
Указания за употреба ЛУМБАЛНИ ПЛАКИ

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

ЛУМБАЛНИ ПЛАКИ:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (Предна тензионна лентова плака)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (Заклучваща плака за торако-лумбалния сегмент на гръбнака)
- VENTROFIX™

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал:	Стандарт:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Предназначение

ATB предна тензионна лентова плака

Предната тензионна лентова (ATB) система е пълен набор импланти и инструменти, предназначени за предна стабилизация на лумбалния сегмент на гръбнака.

ArcoFix

ArcoFix представлява система от имплант и инструмент за предна стабилизация на торако-лумбалния сегмент на гръбнака (T8–L4), напр. след дискектомии и частични или пълни корпектомии. Тя може да се използва в комбинация с костен графт или с изделие за подмяна на вертебралното тяло като Synex.

TELEFIX

TELEFIX представлява система от импланти за предна стабилизация на торако-лумбалния сегмент на гръбнака, напр. след дискектомии и частични или пълни вертебректомии. Системата може да се използва в комбинация с костен графт или импланти за подмяна на вертебралното тяло като Synex. Инструментите TELEFIX са еднакво подходящи за открит, минимално инвазивен или ендоскопски подпомогнат подход.

Заклучваща плака за торако-лумбалния сегмент на гръбнака TSLP

TSLP е нископрофилна система за поставяне на плаки, която може да се използва за фиксация на торако-лумбалния сегмент на гръбнака (T3 до L5) чрез антеро-латерален или латерален достъп. Системата е предназначена за употреба в комбинация с изделия за фузия между телата на прешлените, както и с изделия за частична или пълна подмяна на прешлени.

VENTROFIX

VENTROFIX е модулна, стабилна система от игли, разработена за фиксация на предната част на торакалния и лумбален сегмент на гръбнака.

Четири различни вида клампи, произведени от titanium alloy (титаниева сплав) (TAN) могат да се комбинират по различни начини. Това дава възможност на хирурга да избере конфигурации на импланта, пригодени за индивидуалните патологични нарушения и анатомични особености.

Заклучващите винтове се използват за закрепване на клампите към телата на прешлените.

Тези заключващи винтове имат самозатваряща се спонгиозна резба и къса машинна резба, която ги задържа здраво заключени към клампата.

Имплантът може да се компресира или дистрахира след завършване на обработката с инструменти.

Показания

ATB предна тензионна лентова плака

- Дегенеративни заболявания на интервертебралните дискове,
- Гръбначни фрактури (L1-S1),
- Спинални тумори (L1-S1),
- Псевдоартроза и
- Ревизии след неуспешна хирургична декомпресия при достатъчна, биомеханично стабилна, вентрална поддръжка.

ArcoFix

- Фрактури тип А с празно пространство около канала
- Патологични фрактури с интактен заден лигаментен комплекс
- Хирургични интервенции във връзка с тумори
- Травматична кифоза, която може адекватно да се редуцира и закрепи от предната страна
- Допълнителна предна фиксация в случаи, при които е важна предната стабилизация и/или корекция
- Остеопорозата е показание само при едновременна употреба с PMMA-цимент, показан за допълване на вътрешна спинална фиксация

TELEFIX

TELEFIX може да се използва от T8 до L5 при:

- Фрактури, които могат адекватно да се редуцират и закрепят от предната страна
- Тумори и инфекции
- Посттравматични кифози, които могат адекватно да се редуцират и закрепят от предната страна
- Задна фиксация, налагаща допълнителна предна стабилизация

Заклучваща плака за торако-лумбалния сегмент на гръбнака TSLP

Плаките TSLP могат да се използват чрез антеро-латерален или латерален достъп в областта от T3 до L5 за:

Нестабилност на гръбначния стълб вследствие на

- Фрактури
- Тумори, и
- Дегенеративни заболявания на интервертебралните дискове, които са подходящи за вентрално третиране, и когато е осигурена достатъчна вентрална поддръжка.

VENTROFIX

VENTROFIX се имплантира с използване на преден достъп и се използва за стабилизация на гръбнака при

- Фрактури
- Тумори и инфекции
- Дегенеративни заболявания
- Посттравматични кифози

Противопоказания

ATB предна тензионна лентова плака

- Сколиоза,
- Сериозна остеопороза, особено в случай на остеопоротични фрактури и
- Спондилолистеза.

ArcoFix

- Общи противопоказания за предни хирургични интервенции (напр. състоянието на пациента, напреднала възраст)
- Тежка остеопороза
- Корекция на деформитети със сколиоза
- Фрактури с тежко увреждане на задните структури
- Дегенеративно заболяване

TELEFIX

- Тежка остеопороза
- Сколиози

Заклучваща плака за торако-лумбалния сегмент на гръбнака TSLP

- Сколиоза
- Тежка остеопороза, особено остеопоротични фрактури
- Спондилолистеза

VENTROFIX

- Тежка остеопороза
- Сколиози

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка, увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност, компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е имплантите предна тензионна лентова плака ATB, ArcoFix, TELEFIX, заключваща плака за торако-лумбалния сегмент на гръбнака TSLP, и VENTROFIX да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничението на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Въпреки това, винтовете ArcoFix трябва да се комбинират с костен цимент, предназначен за допълване на вътрешна спинална фиксация. Моля вижте съответната информация за продукта за подробни данни относно употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

ATB тензионна лентова плака

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата с тензионна лентова плака ATB са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,75 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът тензионна лентова плака ATB ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,6°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието тензионна лентова плака ATB.

ArcoFix

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ArcoFix са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,75 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът ArcoFix ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,6°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието ArcoFix.

TELEFIX

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата TELEFIX са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,75 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът TELEFIX ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,6°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието TELEFIX.

Заклучваща плака за торако-лумбалния сегмент на гръбнака TSLP

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата TSLP са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,75 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът TSLP ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,6°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,75 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието TSLP.

VENTROFIX

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата VENTROFIX са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът VENTROFIX ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието VENTROFIX.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com