
Bruksanvisning

T-PAL™

Transforaminal posterior atraumatisk lumbal bur-system

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

T-PAL™

T-PAL er et transforaminalt posterior atraumatisk lumbalt bur-system. T-PAL bur består av nyreformede implantater eller bur som er tilgjengelige i to materialversjoner, polymerisk (PEEK) og titanlegering (TAN). Disse burene er designet for å implanteres via en åpen eller en minimal invasiv (MI), transforaminal tilnærming. T-PAL PEEK-bur er gjennomlysbar og inneholder derfor tre markørpinner med titanlegering. TAN implantater har ekstra graftvinduer. Burene (PEEK og TAN) tilbys i flere dimensjoner, høyder og grader for å imøtekomme ulike størrelser i pasientanatomi.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

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

Tiltenkt bruk

T-PAL implantat er beregnet til bruk som en intervertebrale kroppsfusjonsinnretning hos pasienter med moderat skjelett med degenerativ sykdom i korsryggen (L1 S1). T-PAL implantat er designet for en transforaminal tilnærming.

Indikasjoner

T-PAL implantat er indikert for degenerativ ryggstøylesykdom.

Viktig: T-PAL implantater må påføres i kombinasjon med posterior fiksering.

Kontraindikasjoner

- Vertebrale kroppsfrakturer
- Spinalsvulster
- Store spinalstabiliteter
- Primære spinaldeformiteter
- Osteoporose

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

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.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av implantater som T-PAL når implementert korrekt i forhold til instruksjon og anbefalt teknikk inkluderer de symptomatiske forbedringer man oppnår ved spinalfusjonskirurgi.

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

Enhetens ytelseegenskaper

Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til T-PAL-implantater, og at de representerer avansert medisinsk utstyr for transforaminale intervertebrale kroppsbur når de brukes i henhold til instruksjonene for bruk og merking.


Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og gjenværende risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, iatrogen nerveskade og vaskulær skade; skade på bløtvev, inkludert opphovning, unormal arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, feilstilling, manglende tilleging; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein (f.eks. setningsskader), skive (f.eks. degenerering av tilgrensende nivå), eller bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompressjon og/eller -kontusjon, burforskyvning av graft, ryggvirvelvinkling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

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 integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av T-PAL kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe 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 at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

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

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at T-PAL implanteres kun av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, og som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Diskektomi

- Annulus bør bevares så langt det er mulig for å gi ytterligere støtte for T-PAL-implantatet og forhindre migrering av beintransplantat og beintransplantaterstatning inn i ryggmargskanalen.
- Sørg for å gi nok lateral eksponering for platen for å redusere dural tilbaketrekking.

Klargjøring av diskplass

- Under utarbeidelse av endeplater kan overdreven fjerning av underbenet svekke den vertebrale endeplaten. Hele fjerningen av endeplaten kan føre til synking og tap av segmental stabilitet.

Monter applikatoren og koble til det ikke-avtakbare prøvebur implantatet.

- Påse at pilene på enden av applikatoren er på linje med de som er på prøvebur implantatet. Kontaktoverflatene mellom prøveburet og applikatoren skal ikke ha noen åpning.
- Vennligst les «Applikatorinstruksjonene» som er oppført i avsnitt «Spesifikk informasjon--Tilleggsenhet».

Sett inn prøvebur implantat

- Prøveburets spiss indikerer omtrentlig endelige anterior posisjon for prøvebur implantatet.
- Ved bruk av standard applikatorer (03.812.001/03.812.003) for prøvebur implantatinnsetting, oppretthold 10-15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.

Posisjon prøvebur implantat

- Kontroller at applikasjonsknotten er dreid mot urviseren til den stopper for å unngå deformasjon av det ytre skaftet på applikatoren.
- Ved bruk av standard applikatorer (03.812.001/03.812.003) for endelig prøvebur implantatinnsetting, oppretthold 10-15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.

Fjern det ikke-avtakbare prøvebur implantatet

- Applikatoren må være i den roterende posisjonen for å fjerne prøvebur implantatet.

Monter applikatoren og koble implantatet til applikatoren

- TPAL avansert applikator ytre skaft (03.812.520) og indre skaft (03.812.521) skal ikke brukes i kombinasjon med standard applikator ytre skaft (03.812.001) og indre skaft (03.812.003).
- Påse at pilene på enden av applikatoren er på linje med de som er på implantatet. Kontaktoverflatene mellom implantatet og applikatoren skal ikke ha noen åpning.
- Vær oppmerksom på at klemmen på det indre skaftet på den avanserte applikatoren er asymmetrisk. Ved festing av implantatet til applikatorer, må den lengre fingeren festes til den laterale (konvekse) siden av implantatet. Det er en markeringlinje på kanten av den lengre fingeren, slik at riktig innfesting kan bekreftes.

