

---

# Upute za uporabu KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena 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

## KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE

Sustav KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE uključuje razmačnik i poseban vijak za KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE.

Sustav KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE sastoji se od malih, srednjih i velikih implantata. Svaki sklop učvršćuje se dvama vijcima.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Materijal: Standardni:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

## Namjena

KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE namijenjen je za fiksiranje kralješnice kao pomoć u fuziji putem imobilizacije fasetnih zglobova, sa ili bez koštanog transplantata, na jednoj ili dvije razine, od L1 do S1 kod pacijenata sa završenim razvojem kostura. KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE može se umetati na minimalno invanzivan način te ga treba upotrebljavati samo za povećanje drugih fuzijskih i stabilizacijskih tehnika.

## Indikacije

- degenerativna bolest diska
- degenerativna bolest fasetnih zglobova (izolirani simptomatični bol u leđima uslijed bolesti fasetnih zglobova)
- pseudoartroza nakon prednje fuzije s netaknutim instrumentom

## Kontraindikacije

- unilaterala primjena, osim u kombinaciji s fiksiranjem s pedikularnim vijkom na kontralateralnoj strani
- ugroženi fasetni zglobovi zbog tehnika dekompresije
- spondilolisteza
- fraktura ili druge nestabilnosti stražnjih elemenata
- tumor
- akutne ili kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralješnice

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenata.

Imajte na umu da se KLINOM ZA FASETNE ZGLOBOVE ne mogu liječiti svi pacijenti. Potrebno je uzeti u obzir anatomiju pojedinačnih pacijenata, primjerice ako je usmjerenje fasetnih zglobova suprotno zdjeljenoj kosti.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključeni- ma u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s Uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošurom „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Implantiranje se mora odvijati prema uputama za uporabu uz pridržavanje preporučene kirurškog postupka. Kirurgova odgovornost je da uređaj odgovara indici- ranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Očekivane kliničke dobrobiti uređaja za dodatno fiksiranje kao što je KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE kada se upotrebljava za povećanje drugih fuzijskih i stabiliza- cijskih tehnika uključuju poboljšanje simptoma uslijed kirurškog postupka spinalne fuzije.

Sažetak sigurnosti i kliničkih radnih značajki može se pronaći na sljedećoj povezni- ci (pri aktivaciji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke uređaja

Sustav KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE osmišljen je za zaustavljanje translacijskog gibanja u fasetnim zglobovima koje se postiže umetanjem bloka za postavljanje pritiskom (implantata) između zglobnih struktura.

## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških postupaka, postoje rizici od nuspojave i štetnih događaja. Potencijalne nuspojave mogu uključivati: probleme zbog ane- stezije i položaja pacijenta (primjerice, mučninu, povraćanje, oštećenja zubi, neu- rološke teškoće); trombozu, emboliju, infekciju, jako krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila; oštećenje mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli, alergijske/hipersenzitivne reakcije, simptome povezane s implantatima ili izbo- čenosti implantata; tekući bol, oštećenja susjednih kostiju ili diskova; duralnu raz- derotinu ili istjecanje likvora; kompresiju i/ili kontuziju korijena živaca ili leđne mož- dine; nesrastanje (pseudoartrozu), krivo srastanje ili odgođeno srastanje; savijanje, lom, olabavljenje ili migraciju implantata; smanjenje gustoće kostiju uslijed zaštite od opterećenja („stress shielding“); osjetljivost ili reakciju na strana tijela; postope- rativnu bol ili nelagodu; lom koštanih struktura, nekrozu kostiju.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposred- no prije uporabe.


 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti iste- kao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE može dovesti do toga da pro- izvod nije sterilan i/ili da ne zadovoljava specifikacije radnih značajki i/ili izmjenje- nih svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

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

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi se nikada trebao ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Upute strogo nalažu da KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE smiju ugrađivati isključivo kirurzi s iskustvom u kirurškim postupcima na kralješnici i koji su svjesni općih rizika kirurških postupaka na kralješnici i kirurških postupaka specifičnih za pro- izvod. Implantiranje se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom postupku. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Pozicioniranje pacijenata

- Pozicionirajte pacijenta na radiolucentni stol u operacijskog dvorani (OR) u ležeći položaj s prirodnim poravnanjem kralješnice. KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE nema mogućnosti redukcije.

Rez

- Razdvojite meko tkivo i pronađite fasetni zglob. Raširite meko tkivo umetanjem dilatatora. Otvorite kapsulu, potom vizualizirajte i pripremite fasetne zglobove uz uklanjanje osteofita kako biste osigurali ispravno postavljanje implantata KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE.

