig opad, så det grønne bånd bliver synligt.
- Fortsæt med at dreje på knappen, indtil den er helt spændt.
- I indføringspositionen: Implantatet eller prøveimplantatet fikseret.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan ikke dreje eller løsrive sig.

Dreje-position

- Drej applikatorknappen mod uret, indtil den ikke kan komme længere.
- Applikatorknappen og sikkerhedsringen vil nu være i kontakt med hinanden.
- I denne position kan implantatet eller prøveimplantatet dreje 80°.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan ikke løsrive sig fra applikatoren.

Frigørelsesposition

- Træk sikkerhedsringen nedad, og drej samtidigt knappen mod uret.
- Der må ikke være noget mellemrum mellem håndtaget, sikkerhedsringen og applikatorknappen.
- Det grønne bånd må ikke være synligt.
- Implantatet eller prøveimplantatet kan frigøres.

Bemærk: Hvis sikkerhedsringen ikke kan trækkes nedad, drejes knappen en kvart omgang med uret. Ringen kan nu trækkes ned.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler.

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

CE
0123



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