
Návod k použití LUMBÁLNÍ DLAHY

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

LUMBÁLNÍ DLAHY

- Anteriorní napínací dlahy ATB™
- ArcoFix
- TELEFIX™
- Zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP
- VENTROFIX™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Zamýšlený účel

Anteriorní napínací dlahy ATB

Systém anteriorní napínací dlahy (ATB) je kompletní sada implantátů a nástrojů určených pro anteriorní stabilizaci lumbální páteře.

ArcoFix

ArcoFix je systém implantátů a nástrojů pro anteriorní stabilizaci torakolumbální páteře (T8–L4), například po disektomiích a částečných nebo úplných korpektomiích. Může se použít v kombinaci s kostním štěpem nebo náhradou těla obratle, například Synex.

TELEFIX

TELEFIX je systém implantátů a nástrojů pro anteriorní stabilizaci torakolumbální páteře (T8–L4), například po disektomiích a částečných nebo úplných korpektomiích. Může se používat ve spojení s kostním štěpem nebo implantáty pro náhradu těla obratle, jako je například Synex. Nástroje TELEFIX jsou rovněž vhodné pro otevřené, minimálně invazivní nebo endoskopicky asistované zákroky.

Zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP

TSLP je systém dlah s nízkým profilem, který je možné použít pro fixaci torakolumbální páteře (T3 až L5) přes anterolaterální nebo laterální přístup. Systém je určen pro použití ve spojení s meziobratlovými fúzními prostředky a rovněž s prostředky pro částečnou nebo úplnou náhradu obratle.

VENTROFIX

VENTROFIX je modulární, stabilní tyčový systém vyvinutý pro fixaci přední torakální a lumbální páteře.

Čtyři různé typy svorek vyrobených z titanové slitiny (TAN) lze kombinovat různými způsoby. Umožňuje to chirurgovi vybrat konfiguraci implantátů vhodnou pro individuální patologii a anatomické podmínky.

Pojistné šrouby se používají k upevnění svorek na těla obratlů.

Tyto pojistné šrouby mají samofezný spongiózní závit a krátký vysoustružený závit, který je udržuje pevně spojené se svorkou.

Implantát může být stlačen nebo rozšířen po dokončení instrumentace.

Indikace

Anteriorní napínací dlahy ATB

- degenerativní onemocnění meziobratlových plotének,
- zlomeniny páteře (L1-S1),
- nádory páteře (L1-S1),
- pseudoartróza,
- revize po neúspěšné dekompresní operaci, kdy existuje dostatečná, biomechanicky stabilní ventrální opora.

ArcoFix

- zlomeniny typu A s volným kanálem,
- patologické zlomeniny s netknutým komplexem posteriorních vazů,
- operace v souvislosti s nádory,
- traumatické kyfózy, které mohou být adekvátně omezeny a zabezpečeny zepředu,
- dodatečná anteriorní fixace v případech, kdy je důležitá anteriorní stabilizace anebo korekce,
- osteoporóza je indikována pouze v případě současného použití cementu PMMA indikovaného pro doplnění interní páteřní fixace.

TELEFIX

TELEFIX lze použít v úrovních T8 až L5 pro následující:

- zlomeniny, které mohou být adekvátně redukovány a zabezpečeny zepředu,
- nádory a infekce,
- posttraumatické kyfózy, které mohou být adekvátně omezeny a zabezpečeny zepředu,
- posteriorní fixace vyžadující dodatečnou anteriorní stabilizaci.

Zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP

Dlahy TSLP je možné použít pro anterolaterální nebo laterální přístup v oblasti T3 až L5 pro následující:

nestabilita páteřního sloupce z následujících důvodů:

- zlomeniny,
- nádory a
- degenerativní onemocnění meziobratlových plotének, které jsou vhodné pro ventrální léčbu a u kterých je zajištěna dostatečná ventrální opora.

VENTROFIX

VENTROFIX se implantuje pomocí anteriorního přístupu a slouží ke stabilizaci páteře v následujících případech:

- zlomeniny,
- nádory a infekce,
- degenerativní onemocnění,
- posttraumatické kyfózy.

Kontraindikace

Anteriorní napínací dlahy ATB

- skolióza,
- vážná osteoporóza, zejména v případě osteoporotických zlomenin a spondylolistéza.

ArcoFix

– obecné kontraindikace pro anteriorní operace (např. stav pacienta, vyšší věk)

- vážná osteoporóza,
- korekce skoliotických deformit,
- zlomeniny s vážným poraněním posteriorních struktur,
- degenerativní onemocnění.

TELEFIX

- vážná osteoporóza,
- skoliózy.

Zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP

- skolióza,
- vážná osteoporóza, zejména osteoporotické zlomeniny,
- spondylolistéza.

VENTROFIX

- vážná osteoporóza,
- skoliózy.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce/hypersenzitivity a vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci anteriorní napínací dlahy ATB, ArcoFix, TELEFIX, zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP a implantátů VENTROFIX prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopni zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepse.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Šrouby ArcoFix mají však být kombinovány s kostním cementem indikovaným pro doplnění interní páteřní fixace. Informace o bezpečnostních opatřeních, varování a vedlejší účinky naleznete v doprovodných informacích produktu.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Napínací dlahy ATB

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému napínací dlahy ATB jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát systému napínací dlahy ATP dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku systému napínací dlahy ATB.

ArcoFix

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému ArcoFix jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ArcoFix dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ArcoFix.

TELEFIX

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty TELEFIX jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát TELEFIX dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku TELEFIX.

Zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému TSLP jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát TSLP dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku TSLP.

VENTROFIX

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému VENTROFIX jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VENTROFIX dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VENTROFIX.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>



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