

---

# Návod na použitie LUMBÁLNE DOŠTIČKY

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## LUMBÁLNE DOŠTIČKY:

- Predná napínacia pruhová doštička ATB™
- ArcoFix
- TELEFIX™
- Torakolumbálna uzamykateľná doštička TSLP™
- VENTROFIX™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál

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

## Použitie

Predná napínacia pruhová doštička ATB

Systém prednej napínacej pruhovej doštičky (ATB) je komplexný súbor implantátov a nástrojov určených na prednú stabilizáciu lumbálnej časti chrbtice.

### ArcoFix

ArcoFix je systém implantátov a nástrojov na prednú stabilizáciu torakolumbálnej časti chrbtice (T8 – L4), napr. po diskektómii a čiastočnej alebo úplnej korpektómii. Môže sa používať v kombinácii s kostným štepom alebo implantátmi na náhradu tela stavca, ako je napríklad Syntex.

### TELEFIX

TELEFIX je systém implantátov na prednú stabilizáciu torakolumbálnej časti chrbtice, napr. po diskektómii a čiastočných alebo úplných vertebrektómiách. Môže sa používať v kombinácii s kostným štepom alebo implantátmi na náhradu tela stavca, ako napríklad Syntex alebo Syntex II. Nástroje TELEFIX sú rovnako vhodné aj na otvorené, minimálne invazívne alebo endoskopické prístupy.

### Torakolumbálna uzamykateľná doštička TSLP

TSLP je systém doštičiek s nízkym profilom, ktorý možno použiť na fixáciu torakolumbálnej časti chrbtice (T3 – L5) cez predno-bočný alebo bočný prístup. Systém je určený na použitie v kombinácii s pomôckami na medzistavcovú fúziu, ako aj pomôckami na čiastočnú alebo úplnú náhradu stavcov.

### VENTROFIX

VENTROFIX je modulárny systém so stabilnou tyčou vyvinutý na fixáciu prednej toraickej a lumbálnej časti chrbtice.

S rôznymi spôsobmi možno kombinovať štyri rôzne typy svoriek vyrobené z titánovej zliatiny (TAN). To umožňuje chirurgovi vybrať konfiguráciu implantácie vhodnú pre individuálnu patológiu a anatomické stavy.

Poistné skrutky sa používajú na zabezpečenie svoriek k telám stavcov.

Tieto poistné skrutky majú samorezný závit do hubovitej kosti a krátky strojcom opracovaný závit, ktorý ich pevne drží v svorke.

Implantát možno stlačiť alebo zväčšiť po dokončení založenia nástrojov.

## Indikácie

Predná napínacia pruhová doštička ATB

- Degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek
- Fraktúry chrbtice (L1 – S1)
- Tumory chrbtice (L1 – S1)
- Pseudoartróza a
- revízie po neúspešnom dekompresnom chirurgickom zákroku, ktorý má dostatočnú biomechanicky stabilnú ventrálnu podporu.

### ArcoFix

- Fraktúry typu A s voľným otvorom v chrbtici
- Patologické fraktúry s neporušeným zadným komplexom šliach
- Chirurgické zákroky súvisiace s tumorom
- Traumatická kyfóza, ktorú možno adekvátne redukovať a zabezpečiť z prednej strany
- Dodatočná predná fixácia v prípadoch, kedy je dôležitá predná stabilizácia a/alebo korekcia
- Osteoporóza je indikovaná len v prípadoch súčasného použitia s cementom PMMA indikovaným na internú výplň pri fixácii chrbtice

### TELEFIX

Systém TELEFIX sa môže používať na stavcoch T8 až L5 pri:

- fraktúrach, ktoré možno adekvátne redukovať a zabezpečiť z prednej strany,
- tumoroch a infekciách,
- posttraumatických kyfózach, ktoré možno adekvátne redukovať a zabezpečiť z prednej strany,
- posteriórnej fixácii, ktorá si vyžaduje ďalšiu prednú stabilizáciu.

Torakolumbálna uzamykateľná doštička TSLP

Doštičky TSLP možno použiť cez predno-bočný alebo bočný prístup v oblasti stavcov T3 – L5 na:

nestabilitu chrbtice vyplývajúcej z

- fraktúr,
- tumorov a
- degeneratívnych ochorení medzistavcových platničiek, ktoré sú vhodné na ventrálnu liečbu a v prípade, že je zabezpečená dostatočná ventrálna podpora.

### VENTROFIX

Systém VENTROFIX sa implantuje pomocou predného prístupu a používa sa na stabilizáciu chrbtice pri

- fraktúrach,
- tumoroch a infekciách,
- degeneratívnych ochoreniach,
- posttraumatickej kyfóze.

## Kontraindikácie

Predná napínacia pruhová doštička ATB

- Skolióza
- Závažná osteoporóza, najmä v prípade osteoporotických fraktúr a
- spondylolistéza

### ArcoFix

– Všeobecné kontraindikácie proti chirurgickému zásahu spredu (napr. stav pacienta, pokročilý vek)

- Závažná osteoporóza
- Korekcia skoliotických deformít
- Fraktúry so závažným poranením zadných štruktúr
- Degeneratívne ochorenie

### TELEFIX

- Závažná osteoporóza
- Skolióza

### Torakolumbálna uzamykateľná doštička TSLP

- Skolióza
- Závažná osteoporóza, najmä v prípade osteoporotických fraktúr
- Spondylolistéza

### VENTROFIX

- Závažná osteoporóza
- Skolióza

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, nadmerného krvácania, iatrogénneho poškodenia nervov a ciev, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckovej choroby, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s výstupkami, nesprávnym spojením alebo nespojením implantátu alebo príslušenstva, pretrvávajúca bolesť, poškodenie susedných kostí, platničiek alebo mäkkého tkaniva, pretrhnutie tvrdej pleny alebo vytekanie spinálnej tekutiny, stlačenie a/alebo kontúzia miechy, čiastočné posunutie štepu, vertebrálna angulácia.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

## Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby prednú napínavú pruhovú doštičku ATB, doštičky ArcoFix, TELEFIX, torakolumbálnu uzamykateľnú doštičku TSLP a implantáty VENTROFIX implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špeciálne pre tento produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepisy.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Skrutky ArcoFix sa však majú kombinovať s kostným cementom indikovaným na internú výplň pri fixácii chrbtice. Podrobnosti o ich použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch si prečítajte v príslušných informáciách o produkte.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Napínavá pruhová doštička ATB

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie systému napínavacej pruhovej doštičky ATB je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát napínavacej pruhovej doštičky ATB spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky napínavacej pruhovej doštičky ATB.

ArcoFix

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému ArcoFix je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát ArcoFix spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ArcoFix.

TELEFIX

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému TELEFIX je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát TELEFIX spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky TELEFIX.

Torakolumbálna uzamykateľná doštička TSLP

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému TSLP je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát TSLP spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,6 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,75 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky TSLP.

VENTROFIX

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému VENTROFIX je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát VENTROFIX spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky VENTROFIX.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

## Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)