
Návod na použitie TRAVIOS™ TITANIUM

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

TRAVIOS™ TITANIUM

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál: Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Použitie

Implantát TRAVIOS TITANIUM je určený na transforaminal lumbar interbody fusion (transforaminálnu lumbálnu fúziu tiel stavcov, TLIF).

Indikácie

Indikácie sú lumbálne a lumbosakrálne patológie, pri ktorých je indikovaná spondylo-déza stavcov, ako je napríklad:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a spinálne nestability,
- revízne postupy pre postdisketomický syndróm,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylo-déza,
- degeneratívna spondylolistéza,
- istmická spondylolistéza.

Poznámka:

Systém TRAVIOS sa má používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

Kontraindikácie

- Fraktúry stavca chrbtice
- Tumory chrbtice
- Závažné spinálne nestability
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza

Potenciálne nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovo-svalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výčnelkom implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik miechovej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby systém TRAVIOS TITANIUM implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobkami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému TRAVIOS TITANIUM je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát TRAVIOS TITANIUM spôsobovať zväčšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky TRAVIOS TITANIUM.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com