

---

# Upute za uporabu Pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza TSLP™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni  
na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Pločica za blokiranje kralješkaka torakolumbalnog prijelaza TSLP™

Implantati TSLP sastoje se od monosegmentnih i bisegmentnih ploča i vijaka za samostalno blokiranje. Pločice su anatomske oblikovane za kifotičko i lordotičko postavljanje.

Pločice su dostupne u različitim veličinama. Vijci se isporučuju u različitim duljinama.

Ove upute za uporabu sadrže informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Materijali

Legura titanijska: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

## Namjena

Implantati TSLP namijenjeni su za anterolateralnu ili lateralnu fiksaciju torakolumbalne kralješnice (T3–L5) kao dodatak fuziji u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovisno o prirodnoj patologiji i nestabilnosti, može biti potrebna dodatna posteriorna fiksacija.

## Indikacije

– Stanja koja zahtijevaju uklanjanje/korpektomiju tijela diska i/ili kralješkaka uključujući frakture, tumore i degenerativne bolesti kralješnice

## Kontraindikacije

– Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti odgovarajuću anteriornu potporu

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati TSLP namijenjeni su za uporabu u pacijenata sa zrelim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati TSLP primjenjuju prema namjeni i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, trebali bi stabilizirati segment(e) kralješnice i očekuje se da će omogućiti održavanje ili poboljšanje funkcije pacijenta i/ili ublažavanje boli.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Značajke učinkovitosti proizvoda

Implantati TSLP osmišljeni su za pružanje mehaničke stabilnosti spinalnog segmenta kao dodatna opcija uz fuziju.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata; nepravilno srastanje, odgođeno srastanje ili izostanak srastanja; povećanje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; labavljenje ili lom implantata; pomicanje presatka ili uređaja; vertebralnu angulaciju.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati.

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantate TSLP implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsse.

Odaberite veličinu pločice

Odredite odgovarajuću veličinu pločice TSLP preko prostora oštećenja.

- Pazite da ne oštetite završnu pločicu.
- Naznačene duljine pločice odnose se na cijelu duljinu implantata.

Odredite duljinu vijka

Pomoću CT-a ili rendgena odredite željenu duljinu vijka, ili upotrijebite mjerač dubine.

- Odaberite duljinu kako biste u potpunosti iskoristili širinu kralješka bez perforacije suprotne strane kortikalne kosti.

Umetanje vijka

- Odaberite duljinu kako biste u potpunosti iskoristili širinu kralješka bez perforacije suprotne strane kortikalne kosti.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

### Kombiniranje medicinskih proizvoda

Pločice i vijci TSLP postavljaju se s pomoću pripadajućih instrumenata za lumbalne pločice. Sljedeća opcija vijaka dostupna je za uporabu uz pločice.

- Vijak za blokiranje spongioznog koštanog tkiva veličine  $\varnothing$  5,5 mm

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava TSLP ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat TSLP prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja TSLP.

### Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

### Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako se implantat TSLP mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Umetnite navojnu vodilicu za bušenje s umetačem navojne vodilice za bušenje, kanuliranom na srednji otvor na ploči.
- Postavite držač konstrukcije na navojnu vodilicu za bušenje.
- Postavite račvasti ključ s T-drškom na šesterokutno tijelo odvijača i umetnite ga u pričvrсни naglavak.
- Račvasti ključ postavite u obrnutom smjeru.
- Umetnite vrh tijela odvijača u utor vijka. Izvadite vijak okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu do  $\frac{1}{4}$  duljine.
- Zatim gurnite pričvrсни naglavak prema dolje i nastavite uklanjati vijak.
- Postupak ponovite za preostale vijke.
- Izvadite pločicu držačem konstrukcije.

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda, plitica i spremnika za instrumente namijenjene višestrukoj uporabi opisane su u brošuri društva Synthes „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

### Odlaganje u otpad

Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)