

---

# Kasutusjuhend

## TSLP™ torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole kõigil turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbri lõpus oleva järelliite „S“ järgi.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

TSLP™ torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

TSLP-implantaadid koosnevad ühe- ja kahesegmendilistest plaatidest ning iselukustuvatest kruvidest. Plaadid on küfotilise ja lordootilise paigutamise jaoks anatoomiliselt vormitud.

Plaadid on saadaval eri suurustes. Kaasas on eri pikkusega kruvid.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

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

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

## Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

## Kasutusotstarve

TSLP-implantaadid on ette nähtud torakolumbaarse lülisambapiirkonna (T3–L5) anterolateraalseteks või lateraalseteks fikseerimiseks lisaks fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Lähtudes patoloogia olemusest ja ebastabiilsusest, võib vajalik olla täiendav tagumine fikseerimine.

## Näidustused

– Haigusseisundid, mis nõuavad diski ja/või lüliskeha eemaldamist/korpektoomiat, k.a murrud, kasvaja ja degeneratiivsed lülisambahaigused

## Vastunäidustused

– Halb luukvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anteriorset toetust

## Patsientide sihtrühm

TSLP-implantaadid on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

## Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsioon peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile, järgides soovitatud kirurgilist protseduuri. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui TSLP-implantaate kasutatakse otstarbekohaselt ning kasutusjuhiste ja pakendi märgistuse kohaselt, siis need stabiliseerivad lülisamba segmenti (segmente) ja tagavad eeldatavasti patsiendi toimetuleku püsivuse või paranemise ning/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Seadme toimivusnäitajad

TSLP-implantaadid on konstrueeritud pakkuma lülisambasegmeni (-segmentide) mehaanilist stabiilsust lisaks fusioonile.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (complex regional pain syndrome, CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, väärluustumine, luustumatus või hilinevad luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmeni degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgneva luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi purunemine või lõdvenemine, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülisamba angulatsioon.

## Steriilne seade


**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisriske, nt tulenevalt nakkusohutliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et TSLP-implantaate implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine tuleb läbi viia soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus: allergilised reaktsioonid implantaadi materjalide (nt titaanisulami) suhtes.

Plaadi suuruse valimine

Määrake sobiv TSLP-plaadi suurus defekti kohal.

- Olge ettevaatlik, et vältida otsplaadi kahjustamist.
- Näidatud plaadi pikkused viitavad implantaadi kogupikkusele.

Määrake kruvi pikkus

Määrake KT või röntgeni abil vajalik kruvi pikkus või kasutage sügavusmöödikut.

- Valige pikkus, et täielikult ära kasutada lüli laiust, perforatsioonikortikaalse luu vastaskülge.

Kruvide sisestamine

- Valige pikkus, et täielikult ära kasutada lüli laiust, perforatsioonikortikaalse luu vastaskülge.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

## Meditsiiniseadmete kombineerimine

TSLP-plaate ja -kruvisid paigaldatakse asjakohaste nimmeplaatide instrumentidega.

Plaatidega kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Käsna luu lukustus kruvi Ø 5,5 mm

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

## Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetamine näitas, et TSLP-süsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,75 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene TSLP-implantaadi temperatuur rohkem kui 5,6 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,75 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal TSLP-seadme asukohale.

## Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumisest.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade

Mittesteriilsena tarnitavad ettevõtte Synthes tooted tuleb enne kirurgilisel protseduuril kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode sobivasse ümbrisesse või anumasse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Implantaadi eemaldamine

TSLP-implantaat on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui TSLP-implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Sisestage keermestatud puurijuhik keermestatud puurijuhiku sisestusvahendiga, mis on kanüülitud plaadi keskmisele augule.
- Kinnitage konstruktsioonihoidik keermestatud puurijuhiku külge.
- Pange pörkevõti T-käepidemega kuuskantkruvikeeraja varrele ja sisestage see hoidehülssi.
- Seadke pörkevõti vastusuunas.
- Sisestage kruvikeeraja varre ots kruvi avasse. Eemaldage kruvi, keerates vastupäeva kuni ¼ pikkusest.
- Seejärel lükake hoidehülss allapoole ja jätkake kruvi eemaldamist.
- Korrake seda ülejäänud kruvide puhul.
- Eemaldage plaat konstruktsioonihoidikuga.

## Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

## Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

## Kasutamise erijuhised

Standardprotseduur

Valmistage lülisammas ette

- Avage operatsioonikoht, suruge närvistruktuurid lahti ja sisestage struktuurne luusiirik või lülilikeha asendusseade luusiiriku materjaliga.
- Vajaduse korral lisage lülivaheseadme ventraalsete ja lateraalsete osade ümber täiendavat luusiiriku materjali.
- TSLP-plaadi paigaldamise ettevalmistamisel eemaldage osteofüüdid lülipinnalt, et anda TSLP-plaadile tasane toetuspind.

