
Bruksanvisning

T-PAL™

Transforaminalt bakre atraumatiskt bursystem för ländryggen

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Bruksanvisning

T-PAL™

T-PAL är ett transforaminalt bakre atraumatiskt bursystem för ländryggen. T-PAL intervertebrala burar består av njuformade distansimplantat eller burar som finns tillgängliga i två materialversioner, polymeriska (PEEK) och titanlegering (TAN). Dessa burar konstruerades för att implanteras via en öppen eller minimalinvasiv (MI), transforaminal metod. T-PAL PEEK-burar är radiolucenta och innehåller därför tre märkstift av titanlegering. TAN-implantaten har ytterligare transplatatfönster.

Burarna (PEEK och TAN) erbjuds i flera fotavtryck, höjder och vinklar för att tillgodose skillnader i patientanatomin.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

T-PAL-implantatet är avsett att användas som en intervertebral kroppsusionsenhet i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i ländryggen (L1-S1). T-PAL-implantatet är konstruerat för en transforaminal metod.

Indikationer

T-PAL-implantatet är indicerat för degenerativ ryggradssjukdom.

Viktigt: T-PAL-implantatet måste appliceras i kombination med posterior fixering.

Kontraindikationer

- Kotkroppsfrakturer i ryggraden
- Ryggradstumörer
- Stora ryggradsinstabiliteter
- Primära ryggradsdeformiteter
- Osteoporos

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Den här beskrivningen är på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/ det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Förväntade kliniska fördelar med intervertebrala instrument för kroppen, t.ex. T-PAL, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad metod innefattar den symtomatiska förbättring som erhålls från ryggradsfusionskirurgi.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhetens prestandaegenskaper

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet hos T-PAL-implantat och att det är en topmodern medicinteknisk enhet för transforaminala intervertebrala kroppsburar när de används enligt bruksanvisningen och märkningen.


Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem beroende på anestesi och patientens position, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vasculär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symtom som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av buren samt vinkling av ryggkota.


Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

 Får inte återsteriliseras

Återsterilisering av T-PAL kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationerna, och/eller ändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

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

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter 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 skada eller dödsfall för patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. 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 T-PAL endast implanteras av opererande kirurger som har erfarenhet av spinalkirurgi och är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika operationsteknikerna. Implantationen ska ske enligt anvisningarna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Diskektomi

- Annulus ska bevaras så mycket som möjligt för att ge ytterligare stöd för T-PAL-implantatet och förhindra migration av bentransplantat och bentransplantatsubstitut i spinalkanalen.
- Ge tillräckligt med lateral exponering av disken för att minska den durala tillbakadragningen.

Förberedelse av diskutrymme

- Under preparationen av ändplattor kan för överdriven borttagning av det subkondrala benet leda till att ändplattan för ryggraden försvagas. Helt avlägsnande av ändplattan kan resultera i sättningar och förlust av segmentell stabilitet.

Montera applikatorn och anslut det icke-löstagbara provimplantatet.

- Se till att pilarna på änden av applikatorn är i linje med dem på provimplantatet. Kontaktytorna mellan provimplantatet och applikatorn ska inte ha något mellanrum.
- Läs "Anvisningar för applikatorn" som anges i avsnittet "Ytterligare enhetspecifika information".

Införing av provimplantatet

- Provimplantatets spets indikerar ungefärlig slutlig främre position för provimplantatet.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av provimplantatet ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.

Placering av provimplantatet

- Se till att applikatorns knapp vrids moturs tills den stoppar för att undvika att provimplantatet eller applikatorns ytterskaft deformeras.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av slutligt provimplantat ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.

Avlägsna det icke-löstagbara provimplantatet

- Applikatorn måste befinna sig i vridbart läge för att provimplantatet ska kunna avlägsnas.

Montera applikatorn och anslut implantatet till applikatorn

- Ytterskaft på T-PAL avancerad applikator (03.812.520) och innerskaft (03.812.521) ska inte användas i kombination med standardapplikatorns ytterskaft (03.812.001) och innerskaft (03.812.003).
- Se till att pilarna på änden av applikatorn är i linje med dem på implantatet. Kontaktytorna mellan implantatet och applikatorn ska inte ha något mellanrum.
- Observera att klämman på innerskaftet på den avancerade applikatorn är asymmetrisk. När implantatet monteras på applikatorn måste det längre fingret fästas på den laterala (konvexa) sidan av implantatet. Det finns en etsad linje på kanten av det längre fingret så att korrekt infästning kan bekräftas.

