
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)
- 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. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTi)	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

ATB priekinės įtempimo juostos plokštelė

Priekinės įtempimo juostos (ATB) sistema yra išsamus implantų ir instrumentų rinkinys, skirtas juosmeninės ir kryžmeninės stuburo dalių priekinei stabilizacijai.

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 įsirisiegiantį grotelinį sriegį ir trumpą smulkų sriegį, kuris tvirtai fiksuoja jį prie spaustuko.

Baigus instrumentų panaudojimą implantą galima suspausti ar atitraukti.

Indikacijos

ATB plokštelės naudojamos slanksteliams nuo L1 iki S1, po bifurkacija – griežtai iš priekio, o virš bifurkacijos – iš priekio arba iš priekio-šono, gydant šiuos sutrikimus:

- 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.

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
- Degeneracinėms ligoms
- Potrauminei kifozei

Kontraindikacijos

ATB priekinės įtempimo juostos plokštelė

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

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

Galimi nepageidaujami reiškiniai

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, kylančios 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, funkcinių raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (CRPS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implanto arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelių diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

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

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

 Nesterilizuoti pakartotinai.

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 vienkartinį įtaisą 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. Išsamę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

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

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

CE
0123



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

Medicinių įtaisų suderinimas

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

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.

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 daugkartinių įtaisų, instrumentų pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>