

---

# Οδηγίες χρήσης Κλειδούμενη πλάκα θωρακοσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης TSLP™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Κλειδούμενη πλάκα θωρακοσφαικικής μοίρας σπονδυλικής στήλης TSLP™

Τα εμφυτεύματα TSLP αποτελούνται από μονοτηματικές και αμφιτηματικές πλάκες και αυτοκλειδούμενες βίδες. Οι πλάκες έχουν ανατομικό σχήμα για κυφωτική και λорδωτική τοποθέτηση.

Οι πλάκες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Οι βίδες παρέχονται σε διάφορα μήκη.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

Χρώμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα TSLP προορίζονται για προσθιοπλάγια ή πλάγια καθήλωση της θωρακοσφαικικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ3-Ο5), ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με τη φύση της παθολογίας και της αστάθειας, ενδέχεται να απαιτείται συμπληρωματική οπίσθια καθήλωση.

## Ενδείξεις

– Παθήσεις που χρήζουν αφαίρεσης δίσκου ή/και αφαίρεσης σπονδυλικού σώματος/σωματεκτομής, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων, των όγκων και της εκφυλιστικής νόσου της σπονδυλικής στήλης

## Αντενδείξεις

– Πτωχή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα TSLP προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα εμφυτεύματα TSLP, όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του(των) σπονδυλικού(ών) τμήματος(ων), η οποία αναμένεται να παρέχει διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενούς ή/και ανακούφιση από τον πόνο.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα TSLP έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν μηχανική σταθερότητα του(των) σπονδυλικού(ών) τμήματος(ων), ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επώλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, πώρωση σε πλημμελή θέση, καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δίσκων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, θραύση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερα τα εμφυτεύματα TSLP να εμφυτεύονται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

### Επιλογή του μεγέθους της πλάκας

Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος της πλάκας TSLP πάνω από τον χώρο του ελλείμματος.

- Προσέξτε ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην ακραία πλάκα.
- Τα αναφερόμενα μήκη πλάκας αφορούν ολόκληρο το μήκος του εμφυτεύματος.

### Προσδιορισμός του μήκους των βιδών

Προσδιορίστε το απαιτούμενο μήκος της βίδας χρησιμοποιώντας αξονική τομογραφία ή ακτινογραφία ή χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους.

- Επιλέξτε ένα μήκος για να εκμεταλλευτείτε πλήρως το σπονδυλικό πλάτος χωρίς να διατρήσετε την αντίθετη πλευρά του φλοιώδους οστού.

### Εισαγωγή βιδών

- Επιλέξτε ένα μήκος για να εκμεταλλευτείτε πλήρως το σπονδυλικό πλάτος χωρίς να διατρήσετε την αντίθετη πλευρά του φλοιώδους οστού.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι πλάκες και οι βίδες TSLP εφαρμόζονται με χρήση των αντίστοιχων εργαλείων οσφυϊκών πλακών. Η ακόλουθη επιλογή βιδών είναι διαθέσιμη για χρήση με τις πλάκες.

- Κλειδούμενη βίδα σπογγώδους οστού  $\varnothing$  5,5 mm

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος TSLP είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
  - Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,75 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα TSLP θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,6 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,75 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος TSLP.

## Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν το εμφύτευμα TSLP πρέπει να αφαιρεθεί, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Εισαγάγετε τον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα χρησιμοποιώντας τον εισαγωγέα οδηγού τρυπανιού, σωληνωμένο σε μια μεσαία οπή της πλάκας.
- Τοποθετήστε την υποδοχή συγκράτησης της διάταξης στον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα.
- Τοποθετήστε το κλειδί με καστάνια και λαβή σχήματος T στο στέλεχος του εξαγωγικού κατασβιδιού και εισαγάγετέ το στο περίβλημα συγκράτησης.
- Ρυθμίστε την καστάνια στην αντίστροφη κατεύθυνση.
- Εισαγάγετε το άκρο του στελέχους του κατασβιδιού στην εσοχή της βίδας. Αφαιρέστε τη βίδα ενώ περιστρέφετε αριστερόστροφα έως κατά ¼ του μήκους της.
- Στη συνέχεια, ωθήστε το περίβλημα συγκράτησης προς τα κάτω και συνεχίστε να αφαιρείτε τη βίδα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή για τις υπόλοιπες βίδες.
- Αφαιρέστε την πλάκα με την υποδοχή συγκράτησης της διάταξης.

## Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

## Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE  
0123



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

Οδηγίες χρήσης:  
www.e-ifu.com