
Instrukcja obsługi PŁYTKI LĘDŹWIOWE

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

PLYTKI ŁĘDŹWIOWE:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (płytką przednią do techniki poprzęgu)
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (płytką blokującą odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa)
- VENTROFIX™

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTI)	ISO 5832-2

Przeznaczenie

Płytką przednią ATB

Płytką przednią ATB to rozbudowany zestaw implantów i narzędzi zaprojektowanych do przedniej stabilizacji odcinka łędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa.

TELEFIX

TELEFIX to system implantów do przedniej stabilizacji odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa np. po dyscektomii i częściowej lub pełnej wertebrektomii. Systemu można użyć w połączeniu z przeszczepem kostnym lub implantami do wymiany trzonu kręgu, takimi jak Synex. Narzędzia TELEFIX można stosować w zabiegach otwartych, o minimalnej inwazyjności lub w podejściach wspomaganych endoskopowo.

Płytką blokującą odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa TSLP

TSLP to system płytek niskoprofilowych, który może być używany do stabilizacji piersiowo-łędźwiowego odcinka kręgosłupa (od T3 do L5) w podejściu przednio-bocznym lub bocznym. System przeznaczony jest do użytku w połączeniu z urządzeniami do stabilizacji międzykręgowej, a także z urządzeniami do częściowej lub pełnej wymiany kręgu.

VENTROFIX

VENTROFIX to modułowy system stabilnego pręta, opracowany do stabilizacji przedniego piersiowego i łędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Cztery różne rodzaje zacisków wykonanych ze stopu tytanu (TAN) można połączyć ze sobą na szereg sposobów. Pozwala to chirurgowi na wybranie konfiguracji implantu dostosowanej do indywidualnej patologii i warunków anatomicznych.

Śruby z nagwintowaną głową używane są do mocowania zacisków do trzonów kręgów. Te śruby z nagwintowaną głową posiadają samogwintujący gwint do kości gąbczastej oraz krótki, maszynowy gwint pozwalający na ich dobre przymocowanie do zacisku. Po zakończeniu instrumentacji implant można ścisnąć lub rozciągać.

Wskazania

Płytki ATB są stosowane na poziomach od L1 do S1, dokładnie w pozycji przedniej poniżej rozwidlenia, a także w przedniej lub przedniobocznej powyżej rozwidlenia, w następujących przypadkach:

- Choroby zwyrodnieniowe krążka międzykręgowego
- Złamania kręgosłupa (L1-S1)
- Nowotwory kręgosłupa (L1-S1)
- Staw rzekomy
- Weryfikację po nieudanym zabiegu chirurgicznym dekompresji, przy wystarczającym, stabilnym biomechanicznie podparciu brzuszny

TELEFIX

Produkt TELEFIX może być użyty w odcinkach od T8 do L5 w następujących przypadkach:

- Złamania, które można w wystarczającym stopniu zredukować i przymocować od przodu
- Nowotwory i zakażenia
- Pourazowe kifozy, które można w wystarczającym stopniu zredukować i przymocować od przodu
- Stabilizacja tylna wymagająca dodatkowej stabilizacji przedniej

Płytką blokującą odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa TSLP

Płytki TSLP mogą być używane w podejściu przednio-bocznym lub bocznym w obszarze od odcinka T3 do L5 w następujących przypadkach:

Niestabilność kręgosłupa spowodowana następującymi czynnikami:

- Złamania
- Nowotwory
- Zwyrodnieniowe choroby krążka międzykręgowego, które nadają się do leczenia brzuszno oraz gdy zapewnione jest wystarczające podparcie brzuszne.

VENTROFIX

Produkt VENTROFIX wszczepia się w podejścia przedniego i jest on używany do stabilizacji kręgosłupa w następujących przypadkach:

- Złamania
- Nowotwory i zakażenia
- Choroby zwyrodnieniowe
- Kifoza pourazowa

Przeciwwskazania

Płytką przednią ATB

- Skolioza
- Ostra osteoporoza, szczególnie w przypadku złamań w jej następstwie
- Kręgozmyk

TELEFIX

- Ostra osteoporoza
- Skoliozy

Płytką blokującą odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa TSLP

- Skolioza
- Ostra osteoporoza, szczególnie złamania w jej następstwie
- Kręgozmyk

VENTROFIX

- Ostra osteoporoza
- Skoliozy

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Wystąpić może wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgów.

Produkt sterylny



Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylny

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację płytki przedniej ATB, produktu TELEFIX, płytki blokującej odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa TSLP i implantów VENTROFIX wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mający opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Płyta ATB

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu płyty ATB mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,75 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant płyty ATB spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,75 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt płyty ATB lub względnie blisko niego.

TELEFIX

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu TELEFIX mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,75 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant TELEFIX spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,75 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt TELEFIX lub względnie blisko niego.

Płytki blokująca odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa TSLP

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu TSLP mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,75 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant TSLP spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,6°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,75 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt TSLP lub względnie blisko niego.

VENTROFIX

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu VENTROFIX mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant VENTROFIX spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt VENTROFIX lub względnie blisko niego.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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