Návod k použití
LUMBÁLNÍ DLAHY

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Obsah návodů podléhá změnám;
nejaktuálnější verze každého návodu
je vždy k dispozici online.
Vytištěno dne: Nov 09, 2016

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2016. Všechna práva vyhrazena.
SE_528796 AE 11/2016

Návod k použití

LUMBÁLNÍ DLAHY
– Anteriorní napínací dlaha ATB™
– TELEFIX™
– Zamykací dlaha pro torakolumbální páteř TSLP
– VENTROFIX™
Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace" Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CPTi)	ISO 5832-2

Zamýšlený účel
Anteriorní napínací dlaha ATB
Systém anteriorní napínací dlahy (ATB) je ucelená sada implantátů a nástrojů navržených pro anteriorní stabilizaci lumbosakrální páteře.

TELEFIX
TELEFIX je systém implantátů a nástrojů pro anteriorní stabilizaci torakolumbální páteře (T8–L4), například po disektomiích a částečných nebo úplných vertebrektomiích. Může se používat ve spojení s kostním štěpem nebo implantáty pro náhradu těla obratle, jako je například Synex. Nástroje TELEFIX jsou rovněž vhodné pro otevřené, minimálně invazivní nebo endoskopicky asistované zákroky.

Zamykací dlaha pro torakolumbální páteř TSLP
TSLP je systém dlah s nízkým profilem, který je možné použít pro fixaci torakolumbální páteře (T3 až L5) přes anterolaterální nebo laterální přístup. Systém je určen pro použití ve spojení s meziobratlovými fúzními prostředky a rovněž s prostředky pro částečnou nebo úplnou náhradu obratle.

VENTROFIX
VENTROFIX je modulární, stabilní tyčový systém vyvinutý pro fixaci přední torakální a lumbální páteře.
Čtyři různé typy svorek vyrobených z titanové slitiny (TAN) lze kombinovat různými způsoby. Umožňuje to chirurgovi vybrat konfiguraci implantátů vhodnou pro individuální patologii a anatomické podmínky.
Pojistné šrouby se používají k upevnění svorek na těla obratlů.
Tyto pojistné šrouby mají samořezný spongiózní závit a krátký vysoustružený závit, který je udržuje pevně spojené se svorkou.
Implantát může být stlačen nebo rozšířen po dokončení instrumentace.

Indikace
Dlahy ATB se používají u obratlů L1 až S1, výhradně anteriorně pod rozvětvením a anteriorně nebo anterolaterárně nad rozvětvením pro:
– degenerativní onemocnění meziobratlových plotének,
– zlomeniny páteře (L1-S1),
– nádory páteře (L1-S1),
– pseudoartróza,
– revize po neúspěšné dekompresní operaci, kdy existuje dostatečná, biomechanicky stabilní ventrální opora.

TELEFIX
TELEFIX lze použít v úrovních T8 až L5 pro následující:
– zlomeniny, které mohou být adekvátně redukovány a zabezpečeny zpředu,
– nádory a infekce,
– posttraumatické kyfózy, které mohou být adekvátně omezeny a zabezpečeny zpředu,
– posteriorní fixace vyžadující dodatečnou anteriorní stabilizaci.

Zamykací dlaha pro torakolumbální páteř TSLP
Dlahy TSLP je možné použít pro anterolaterální nebo laterální přístup v oblasti T3 až L5 pro následující:
nestabilita páteřního sloupce z následujících důvodů:
– zlomeniny,
– nádory a
– degenerativní onemocnění meziobratlových plotének, které jsou vhodné pro ventrální léčbu a u kterých je zajištěna dostatečná ventrální opora.

VENTROFIX
VENTROFIX se implantuje pomocí anteriorního přístupu a slouží ke stabilizaci páteře v následujících případech:
– zlomeniny,
– nádory a infekce,
– degenerativní onemocnění,
– posttraumatické kyfózy.

Kontraindikace
Anteriorní napínací dlaha ATB
– skolióza,
– vážná osteoporóza, zejména v případě osteoporotických zlomenin a
– spondylolistéza.

TELEFIX
– vážná osteoporóza,
– skoliózy.

Zamykací dlaha pro torakolumbální páteř TSLP
– skolióza,
– vážná osteoporóza, zejména osteoportické zlomeniny,
– spondylolistéza.

VENTROFIX
– vážná osteoporóza,
– skoliózy.

Možné nežádoucí účinky
Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:
Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.
Před použitím zkontrolujte datum exspirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.
Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření
Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace".

Varování
Důrazně se doporučuje, aby implantaci anteriorní napínací dlahy ATB, TELEFIX, zamykací dlahy pro torakolumbální páteř TSLP a implantátů VENTROFIX prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepse.

Kombinace zdravotních prostředků
Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance
Podmíněně vhodné pro MR:

Napínací dlaha ATB
Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému napínací dlahy ATB jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
– Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
– Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.
Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát systému napínací dlahy ATP dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku systému napínací dlahy ATB.

TELEFIX
Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty TELEFIX jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
– Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
– Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.
Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát TELEFIX dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku TELEFIX.

Zamykací dlaha pro torakolumbální páteř TSLP
Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému TSLP jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
– Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
– Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,75 W/kg při 15 minutách snímání.
Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát TSLP dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,6 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,75 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku TSLP.

VENTROFIX
Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému VENTROFIX jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
– Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
– Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.
Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát VENTROFIX dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku VENTROFIX.

Ošetření před použitím prostředku
Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace" v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku
Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace". Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů" je možné stáhnout na adrese:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com