

---

# Naudojimo instrukcijos TSLP™ fiksuojamoji plokštelė stuburo krūtinės ir juosmens srityse

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal raidę „S“ sterilaus gaminio numerio gale.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

TSLP™ fiksuojamoji plokštelė stuburo krūtinės ir juosmens srityse  
TSLP implantus sudaro vieno ir dviejų segmentų plokštelės ir savaime užsifiksuojantys sraigčiai. Plokštelės yra anatomiškai suformuotos, kad atitiktų kifozės ir lordozės padėtis.

Plokštelės yra įvairių dydžių. Sraigtų galima įsigyti įvairių ilgių.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prereikūs papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

## Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.

## Naudojimo paskirtis

TSLP implantai skirti stuburo krūtinės ir juosmens sritims (nuo T3 iki L5) fiksuoti per priekinę šoninę ir šoninę prieigą kaip pagalbinę priemonę suaugimui užtikrinti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Atsižvelgiant į patologijos pobūdį ir nestabilumą, gali prireikti papildomo fiksavimo iš užpakalio.

## Indikacijos

– Būklės, kai reikia pašalinti diską ir (arba) slankstelio kūną arba atlikti korpекtomiją, įskaitant lūžius, auglius ir degeneracinę stuburo ligą.

## Kontraindikacijos

– Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti priekinio palaikymo.

## Tikslinė pacientų grupė

TSLP implantai yra skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatytieji naudotojai

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti prietaisą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

TSLP implantus naudojant pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukcijas bei ženklinimą, jie turėtų stabilizuoti stuburo segmentą (-us) ir taip palaikyti arba pagerinti paciento funkciją ir (arba) palengvinti skausmą.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Funkcinės prietaiso charakteristikos

TSLP implantų paskirtis – užtikrinti mechaninį stuburo segmento (-ų) stabilumą, kai implantai naudojami kaip papildoma priemonė sujungiant slankstelius.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos arba padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; implantu atsilaivimas arba lūžis; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

## Sterilus prietaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliute

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

## Vienkartinis prietaisas



Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primygtinai rekomenduojama, kad TSLP implantus implantuoti tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas: alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., titano lydinius).

### Plokštelės dydžio parinkimas

- Nustatykite tinkamą TSLP plokštelės dydį virš defekto vietos.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte dengiamosios plokštelės.
  - Nurodyti plokštelės ilgiai nurodo visą implanto ilgį.

### Sraigto ilgio nustatymas

Naudodami KT arba rentgenogramą, nustatykite reikiamą sraigto ilgį arba naudokite gylio matuoklį.

- Pasirinkite ilgį, kad visiškai išnaudotumėte slankstelio plotį, neperforuodami priešingos kortikalinio kaulo pusės.

### Sraigto įsriegimas

- Pasirinkite ilgį, kad visiškai išnaudotumėte slankstelio plotį, neperforuodami priešingos kortikalinio kaulo pusės.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos prietaisų derinimas

TSLP plokštelės ir sraigčiai yra naudojami kartu su susijusiais juosmens slankstelių plokštelių instrumentais. Su plokštelėmis gali būti naudojami šie sraigčiai:

- aktyvo kaulo fiksuojamasis sraigtas  $\varnothing$  5,5 mm.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai TSLP sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ji yra santykinai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,75 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad TSLP implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,75 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslos MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su TSLP įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

## Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo. Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa;
  - patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus prietaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant operacijai būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įvyniokite gaminį į patvirtintą medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Implanto šalinimas

TSLP implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti. Sprendimą pašalinti prietaisą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

Jei TSLP implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

- Įstatykite srieginio grąžto kreiptuvą į srieginio grąžto kreiptuvo įstūmiklį, įsuktą į vidurinę plokštelės angą.
- Pritvirtinkite konstrukcijos laikiklį prie srieginio grąžto kreiptuvo.
- Uždėkite reketinį veržliaraktį su T formos rankena ant šešiakampio suktuvo strypo ir įstatykite jį į laikančiąją movą.
- Reketinį veržliaraktį nustatykite į priešingą pusę.
- Įstatykite suktuvo strypo galiuką į sraigto išėmą. Išimkite sraigto sukdamai prieš laikrodžio rodyklę iki ¼ ilgio.
- Tada stumkite laikančiąją movą žemyn ir toliau išsukite sraigto.
- Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais sraigtais.
- Išimkite plokštelę su konstrukcijos laikikliu.

## Klinikinis prietaiso apdorėjimas

Išsami implantų apdoravimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų bei dėklų pakartotinio apdoravimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

## Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

## Specialūs naudojimo nurodymai

Standartinė procedūra

Paruoškite slankstelius

- Atidėkite operacijos vietą, išskleiskite nervų struktūras ir įstatykite struktūrinį kaulo transplantatą arba slankstelio kūno pakaitinį įtaisą su kaulo transplantato medžiaga.
- Jei reikia, įdėkite papildomos kaulo transplantato medžiagos aplink slankstelio pakaitinio įtaiso ventralinę ir šoninę puses.
- Ruošdamiesi dėti TSLP plokštelę, nuo slankstelio paviršiaus pašalinkite osteofitus, kad TSLP plokštelė turėtų plokščią atraminį paviršių.

Plokštelės dydžio parinkimas

- Nustatykite tinkamą TSLP plokštelės dydį virš defekto vietos. Kietas kaulas, į kurį lengviau įsukti sraigtus, yra netoli dengiamųjų plokštelių. Kad patikrintumėte plokštelės ilgį, apsvastykite galimybę naudoti rentgenogramą.
- Fiksuoti skirtos sraigto angos turi būti greta išorinių dengiamųjų plokštelių.