- Radi postizanja bolje vizualizacije uklanja se kapsula fasetnih zglobova, a potreb- no je i pripaziti kako bi se izbjeglo slabljenje zglobnih nastavaka tijekom uklanja- nja osteofita.

#### Umetanje žice

- Prije umetanja žice Kirschner upotrijebite otvarač fasetnih zglobova kako biste osigurali ispravno postavljanje.
- Ne upotrebljavajte otvarač fasetnih zglobova kako biste proveli distrakciju i/ili struganje zgloba.
- Ne umećite otvarač fasetnih zglobova dalje od graničnika.
- Upotrijebite samo žicu Kirschner iz sustava KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE.

#### Priprema fasetnog zgloba i umetanje probne komponente

- Razmotrite sljedeće točke pri umetanju probne komponente / strugalice, ne upotrebljavajte probnu komponentu / strugalicu ako joj je vrh savijen.
- Provjerite je li vrh probne komponente / strugalice savijen tako da umetnete žicu Kirschner u kanilu probne komponente / strugalice i kontrolirajte aksijalno poravnanje vrha s osi žice Kirschner.
- Pretjerano udaranje čekićem može uzrokovati lom fasetnog zgloba.
- Pobrinite se da se žica Kirschner ne gura prema naprijed tijekom umetanja probne komponente / strugalice.
- Važno je odabrati odgovarajuću veličinu probne komponente / strugalice jer odabir prevelikog implantata može dovesti do zatvaranja fasetnog zgloba na kontralateralnoj strani.
- Probna komponenta / strugalica ne smije se umetati dalje od graničnika.
- Pretjerano uklanjanje subhondralne kosti može oslabiti zglobne nastavke i dovesti do pseudoartroze, nestabilnosti segmenata ili loma fasetnih zglobova.

#### Umetanje implantata

- Tijekom umetanja implantata pobrinite se da ne pogurnete žicu Kirschner prema naprijed.
- Udarajte čekićem samo po gornjem poklopcu držača implantata.
- Kada implantat dosegne završnu dubinu, pretjerano udaranje čekićem može dovesti do loma fasetnih zglobova.
- Nakon uklanjanja žice Kirschner pričvrstite ručku na šilo. Pripazite da uvijek upotrebljavate šilo u kombinaciji s držačem implantata.
- Uvijek upotrebljavajte šilo prije umetanja vijaka.
- Kada završite s radom sa šilom, umetnite vijke u stalak za umetanje. Sastavite ograničitelj zakretnog momenta na osovinu i ručku odvijača. Ako ne upotrebljavate ograničitelj zakretnog momenta, može doći do loma odvijača, što može potencijalno ozlijediti pacijenta.
- Uvijek upotrebljavajte odvijač u kombinaciji s držačem implantata.
- Otpuštanje vijaka uz ručku za ograničavanje zakretnog momenta može oštetiti ručku za ograničavanje zakretnog momenta. Stoga uvijek upotrebljavajte standardnu ručku za otpuštanje vijaka.
- KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE mora biti pričvršćen dvama vijcima.

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

#### Kombiniranje medicinskih uređaja

Implantati KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE namijenjeni su uporabi s povezanim instrumentima KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničkim ispitivanjem scenarija najgoreg slučaja pokazano je da su implantati sustava KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR).

Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje gustoće od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg za 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE razvijat će porast temperature koji nije veći od 3,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju KLINA ZA FASETNE ZGLOBOVE.

#### Obrada prije uporabe uređaja

Sterilan uređaj:

Ovi se uređaji isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

#### Vađenje implantata

Ako se implantat KLIN ZA FASETNE ZGLOBOVE mora ukloniti, preporučuje se sljedeća tehnika.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Uklanjanje vijaka:

- pričvrstite ručku na osovinu odvijača.
- Pričvrstite držač implantata na implantat.
- Otpustite oba vijka za najviše dva okretaja odvijačem umetnutim u vodilicu za vijke. Nakon otpuštanja prvog vijka mora se ukloniti odvijač i okrenuti vodilica za vijke.
- Uklonite držač implantata.
- Uklonite oba vijka odvijačem. Za uklanjanje vijaka možda će biti potrebna pinceta.

Napomena: osovinu odvijača mora biti poravnata s osi vijka pri primjeni zakretnog momenta.

Uklanjanje implantata:

- pričvrstite držač implantata na implantat.
- Napomena: pobrinite se da su strelice usmjerene jedna prema drugoj kako biste upravljali postavljanjem vodilice za vijke.
- Za uvlačenje implantata možda će biti potrebno kontrolirano i lagano udaranje čekićem po poklopcu držača implantata.

#### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi se nikada trebao ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

CE  
0123



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