Insättning av implantatet

- Implantatets spets (TAN-bur) eller spetsens markörstift (PEEK-bur) indikerar ungefärlig slutlig främre placering av implantatet.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av implantatet ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.

Placering av implantatet

- Se till att applikatorns knapp vrids moturs tills den stoppar för att undvika att applikatorns ytterskaft deformeras.
- Vid användning av standardapplikatorn (03.812.001/03.812.003) för införande av slutligt implantat ska 10–15° bibehållas mellan applikatorhandtaget och det sagittala planet.
- Med den avancerade applikatorn (03.812.520/03.812.521) är det möjligt för implantatet att vridas mer än 90 grader. Därför bör noggrann uppmärksamhet ägnas åt fluoroskopi för att säkerställa att implantatet är i önskat läge.

Implantatborttagning med applikatorn

- Applikatorn måste vara i vridbart läge för att implantatet ska kunna avlägsnas.

För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

T-PAL-implantat är avsedda att användas med tillhörande T-PAL-instrument. Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

T-PAL (PEEK)

MR-villkorlig:

- Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i T-PAL (PEEK)-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
 - Spatialt gradientfält på 90 mT/cm (900 gauss/cm).
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger T-PAL (PEEK)-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 1,5 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrans om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära T-PAL (PEEK)-enhetens läge.

T-PAL (TITAN)

MR-villkorlig:

- Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i T-PAL (TITAN)-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
 - Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
 - Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger T-PAL (TITAN)-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrans om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära T-PAL (TITAN)-enhetens läge.

Behandling innan enheten används

Steriliserad enhet:

Enheterna levereras sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om ett T-PAL-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

Implantatborttagning med applikatorn

- Se till att applikatorn är i helt öppet läge. Lokalisera implantatet och stäng applikatorn genom att vrida knappen medurs tills säkerhetsringen rör sig uppåt.
- Det får inte finnas något mellanrum mellan applikatorknappen och säkerhetsringen.
- För att säkerställa att knappen är i kontakt med säkerhetsringen vrider du på knappen moturs tills den stannar, och i det här läget kan implantatet vridas men inte lossas från applikatorn. Implantatet kan nu tas bort.
- En slaghammare kan krävas för att underlätta avlägsnandet.

OBS! En distraktion av segmentet kan underlätta avlägsnande av implantatet. Om möjligt, distrahera inte innan du säkerställt att det finns en fast koppling mellan implantatet och applikatorn.

Avlägsnande av implantatet med borttagningsverktyget

- Se till att borttagningsverktyget för T-PAL är i helt öppet läge.
- Lokalisera implantatet och krama handtaget ordentligt. För fram hastighetsmuttern och lås handtaget. Implantatet kan nu tas bort.
- En glidhammare kan krävas för att underlätta avlägsnandet.

Anmärkningar:

- När handtaget på borttagningsverktyget pressas ihop kan implantatet vridas, men inte lossas från borttagningsverktyget.
- Distraction av segmentet kan underlätta avlägsnande av implantatet. Om möjlig, distrahera inte innan du säkerställt att det finns en fast koppling mellan implantatet och borttagningsverktyget.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Ytterligare enhetsspecifik information

Anvisningar för applikatorn:

Fastsättningsposition

- Dra ned säkerhetsringen och vrid knappen samtidigt moturs.
- Det får inte finnas något mellanrum mellan handtaget, säkerhetsringen och applikatorknappen.
- Det gröna färgbandet får inte synas.
- Implantaten eller provimplantatet kan sättas fast.

Insättningspositionen

- Vrid applikatorknappen medurs för att stänga käftarna.
- Under detta avslutningsförfarande rör sig säkerhetsringen uppåt, så att det gröna färgbandet syns.
- Fortsätt att vrida knappen tills den dras åt.
- I införingspositionen; implantatet eller provimplantatet är fixerat.
- Implantatet eller provimplantatet kan inte vridas eller lossas.

Vridbart läge

- Vrid applikatorknappen moturs tills det tar stopp.
- Applikatorknappen och säkerhetsringen kommer nu att vara i kontakt.
- I detta läge kan implantatet eller provimplantatet vridas 80°.
- Implantatet eller provimplantatet kan inte lossas från applikatorn.

Lossningsposition

- Dra ned säkerhetsringen och vrid knappen samtidigt moturs.
- Det får inte finnas något mellanrum mellan handtaget, säkerhetsringen och applikatorknappen.
- Det gröna färgbandet får inte synas.
- Implantatet eller provimplantatet kan lossas.

OBS! Om säkerhetsringen inte kan dras nedåt vrider du knappen medurs en fjärdedels varv. Ringen kan nu dras nedåt.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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