
Navodila za uporabo LEDVENE PLOŠČICE

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

LEDVENE PLOŠČICE:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (sprednja pritezna ploščica)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (vpenjalna ploščica za prsno-ledveno hrbtenico)
- VENTROFIX™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

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

Namen uporabe

Sprednja pritezna ploščica ATB

Sistem s sprednjo pritezno ploščico (ATB) je obširna garnitura vsadkov in instrumentov, zasnovana za sprednjo stabilizacijo ledvene hrbtenice.

ArcoFix

ArcoFix je sistem vsadkov in instrumentov za stabilizacijo prsno-ledvene hrbtenice (T8–L4) s sprednje strani, npr. po disektomijah in delnih ali popolnih korpektomijah. Uporablja se lahko v kombinaciji z nadomestki kostnih presadkov ali teles vretenc, kot so vsadki Synex.

TELEFIX

TELEFIX je sistem vsadkov za sprednjo stabilizacijo prsno-ledvene hrbtenice, npr. po disektomijah in delnih ali popolnih vertebrektomijah. Sistem se lahko uporablja v kombinaciji z nadomestki kostnih presadkov ali teles vretenc, kot so presadki Synex. Instrumenti TELEFIX so enako primerni za odprte, minimalno invazivne ali endoskopsko podprte kirurške pristope.

Vpenjalna ploščica za prsno-ledveno hrbtenico TSLP

TSLP je sistem nizkoprofilnih ploščic, ki se lahko uporablja za fiksacijo prsno-ledvene hrbtenice (T3 do L5) s sprednje-stranskim ali stranskim kirurškim pristopom. Sistem je namenjen za uporabo v kombinaciji s pripomočki za medvretenčno fuzijo in pripomočki za delno ali popolno nadomestitev vretenca.

VENTROFIX

VENTROFIX je modularni stabilen sistem palic, zasnovan za fiksacijo sprednje prsne in ledvene hrbtenice.

Uporabljajo se lahko raznovrstne kombinacije štirih različnih vrst spon, izdelanih iz zlitine „titanium alloy“ (titanova zlitina – TAN). Tako lahko kirurg izbere takšno razporeditev vsadkov, ki je najustreznejša glede na posamezne patološke spremembe in anatomske nepravilnosti.

Fiksirni vijaki se uporabljajo za pričvrstitev spon na telesa vretenc.

Navoj teh fiksirnih vijakov je sestavljen iz samoreznega sponoznega dela in kratkega strojnega navojnega dela, zaradi katerega ostanejo vijaki trdno fiksirani v spono.

Po končani instrumentaciji lahko vsadek stiskate ali razmikate.

Indikacije

Sprednja pritezna ploščica ATB

- degenerativne bolezni medvretenčnih ploščic,
- zlomi hrbtenice (L1–S1),
- tumorji na hrbtenici (L1–S1),
- psevdootroza in
- ponovni kirurški posegi po neuspehi operativni dekompresiji, pri katerih je zadostna, biomehansko stabilna, ventralna podpora.

ArcoFix

- zlomi tipa A s prekinitvijo hrbteničnega kanala;
- patološki zlomi z nepoškodovanim zadajšnjim ligamentnim kompleksom;
- kirurški posegi v povezavi s tumorji;
- travmatska kifoza, ki jo je mogoče ustrezno naravnati in fiksirati s sprednje strani;
- dodatna sprednja fiksacija pri bolnikih, pri katerih je pomembna sprednja stabilizacija in/ali korekcija;
- osteoporoza je indicirana samo pri hkratni uporabi kostnega cementa PMMA za dodatno notranjo fiksacijo hrbtenice.

TELEFIX

TELEFIX se lahko uporablja na vretencih od T8 do L5 pri:

- zlomih, ki jih je mogoče ustrezno naravnati in fiksirati s sprednje strani;
- tumorjih in okužbah;
- posttravmatskih kifozah, ki jih je mogoče ustrezno naravnati in fiksirati s sprednje strani;
- zadajšnjih fiksacijah, ki zahtevajo dodatno sprednjo stabilizacijo.

Vpenjalna ploščica za prsno-ledveno hrbtenico TSLP

Ploščice TSLP se lahko uporabljajo pri sprednje-stranskih ali stranskih kirurških pristopih v področju od vretenca T3 do L5, in sicer za:

- nestabilnost hrbteničnega stebra pri
- zlomih,
- tumorjih in
- degenerativnih boleznih medvretenčnih ploščic, ki so primerne za ventralno oskrbo, in pri katerih je zagotovljena zadostna ventralna podpora.

VENTROFIX

VENTROFIX se vsadi s pomočjo prednjega kirurškega pristopa, uporablja pa se za stabilizacijo hrbtenice pri:

- zlomih,
- tumorjih in okužbah,
- degenerativnih boleznih,
- posttravmatskih kifozah.

Kontraindikacije

Sprednja pritezna ploščica ATB

- skolioza,
- huda osteoporoza, predvsem v primeru zlomov zaradi osteoporoze in
- spondilolisteza.

ArcoFix

- splošne kontraindikacije, ki veljajo za posege s prednjim kirurškim pristopom (npr. zdravstveno stanje bolnika, visoka starost);
- huda osteoporoza;
- korekcija skoliotičnih deformacij;
- zlomi s hudimi poškodbami zadajšnjih struktur;
- degenerativna bolezen.

TELEFIX

- huda osteoporoza,
- skolioza.

Vpenjalna ploščica za prsno-ledveno hrbtenico TSLP

- skolioza;
- huda osteoporoza, predvsem v primeru zlomov zaradi osteoporoze;
- spondilolisteza.

VENTROFIX

- huda osteoporoza,
- skolioza.

Neželene učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželene učinki in neželene dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo klast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne premestitve presadka in vretenčne angulacije.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev srednje pritezne ploščice ATB, sistemov ArcoFix in TELEFIX, vpenjalne ploščice za prsno-ledveno hrbtenico TSLP in vsadkov VENTROFIX opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Vendar pa je vijake ArcoFix treba uporabljati skupaj s kostnim cementom, ki je indiciran za dodatno notranjo fiksacijo hrbtenice. Za podrobnosti o njegovi uporabi, previdnostne ukrepe, opozorila in neželene učinke glejte informacije o tem izdelku.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Pritezna ploščica ATB

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema s pritezno ploščico ATB pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,75 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek pritezne ploščice ATB povzroči povišanje temperature za največ 5,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,75 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema s pritezno ploščico ATB ali sorazmerno blizu njegove lege.

ArcoFix

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ArcoFix pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,75 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema ArcoFix povzroči povišanje temperature za največ 5,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,75 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema ArcoFix ali sorazmerno blizu njegove lege.

TELEFIX

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema TELEFIX pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,75 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema TELEFIX povzroči povišanje temperature za največ 5,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,75 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema TELEFIX ali sorazmerno blizu njegove lege.

Vpenjalna ploščica za prsno-ledveno hrbtenico TSLP

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema TSLP pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,75 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema TSLP povzroči povišanje temperature za največ 5,6 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,75 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema TSLP ali sorazmerno blizu njegove lege.

VENTROFIX

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema VENTROFIX pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema VENTROFIX povzroči povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema VENTROFIX ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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