

---

# Kasutusjuhised LUMBAARPLAADID

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

## LUMBAARPLAADID:

- ATB™ eesmine painutatud pingutusplaat
- TELEFIX™
- TSLP™ torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat
- VENTROFIX™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

## Materjal

Materjal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CPTI)	ISO 5832-2

## Ettenähtud kasutamine

ATB eesmine painutatud pingutusplaat

ATB eesmise painutatud pingutusplaadi süsteem on implantaatide ja instrumentide mitmekülgne komplekt, mis on konstrueeritud selgroo nimme-ristluuosa anterioorseks stabiliseerimiseks.

## TELEFIX

TELEFIX on implantaadisüsteem, mis on ette nähtud lülisamba torakolumbaarse osa eesmiseks stabiliseerimiseks, nt pärast diskektoomiaid ja osalisi või täieikke vertebrektoomiaid. Süsteemi saab kasutada kombineerituna luusiirikuga või lülisamba asendusimplantaatidega, nagu Synex. TELEFIXi instrumendid on ühtemoodi sobivad avatud, minimaalselt invasiivsete või endoskoopiliselt abistatud raviviisideks.

## TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

TSLP on madalprofiilne plaatimisüsteem, mida saab kasutada lülisamba torakolumbaarse osa (T3 kuni L5) fiksatsiooniks, kasutades anterolateraalset või lateraalset raviviisi. Süsteem on ette nähtud kasutamiseks kombineerituna intervertebraalsete fusiooniseadmetega, aga ka osaliste või täielike lülisambade asendusseadmetega.

## VENTROFIX

VENTROFIX on modulaarne, stabiilne vardasüsteem, mis on välja töötatud lülisamba eesmise torakaal- ja lumbaarosade fiksatsiooniks. Nelja erinevat titaanisulamist (TAN) klambritüüpi saab kombineerida erineval viisil. See võimaldab kirurgil valida implantaadi konfiguratsiooni, lähtudes konkreetsest patoloogiast ja anatoomilistest tingimustest. Lukustuskruve kasutatakse klambrite kinnitamiseks lülisambadele. Nendel lukustuskruidel isekeermev kassnolluse keere ja lühike masinkeere, mis hoiab neid klambris kindlalt kinni. Implantaati võib kokku suruda või eemale tõmmata, kui seadmete paigaldus on lõppenud.

## Näidustused

ATB pingutusplaat kasutatakse alates lülisamba L1 kuni lülisamba S1, bifurkatsiooni all otse anterioorsel, ja bifurkatsioonist ülal anterioorsel või anterolateraalsetel järgmistel puhkudel:

- Degeneratiivsed lülivahekettaste haigused
- Lülisambamurrud (L1–S1)
- Lülisambakasvajad (L1–S1)
- Pseudoartroos ja
- Läbivaatused pärast ebaõnnestunud dekompressiooni operatsiooni, millel on piisav, biomehaaniliselt stabiilne, ventraalne toetus.

## TELEFIX

TELEFIXi saab kasutada vahemikus T8 kuni L5 järgmistel juhtudel:

- Murrud, mida saab eestpoolt sobival viisil lähendada ja kinnitada
- Kasvajad ja infektsioonid
- Posttraumaatilised küfoosid, mida saab eestpoolt sobival viisil lähendada ja kinnitada
- Täiendavat eesmist stabilisatsiooni vajav tagumine fiksatsioon

## TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

TSLP plaat saab kasutada T3 kuni L5 piirkonnas, kasutades anterolateraalset või lateraalset raviviisi, järgmistel juhtudel:

- Lülisamba ebastabiilsused, mida põhjustavad
- Murrud
- Kasvajad ja
- Degeneratiivsed lülivahekettaste haigused, mis sobivad ventraalseks raviks ja kus on tagatud piisav ventraalne toetus.

## VENTROFIX

VENTROFIX implanteeritakse, kasutades eesmist raviviisi, ja seda kasutatakse lülisamba stabiliseerimiseks järgmistel juhtudel:

- Murrud
- Kasvajad ja infektsioonid
- Degeneratiivsed haigused
- Traumajärgsed küfoosid

## Vastunäidustused

ATB eesmine painutatud pingutusplaat

- Skolioos
- Raske osteoporoos, eriti osteoporoosiliste murdude korral, ja
- Spondülolistees

## TELEFIX

- Raske osteoporoos
- Skolioosid

## TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

- Skolioos
- Raske osteoporoos, eriti osteoporoosiliste murdude korral
- Spondülolistees

## VENTROFIX

- Raske osteoporoos
- Skolioosid

## Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närv- ja veresoonte kahjustus, pehmekoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine või luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge steriliseerige uuesti

## Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

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

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

## Hoiatused

Väga soovivat on, et ATB eesmist painutatud pingutusplaati, TELEFIXi, TSLP torakolumbaarset lülisamba lukustusplaati ja VENTROFIXi implantaate siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

## Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

ATB painutatud pingutusplaat

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et ATB painutatud pingusplaadi süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ATB painutatud pingusplaadi 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 huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ATB painutatud pingusplaadi seadme asukohale.

TELEFIX

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et TELEFIX-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene TELEFIX-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 huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal TELEFIX-seadme asukohale.

TSLP torakolumbaarne lülisamba lukustusplaat

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et TSLP-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (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 huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal TSLP-seadme asukohale.

VENTROFIX

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et VENTROFIX-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

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

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene VENTROFIX-implantaadi temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 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 huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal VENTROFIX-seadme asukohale.

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)