
Lietošanas norādījumi LUMBĀLĀS PLĀTNES

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

LUMBĀLĀS PLĀTNES

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (priekšējā sprieguma fiksācijas plātne)
- ArcoFix:
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne)
- VENTROFIX™

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

ATB priekšējā sprieguma fiksācijas plātne:

Priekšējā sprieguma fiksācijas plātnes (ATB) sistēma ir plašs implantu un instrumentu komplekts, kas paredzēts mugurkaula jostas daļas priekšējai stabilizācijai.

ArcoFix:

ArcoFix ir implantu un instrumentu sistēma mugurkaula krūšu-jostas daļas (T8–L4) priekšējai stabilizācijai, piemēram, pēc disektomijas un daļējas vai pilnīgas korpektomijas. To var izmantot kombinācijā ar kaulu implantiem vai tādiem skrīmeļu ķermeņa aizvietotājiem kā, piemēram, Synex.

TELEFIX:

TELEFIX ir implantu un instrumentu sistēma mugurkaula krūšu-jostas daļas anteriorai stabilizācijai, piemēram, pēc disektomijas un daļējas vai pilnīgas vertebrektomijas. Šo sistēmu var izmantot kombinācijā ar kaulu implantātiem vai tādiem skrīmeļu ķermeņa aizvietotājiem kā, piemēram, Synex. TELEFIX instrumenti ir vienlīdz piemēroti gan atvērtai, minimāli invazīvai, gan endoskopiski asistētai pieejai.

TSLP torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

TSLP ir zema profila plātņu sistēma, kas var tikt izmantota mugurkaula krūšu-jostas daļas fiksācijai (no T3 līdz L5), izmantojot anterioru vai laterālu pieeju. Šī sistēma ir paredzēta izmantošanai kombinācijā ar starpskrīmeļu saudzēšanas ierīcēm, kā arī ar daļējas vai pilnīgas skrīmeļu aizvietošanas ierīcēm.

VENTROFIX:

VENTROFIX ir modulāra, stabila stieņu sistēma, kas paredzēta mugurkaula krūšu un jostas daļas fiksācijai.

Četrus atšķirīgos no titāna sakausējuma (titanium alloy - TAN) izgatavotos spaiļu tipus var izmantot dažādos veidos. Tādējādi ķirurgs var izvēlēties implantu konfigurācijas, kas piemērotas individuālai patoloģijai un anatomiskajiem apstākļiem.

Lai spaiļes nostiprinātu skrīmeļu ķermeņi, tiek izmantotas fiksācijas skrūves.

Šīm skrūvēm ir spongioza kaula griezējvītne un īsa frēzētā vītne, kas tās notur cieši pie spaiļēm.

Kad apstrāde ar instrumentiem ir pabeigta, implantu var saspiest vai izplest.

Indikācijas

ATB priekšējā sprieguma fiksācijas plātne:

- deģeneratīvas starpskrīmeļu disku slimības;
- mugurkaula lūzumi (L1–S1);
- mugurkaula audzēji (L1–S1);
- pseidoartroze un
- Labojumi pēc neveiksmīgas dekompresijas operācijas ar pietiekamu, biomehāniski stabilu, ventrālu atbalstu.

ArcoFix:

- A tipa lūzumi ar kanāla tīrīšanu
- Patoloģiski lūzumi ar neskartu mugurējo saišu kompleksu
- Ar audzējiem saistīta ķirurģija
- Traumatiska kifoze, kuru iespējams adekvāti samazināt un nostiprināt no priekšpusēs
- Papildu priekšēja fiksācija gadījumos, kad ir svarīgi veikt priekšēju stabilizāciju un/ vai korekciju
- Osteoporozē ir indicēta tikai tad, ja to lieto vienlaicīgi ar PMMA cementu, kas indicēts mugurkaula iekšējās fiksācijas papildināšanai

TELEFIX:

TELEFIX var izmantot T8 līdz L5, ja ir:

- lūzumi kurus iespējams adekvāti samazināt un nostiprināt no priekšpusēs;
- audzēji un infekcijas;
- posttraumatiska kifoze kuru iespējams adekvāti samazināt un nostiprināt no priekšpusēs;
- mugurēja fiksācija, kurai nepieciešama priekšēja stabilizācija;

TSLP torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

TSLP plātnes var tikt izmantotas zonā no T3 līdz L5, izmantojot anterolaterālu vai laterālu pieeju, ja ir:

mugurkaula nestabilitāte, ko izraisisuši

- lūzumi;
- audzēji un
- deģeneratīvas starpskrīmeļu disku slimības, kas ir piemērotas ventrālai ārstēšanai, un ja tiek nodrošināts pietiekams ventrāls atbalsts.

VENTROFIX:

VENTROFIX implantēšana notiek, izmantojot anterioru pieeju, lai stabilizētu mugurkaulu, ja ir

- lūzumi;
- audzēji un infekcijas;
- deģeneratīvas slimības;
- posttraumatiska kifoze.

Kontrindikācijas

ATB priekšējā sprieguma fiksācijas plātne:

- skolioze;
- smaga osteoporozē, īpaši osteoporotisku lūzumu gadījumos;
- spondilolistēze.

ArcoFix:

- vispārējas kontrindikācijas anteriorajai ķirurģijai (piem. pacienta stāvoklis, vecums);
- smaga osteoporozē;
- skoliotisku deformāciju korekcija;
- lūzumi ar smagiem posteriooru struktūru ievainojumiem;
- deģeneratīva slimība.

TELEFIX:

- smaga osteoporozē;
- skolioze.

TSLP torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

- skolioze;
- smaga osteoporozē, it īpaši osteoporotisku lūzumu gadījumos;
- spondilolistēze.

VENTROFIX:

- smaga osteoporozē;
- skolioze.

Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmerīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvīzījumu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, pastāvīga sāpes; blakus esošo kaulu, disku vai miksto audu bojājumi, durāli plīsumi un mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnešana no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties neobjektīvi, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai ATB priekšējā sprieguma fiksācijas plātņu, ArcoFix, TELEFIX, TSLP torakolumbālo mugurkaula fiksācijas plātņu un VENTROFIX implantu implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurģis ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizi implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Tomēr ArcoFix skrūves ir jākombinē ar kaulu cementu, kas indicēts iekšējās mugurkaula fiksācijas papildināšanai. Lūdzu, sīkāku informāciju par to izmantošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet attiecīgo izstrādājumu informācijas materiālos.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

ATB sprieguma fiksācijas plāksne

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ATB sprieguma fiksācijas plāksnes sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,75 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ATB sprieguma fiksācijas plāksnes implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,6 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,75 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu ATB sprieguma fiksācijas plāksnes ierīces pozīcijai.

ArcoFix

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ArcoFix sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,75 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ArcoFix implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,6 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,75 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu ArcoFix ierīces pozīcijai.

TELEFIX

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka TELEFIX sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,75 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm TELEFIX implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,6 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,75 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu TELEFIX ierīces pozīcijai.

TSLP torakolumbālā mugurkaula fiksācijas plāksne

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka TSLP sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,75 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm TSLP implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,6 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,75 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu TSLP ierīces pozīcijai.

VENTROFIX

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka VENTROFIX sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm VENTROFIX implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu VENTROFIX ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāk norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaju instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā:

<http://www.synthes.com/reprocessing>



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