Plaadi suuruse valimine

- Määrake sobiv TSLP-plaadi suurus defekti kohal. Kõva luu kruvi sobib kasutamiseks otsplaadide lähedal. Kaaluge röntgenülevõtte kasutamist plaadi pikkuse kontrollimiseks.
- Kruvi sisestuseks sobiv kõva luu on otsplaadide lähedal.

Valmistage plaat implanteerimiseks ette

- Sisestage keermestatud puurijuhik vajalikesse kaudaalsesse ja kraniaalsetesse aukudesse.
- Paigaldage konstruktsioonihoidik keermestatud puurijuhikuga keskmise plaadi augule ja liigutage TSLP-plaat oma kohale.

Paigaldage plaat ja fikseerige see ajutiselt

- Paigutage plaat nii, et kõik kruvid saab lülisambasse kinnitada ja plaadi kõverus järgib lülisamba kuju.
- Paigaldage keermestatud puurijuhiku sisestusvahend kraniaalsesse, posterioorsesse puurijuhikusse ja perforeerige kortikaalne luu Ø 3,3 mm naaskliga läbi kanüülitatud puurijuhiku sisestusvahendi. Maksimaalne puurimissügavus on 20 mm.
- Jättes naaskli oma kohale, fikseeritakse plaat ajutiselt lülisamba külge.
- Kui naaskel on otse läbi puurijuhiku sisestatud, on maksimaalne puurimissügavus 23 mm.
- Pange fikseerimistihvt kruvikeerajale ja kinnitage plaat ajutiselt lülisambale läbi kaudaalse posterioorse puurijuhiku.
- Sisestage fikseerimistihvt ka ülejäänud kraniaalsetesse ja kaudaalsesse puurijuhikutesse.
- Valikuline (naasklita): primaarse fiksaatsiooni võib saavutada vaid 4 ajutist fikseerimistihvti kasutades.
- Operatsioonikoha paremaks visualiseerimiseks eemaldage konstruktsioonihoidik.

Valmistage ette esimene kruviauk

- Eemaldage puurijuhiku sisestusvahend, puurijuhik ja naaskel korraga.
- Kui ajutine fiksaatsioon on nelja fikseerimistihvti abil saavutatud, eemaldage kõigepealt fikseerimistihvt kruvi paigutamiseks valitud puurijuhikult ja seejärel puurijuhik puurijuhiku sisestusvahendiga.
- Valikuline: eemaldage sisestusvahend ja naaskel, aga mitte puurijuhik. Kinnitage kiirliitmikuga käepide Ø 3,3 mm puuriotsakule ja puurige kruviauk.

#### Määrake kruvi pikkus

- Määrake KT või röntgeni abil vajalik kruvi pikkus või kasutage sügavusmõõdikut.
- Lukustuskruidide näidatud pikkused viitavad kaugusele varre esimesest keermest kuni otsani.

#### Sisestage esimene kruvi

- Pange pörkevõti T-käepidemega kuuskantkruvikeeraja varrele ja sisestage see hoidehülssi. Valige sobiva pikkusega  $\varnothing$  5,5 mm kruvi ja kruvige see ettevalmistatud plaadiavasse.
- Sisestage kruvi kuni 3/4 selle pikkusest. Seejärel tõmmake hoidehülss ülespoole ja jätkake kruvi sissekeeramist, kuni kruvipea on plaadil.
- Pöördemomendi piirajaga T-käepidet kasutatakse ainult kruvi lõplikuks lukustamiseks pärast ülejäänud  $\varnothing$  5,5 mm lukustuskruidide sisestamist.

#### Sisestage ülejäänud kruvid

- Kõigepealt eemaldage fikseerimistihvt kruvikeerajaga ja seejärel puurijuhikud sisestusvahendiga.
- Alustage teiste kruvide sisestamist risti, nagu eelnevalt kirjeldatud.

#### Lukustage kruvid

- Pange pöördemomendi piirajaga T-käepide kuuskantkruvikeeraja varrele ja lukustage lõpuks kõik kruvid.
- T-käepideme klõpsatus annab märku vajaliku pöördemomendi saavutamisest.

#### Luusiiriku fikseerimine (valikuline)

- Seda jaotist kehtib struktuurse luusiiriku materjali kasutamisel.

#### Puurige luusiirikut

- Paigaldage puurijuhik keskmisele kruviaugule. Paigaldage kiirliitmikuga puuriotsak ja puurige luusiirikut.
- Puuriotsaku tõhus puurimissügavus on 24 mm.
- Eemaldage puuriotsak ja puurijuhik.
- Valikuline: keermestage keermestik. Kõva luu korral kinnitage keere T-käepidemega pörkevõtmele ja eelkeermestage keermestik.

#### Sisestage luusiiriku kruvi

- Pange pöördemomendi piirajaga T-käepide kuuskantkruvikeeraja varrele ja sisestage see hoidehülssi. Valige sobiva pikkusega kruvi ja kruvige see läbi plaadiava luusiirikusse.



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

Kasutusjuhend  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)