Plokštelės paruošimas implantuoti

- Įstatykite srieginį grąžtovo kreiptuvą į reikiamas kaudalines ir kranialines skylės.
- Pritvirtinkite konstrukcijos laikiklį srieginio grąžtovo kreiptuvo ant vidurinės plokštelės angos ir perkeltkite TSLP plokštelę į reikiamą padėtį.

Plokštelės uždėjimas ir laikinas pritvirtinimas

- Padėkite plokštelę taip, kad visus sraigtus būtų galima pritvirtinti prie slankstelių, o plokštelės išlinkis atitiktų slankstelių formą.
- Pritvirtinkite srieginį grąžtovo kreiptuvo įstūmiklį prie kranialinio užpakalinio grąžtovo kreiptuvo ir per kaniuliuotą grąžtovo kreiptuvo įdėklą  $\varnothing$  3,3 mm yla perforuokite kortikalinį kaulą. Didžiausias grąžto pasiekiamas gylis bus 20 mm.
- Plokštelė laikinai pritvirtinama prie slankstelio, palikus ylą vietoje.
- Jei yla įstatoma tiesiogiai per grąžtovo kreiptuvą, didžiausias grąžto pasiekiamas gylis bus 23 mm.
- Uždėkite ant suktuvo fiksavimo kaištį ir laikinai per kaudalinį grąžtovo kreiptuvą iš galinės pusės pritvirtinkite prie slankstelių plokštelę.
- Taip pat įstatykite fiksavimo kaištį į likusius kranialinio ir kaudalinio grąžtovo kreiptuvus.
- Pasirinktinai (be ylos): pirmą fiksavimo padėtį galima pasiekti naudojant tik 4 laikinuosius fiksavimo kaiščius.
- Išimkite konstrukcijos laikiklį, kad geriau matytumėte operacijos vietą.

Pirmosios sraigto skirtos skylės paruošimas

- Vienu veiksniu nuimkite grąžtovo kreiptuvo įstūmiklį, grąžtovo kreiptuvą ir ylą.
- Jei laikinai fiksuojama keturiais fiksavimo kaiščiais, pirmiausia iš grąžtovo kreiptuvo, pasirinkto sraigto nustatyti, ištraukite fiksavimo kaištį, o paskui – grąžtovo kreiptuvą su grąžtovo kreiptuvo įstūmikliu.
- Pasirinktinai: išimkite įstūmiklį ir ylą, tačiau palikite grąžtovo kreiptuvą. Naudodami greito sujungimo movą ant  $\varnothing$  3,3 mm grąžto pritvirtinkite rankeną ir išgręžkite sraigto skirtą skylę.

#### Sraigto ilgio nustatymas

- Naudodami KT arba rentgenogramą, nustatykite reikiamą sraigčių ilgį arba naudokite gylio matuoklį.
- Nurodyti fiksuojamųjų sraigčių ilgiai nurodo atstumą nuo pirmojo strypo sriegio iki galiuko.

#### Pirmojo sraigto įstatymas

- Uždėkite reketinį veržliaraktį su T formos rankena ant šešiakampio suktuvo strypo ir įstatykite jį į laikančiąją movą. Pasirinkite tinkamo ilgio  $\varnothing$  5,5 mm sraigimą ir įsukite jį į paruoštą plokštelės angą.
- Įsiekite sraigimą iki 3/4 jo ilgio. Tada patraukite laikančiąją movą aukštyn ir toliau sriekite sraigimą, kol sraigto galvutė įsistatys į plokštelę.
- Sukimo momentą ribojanti T formos rankena naudojama tik galutinai sraigimui užfiksuoti po to, kai įsukami likę  $\varnothing$  5,5 mm fiksuojamieji sraigimai.

#### Likusių sraigčių įstatymas

- Pirmiausia nuimkite fiksavimo kaištį su suktuvu, tada gręžtuvo kreiptuvus su įstūmikliu.
- Pradėkite įstatyti kitus sraigimus kryžminiu būdu, kaip aprašyta pirmiau.

#### Sraigčių užfiksavimas

- Uždėkite sukimo momentą ribojančią T rankeną ant šešiabriaunio suktuvo veleno ir galiausiai užfiksokite visus sraigimus.
- Aiškus T rankenos spragtelėjimas rodo, kad pasiektas reikiamas sukimo momentas.

#### Kaulo transplantato fiksavimas (pasirinktinai)

- Šis skyrius bus taikomas naudojant struktūrinę kaulo transplantato medžiagą.

#### Kaulo transplantato pagręžimas

- Gręžtuvo kreiptuvą įstatykite į vidurinę sraigto angą. Pritvirtinkite grąžtą, užfiksuotą greito sujungimo movoje, ir gręžkite kaulo transplantatą.
- Grąžto faktinis gręžimo gylis yra 24 mm.
- Išimkite grąžtą ir gręžtuvo kreiptuvą.
- Pasirinktinai galite įsriegti sriegį. Jei kaulas kietas, pritvirtinkite sriegiklį ant reketinio veržliaraktio su T formos rankena ir iš anksto įsriekite sriegį.

#### Kaulo transplantato sraigto įsukimas

- Uždėkite sukimo momentą ribojančią T formos rankeną ant šešiakampio suktuvo strypo ir įstatykite jį į laikančiąją movą. Pasirinkite tinkamo ilgio sraigimą ir per plokštelės angą įsukite jį į kaulo transplantatą.

CE  
0123



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

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