

---

# Návod na použitie

## Klietka CONTACT FUSION

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

# Návod na použitie

## Klietka CONTACT FUSION

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
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO-5832-3

## Použitie

Klietka CONTACT FUSION je systém implantátov pre metódu posterior lumbar interbody fusion (zadná lumbálna fúzia tiel stavcov, PLIF). Jeho účelom je:

- umožniť fúziu tiel stavcov v optimálnej anatomickej polohe;
- umožniť premostenie distrakcie priestoru platničiek, obnoviť výšku medzistavcových platničiek, obnoviť lordózu a umožniť následné rozšírenie foramenu;
- zachovať integritu koncových platničiek;
- umožniť prerastanie kosti cez klietku.

## Indikácie

Lumbálne a lumbosakrálne degeneratívne patológie, pri ktorých je indikovaná spondylodéza stavcov, ako je napríklad:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a nestability:
  - primárny chirurgický zákrok na niektoré ochorenia platničiek v pokročilom štádiu alebo výrazná dekompresia (laminektómia, fazetekómia, foramintómia),
  - revíziu chirurgický zákrok v prípade neúspešnej operácie platničky, rekurencia herniácie platničky, pooperačnej nestability,
- degeneratívna spondylolistéza stupňa I alebo II,
- isthmická spondylolistéza stupňa I alebo II,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza,

Poznámka: V prípade použitia systému skrutiek pre pedikulum sa odporúča dodatočná zadná fixácia.

## Kontraindikácie

- Závažná osteoporóza
- Nestabilné triestivé fraktúry a kompresné fraktúry
- Deštruktívne tumory
- Použitie 3 alebo viacerých úrovní
- Spondylolistéza stupňa III a IV
- Akútne infekcie
- Rozsiahle peridurálne zjazvenie

## Potenciálne nežiaduce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, k najčastejším patria: Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, 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 (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výčelnkami implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie priľahlých kostí (napr. subsidenciácia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik miechovej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočná dislokácia štetu, vertebrálne zakrivenie.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

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 klietky CONTACT FUSION 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 výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

- Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie systému klietky CONTACT FUSION 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 klietky CONTACT FUSION spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 3,9 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie (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 klietky CONTACT FUSION.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúre „Dôležité informácie“.

## Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <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)