Implantatinnsetting

- Implantatspissen (TAN bur) eller spissmarkørstiften (PEEK bur) indikerer omtrentlig endelige anterior plassering av implantatet.
- Ved bruk av standard applikatorer (03.812.001/03.812.003) for implantatinnsetting, oppretthold 10-15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.

Plasser implantet

- Kontroller at applikatorknotten er dreid mot urviseren til den stopper for å unngå deformasjon av ytre skaft for applikator.
- Ved bruk av standard applikatorer (03.812.001/03.812.003) for endelig implantatinnsetting, oppretthold 10-15° mellom applikasjonshåndtaket og det sagittale planet.
- Med den avanserte applikatoren (03.812.520/03.812.521) er det mulig for implantatet å pivotere mer enn 90 grader. Derfor må det utvises omhyggelig oppmerksomhet til fluoroskopi for å sikre at implantatet er i ønsket posisjon.

Implantatfjerning med applikatorer

- Applikatoren må være i den roterende posisjonen for å fjerne implantatet.

Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

T-PAL implantater er beregnet til bruk med tilhørende T-PAL instrumenter. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

T-PAL (PEEK)

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenari har vist at T-PAL (PEEK)-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 magnetisk gradientfelt på 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil T-PAL (PEEK)-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 1,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med MR-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 T-PAL (PEEK)-enheten, eller relativt nært dette området.

T-PAL (TITAN)

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenari har vist at T-PAL (TITAN)-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 gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil T-PAL (TITAN)-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 4 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutter med MR-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 T-PAL (TITAN)-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen med en aseptisk metode.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis et T-PAL-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Implantatfjerning med applikatorer

- Påse at applikatoren er i helt åpen posisjon. Lokaliser implantatet og lukk applikatoren ved å vri bryteren med klokken til sikkerhetsringen beveger seg oppover.
- Det skal ikke være noen åpning mellom applikatorknotten og sikkerhetsringen.
- For å sikre at knotten er i kontakt med sikkerhetsringen, vrir du knotten mot klokken til den stopper, i denne posisjonen kan implantatet pivotere, men ikke løsne fra applikatoren. Implantatet kan nå fjernes.
- Skyve-hammeren (slagters) kan være nødvendig for å forenkle fjerningen.

Merk: Distraksjon av segmentet kan forenkle implantatfjerning. Hvis mulig, skal du imidlertid ikke distrahere før du sikrer en fast forbindelse mellom implantatet og applikatoren.

Fjerning av implantatet med fjerningsverktøyet

- Påse at fjerneret for T-PAL er i en helt åpen posisjon.

- Lokaliser implantatet og klem håndtaket godt. Før frem hastighetsmutteren for å låse håndtaket. Implantatet kan nå fjernes.
- Skyve-hammeren kan være nødvendig for å forenkle fjerningen.

Merk:

- Når håndtaket for fjerning av verktøy er klemt, kan implantatet pivotere, men ikke løsne fra fjerningsverktøyet.
- Distraksjon av segmentet kan forenkle implantatfjerning. Hvis mulig, skal du imidlertid ikke distrahere før du sikrer en fast forbindelse mellom implantatet og fjerningsverktøyet.

Vær oppmerksom på at forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning er beskrevet i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

Applikatorinstrukser:

Festeposisjon

- Trekk sikkerhetsringen ned, og vri samtidig knotten mot klokken.
- Det skal ikke være noen åpning mellom håndtaket, sikkerhetsringen og applikatorknotten.
- Det grønne fargebåndet skal ikke være synlig.
- Implantatet eller prøveburet kan festes.

Innføringsposisjon

- Drei applikatorknotten med klokken for å lukke kjevene.
- I løpet av denne lukkeprosedyren beveger sikkerhetsringen seg oppover, slik at det grønne fargebåndet er synlig.
- Fortsett å vri på knotten til den er strammet.
- I innsettsstillingen; Implantatet eller prøveburet er fiksert.
- Implantatet eller prøveburet kan ikke pivotere eller løsne.

Pivoterende posisjon

- Drei applikatorknotten mot klokken til den stopper.
- Applikatorknotten og sikkerhetsringen vil nå være i kontakt.
- I denne posisjonen kan implantatet eller prøveburet dreie 80°.
- Implantatet eller prøveburet kan ikke løsne fra applikatoren.

Løsne fra posisjon

- Trekk sikkerhetsringen ned, og vri samtidig bryteren mot klokken.
- Det skal ikke være noen åpning mellom håndtaket, sikkerhetsringen og applikatorbryteren.
- Det grønne fargebåndet skal ikke være synlig.
- Implantatet eller prøveburet kan løsnes.

Merk: Hvis sikkerhetsringen ikke kan trekkes ned, vrir du knotten med klokken en kvart omdreining. Ringen kan nå trekkes ned.

Kassering

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

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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