
Upute za uporabu LUMBALNE PLOČICE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

LUMBALNE PLOČICE

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (pločica sa zatezanjem s prednje strane)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza)
- VENTROFIX™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Namjena

ATB pločica sa zatezanjem s prednje strane

Sustav pločica sa zatezanjem s prednje strane (ATB) čini sveobuhvatan komplet implantata i instrumenata namijenjenih stabilizaciji lumbalnog dijela kralješnice s prednje strane.

ArcoFix

ArcoFix je sustav implantata i instrumenata za stabilizaciju torakolumbalnog dijela kralješnice (T8 – L4) s prednje strane, npr. nakon disektomije i parcijalne ili potpune korpptomije. Može se koristiti u kombinaciji s koštanim graftom ili vertebralnom zamjenom kao što je Synex.

TELEFIX

TELEFIX je sustav implantata za stabilizaciju torakolumbalnog dijela kralješnice s prednje strane, npr. nakon disektomije i parcijalne ili potpune vertebratomije. Sustav se može koristiti u kombinaciji s kožnim presatkom ili implantatom za zamjenu tješka kralješka kao što je primjerice Synex. TELEFIX instrumenti jednako su prikladni za otvorene, minimalno invazivne ili endoskopske pristupe.

TSLP pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza

TSLP sustav pločica niskog profila koji se može koristiti za fiksiranje torakolumbalne kralješnice (T3 do T5) primjenom anterolateralnog ili lateralnog pristupa. Sustav je namijenjen za uporabu u kombinaciji s napravama za fuziju kralješaka i napravama za parcijalnu ili kompletnu zamjenu kralješaka.

VENTROFIX

VENTROFIX je modularni sustav sa stabilnom šipkom razvijen za fiksiranje anteriornog torakalnog i lumbalnog dijela kralješnice.

Četiri različite hvataljke od slitine titanija (TAN) mogu se kombinirati na različite načine. To kirurgu omogućuje odabir onih konfiguracija implantata koje najbolje odgovaraju patologiji i anatomske značajke pojedinog pacijenta.

Blokirajući vijci koriste se za učvršćivanje hvataljki na tijelo kralješka.

Ovi blokirajući vijci imaju samonarezni navoj za spongiozu i kratki strojni navoj koji ih drži čvrsto blokiran na hvataljku.

Implantat se može komprimirati ili raširiti kada se rad s instrumentima završi.

Indikacije

ATB pločica sa zatezanjem s prednje strane

- degenerativne bolesti diska između kralješaka,
- frakture kralješnice (L1 - S1),
- tumori kralješnice (L1 - S1),
- pseudartroza i
- ponovni zahvati nakon neuspjelog kirurškog zahvata koji osiguravaju dovoljno, biomehanički stabilne ventralne potpore.

ArcoFix

- frakture tipa A s čišćenjem kanala
- patološke frakture s intaktnim posteriornim kompleksom ligamenata
- kirurški zahvati na tumorima
- traumatska kifoza koja se može primjereno reducirati i osigurati s prednje strane
- dodatno fiksiranje s prednje strane u slučajevima kada je stabilizacija i/ili korekcija s prednje strane bitna
- Osteoporoza je indicirana samo kada se koristi zajedno sa cementom PMMA namijenjenom dodatnom internom fiksiranju kralješnice

TELEFIX

TELEFIX se može koristiti od T8 do L5 kod:

- frakture koja se može primjereno reducirati i osigurati s prednje strane
- tumori i infekcije
- posttraumatske kifoze koje se mogu primjereno reducirati i osigurati s prednje strane
- posteriorno fiksiranje koje zahtjeva dodatnu stabilizaciju s prednje strane

TSLP pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza

TSLP pločice se na području od T3 do T5, primjenom anterolateralnog ili lateralnog pristupa, mogu koristiti kod:

Nestabilnosti stupa kralješnice zbog

- frakture
- tumora i
- degenerativnih bolesti diska između kralješaka prikladnih za ventralnu terapiju tamo gdje ima dovoljno ventralne potpore.

VENTROFIX

VENTROFIX se ugrađuje anteriornim pristupom i koristi za stabilizaciju kralješnice kod

- frakture
- tumora i infekcija
- degenerativnih bolesti
- posttraumatske kifoze

Kontraindikacije

ATB pločica sa zatezanjem s prednje strane

- skolioza
- teška osteoporoza, naročito u slučaju frakture zbog osteoporoze i spondilolisteza.

ArcoFix

- opće kontraindikacije za kirurški zahvat s prednje strane (npr. zdravstveno stanje pacijenta, starija dob)
- teška osteoporoza
- korekcija skolioznih deformacija
- frakture s teškim ozljedama posteriornih struktura
- degenerativne bolesti

TELEFIX

- teška osteoporoza
- skolioze

TSLP pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza

- skolioza
- teška osteoporoza, naročito u slučaju frakture zbog osteoporoze
- spondilolisteza.

VENTROFIX

- teška osteoporoza
- skolioze

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

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

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da ATB pločicu sa zatezanjem s prednje strane, ArcoFix, TELEFIX, TSLP pločicu za blokiranje kralješkaka torakolumbalnog prijelaza i implantate VENTROFIX ugrađuju isključivo kirurzi poznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Međutim, vijke ArcoFix treba kombinirati s cementom za kost namijenjeni, unutarnjem dodatku za fiksiranje kralješnice. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

ATB pločica sa zatezanjem

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava ATB pločice sa zatezanjem uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ATB pločica sa zatezanjem prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja ATB pločica sa zatezanjem.

ArcoFix

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava ArcoFix uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ArcoFix prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja ArcoFix.

TELEFIX

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava TELEFIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat TELEFIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja TELEFIX.

TSLP pločica za blokiranje kralješkaka torakolumbalnog prijelaza

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava TSLP uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat TSLP prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja TSLP.

VENTROFIX

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava VENTROFIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat VENTROFIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja VENTROFIX.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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