
Naudojimo instrukcija JUOSMENS SLANKSTELIŲ PLOKŠTELĖS:

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

JUOSMENS SLANKSTELIŲ PLOKŠTELĖS:

- ATB™ „Anterior Tension Band Plate“ (priekinės įtempimo juostos plokštelė)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ „Thoracolumbar Spine Locking Plate“ (stuburo krūtinės ir juosmens sričių fiksavimo plokštelė)
- VENTROFIX™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

ATB priekinės įtempimo juostos plokštelė

Priekinės įtempimo juostos (ATB) sistema yra išsamus implantų ir instrumentų rinkinys, skirtas juosmens srities stuburo priekinei stabilizacijai.

ArcoFix

„ArcoFix“ yra implantų ir instrumentų sistema, skirta krūtinės ir juosmens sričių (T8–L4) stuburo slankstelių priekinei stabilizacijai, pvz., po diskektomijos ar dalinio bei visiško slankstelio kūno pašalinimo. Ją galima naudoti kartu su kaulo transplantatu ar slankstelio kūno pakaitalu, tokiu kaip „Synex“.

TELEFIX

TELEFIX yra implantų sistema skirta krūtinės ir juosmens sričių stuburo slankstelių priekinei stabilizacijai, pvz., po diskektomijos ar dalinio bei visiško slankstelio pašalinimo. Ši sistema gali būti naudojama kartu su kaulo transplantatu ar slankstelio kūno pakeitimo implantais, pvz., „Synex“. TELEFIX instrumentai tinkami naudoti atliekant atviras, minimaliai invazyvines ar endoskopines operacijas.

TSLP stuburo krūtinės ir juosmens sričių fiksavimo plokštelė

TSLP yra žemo profilio fiksavimo plokštelėmis sistema, kuri gali būti naudojama stuburui krūtinės ir juosmens srityse (nuo T3 iki L5) fiksuoti per priekinę šoninę ir šoninę prieigą. Sistema skirta naudoti kartu su tarpslankstelinio sujungimo įtaisais ir kartu su dalinio ar visiško slankstelio pakeitimo įtaisais.

VENTROFIX

VENTROFIX yra modulinė stabili strypų sistema, sukonstruota priekiniam stuburo krūtinės ir juosmens srityse fiksavimui.

Keturių skirtingų tipų spaustukai, pagaminti iš titano lydinio (angl. titanium alloy) (TAN) gali būti įvairiai derinami. Tai leidžia chirurgui pasirinkti tokią implanto konfigūraciją, kuri atitinka individualią patologiją ir anatomines savybes.

Fiksuojamieji varžtai naudojami pritvirtinti spaustukus prie slankstelių kūnų.

Šie fiksuojamieji varžtai turi savaime įsirišiantį grotelinį sriegį ir trumpą smulkų sriegį, kuris tvirtai fiksuoja jį prie spaustuko.

Baigus instrumentų panaudojimą implantą galima suspausti ar atitraukti.

Indikacijos

ATB priekinės įtempimo juostos plokštelė

- Degeneracinės tarpslankstelių diskų ligos;
- Stuburo lūžiai (L1–S1);
- Stuburo augliai (L1–S1);
- Pseudoartrozė ir
- Revizijos po nepasisekusios dekompresinės operacijos, kai yra pakankamas, biomechanškai stabilus ventralinis palaikymas.

ArcoFix

- A tipo lūžiai su kanalo išvalymu
- Patologiniai lūžiai esant sveikiems užpakaliniams raiščiams
- Operacijos dėl auglių
- Traumatinė kifoze, kuri gali būti pakankamai sumažinta ir sutvirtinta iš priekio
- Papildomas priekinis fiksavimas tais atvejais, kai yra svarbi priekinė stabilizacija ir (arba) korekcija
- Osteoporozė taikytina tik tais atvejais, jei naudojama kartu su PMMA cementu papildomam vidiniam stuburo fiksavimui

TELEFIX

TELEFIX gali būti naudojama nuo T8 iki L5 esant:

- Lūžiams, kurie gali būti pakankamai sumažinti ir sutvirtinti iš priekio
- Augliams ir infekcijoms
- Trauminei kifozei, kuri gali būti pakankamai sumažinta ir sutvirtinta iš priekio
- Užpakaliniam fiksavimui, kai reikia papildomos priekinės stabilizacijos

TSLP stuburo krūtinės ir juosmens sričių fiksavimo plokštelė

TSLP plokštelės gali būti naudojamos nuo T3 iki L5 per priekinę šoninę ir šoninę prieigą esant:

Stuburo nestabilumui dėl

- Lūžių
- Auglių ir
- Degeneracinių tarpslankstelių diskų ligų, kurias galima koreguoti ventraline prieiga ir kai yra užtikrintas pakankamas ventralinis palaikymas.

VENTROFIX

VENTROFIX implantuojamas per priekinę prieigą ir naudojamas stabilizuoti stuburą esant:

- Lūžiams
- Augliams ir infekcijoms
- Degeneraciniams ligoms
- Potrauminei kifozei

Kontraindikacijos

ATB priekinės įtempimo juostos plokštelė

- Skoliozė
- Sunki osteoporozė, ypač tais atvejais, kai yra lūžiai dėl osteoporozės
- Spondilolistezė.

ArcoFix

- Bendros priekinės operacijos kontraindikacijos (pvz., paciento būklė, senyvas amžius)
- Sunki osteoporozė
- Deformacijos dėl skoliozės koregavimas
- Lūžiai su sunkiu užpakalinių struktūrų pažeidimu
- Degeneracinė liga

TELEFIX

- Sunki osteoporozė
- Skoliozė

TSLP stuburo krūtinės ir juosmens sričių fiksavimo plokštelė

- Skoliozė
- Sunki osteoporozė, ypač tais atvejais, kai yra lūžiai dėl osteoporozės
- Spondilolistezė

VENTROFIX

- Sunki osteoporozė
- Skoliozė

Šalutiniai poveikiai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implanto arba įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuauuginimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelių diskų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontuzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasirošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.



Nesterilizuoti pakartotiniai.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad ATB priekinės įtempimo juostos plokšteles, „ArcoFix“, TELEFIX, krūtinės ir juosmens sričių stuburo fiksuojamąsias plokšteles ir VENTROFIX implantuotų operuojantys chirurgai, susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia prisilaikant nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinamumas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Tačiau „ArcoFix“ varžtai turi būti derinami su kaulų cementu, skirtu vidiniam stuburo fiksavimui papildyti. Išsamios informacijos apie jų naudojimą, atsargumo priemones, išpėjimus ir šalutinius poveikius ieškokite gaminio informaciniame lapelyje.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

ATB įtempimo juostos plokštelė

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ATB įtempimo juostos plokštelės sistema yra suderinama su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,75 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ATB įtempimo juostos plokštelės implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,75 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ATB įtempimo juostos plokštelės įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

ArcoFix

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad „ArcoFix“ sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,75 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „ArcoFix“ implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,75 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu. MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su „ArcoFix“ įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

TELEFIX

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad TELEFIX sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,75 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad TELEFIX implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,75 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu. MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su TELEFIX įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

TSLP stuburo krūtinės ir juosmens sričių fiksavimo plokštelė

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad TSLP sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,75 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad TSLP implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,6 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,75 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su TSLP įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

VENTROFIX

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad VENTROFIX sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad VENTROFIX implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,7 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su VENTROFIX įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinį įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>



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