
Instrucțiuni de utilizare

PLĂCI LOMBARE

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

PLĂCI LOMBARE:

- Anterior Tension Band Plate (placă tip bandă anterioară de tensionare) ATB™
- TELEFIX™
- Thoracolumbar Spine Locking Plate (placă de fixare spinală toracolombară) TSLP™
- VENTROFIX™

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CPTi)	ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Placă tip bandă anterioară de tensionare ATB

Sistemul cu placă tip bandă anterioară de tensionare (ATB) este un set vast de implanturi și instrumente proiectate pentru stabilizarea anterioară a coloanei lombosacrale.

TELEFIX

TELEFIX este un sistem de implanturi pentru stabilizarea anterioară a coloanei toracolombare, de exemplu după discectomii și vertebrectomii parțiale sau totale. Sistemul poate fi utilizat în combinație cu o grefă osoasă sau înlocuitori de corp vertebral, cum ar fi Synex. Instrumentele TELEFIX sunt în mod egal corespunzătoare pentru abordurile deschise, minimal invazive sau asistate endoscopic.

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP

TSLP este un sistem de plăci cu profil jos care poate fi utilizat pentru fixarea coloanei toracolombare (de la T3 la L5) printr-un abord anterolateral sau lateral. Sistemul este destinat utilizării în combinație cu dispozitive de fuziune intervertebrală precum și cu dispozitive de înlocuire vertebrală parțială sau totală.

VENTROFIX

VENTROFIX este un sistem modular și stabil de tije realizat pentru fixarea coloanei vertebrale toracice și lombare anterioare.

Patru cleme diferite confecționate din aliaj de titan (TAN) pot fi combinate în diferite moduri. Aceasta îi permite chirurgului să aleagă configurațiile de implanturi corespunzătoare pentru patologia și afecțiunile anatomice individuale.

Pentru fixarea fermă a clemelor la corpurile vertebrale se folosesc șuruburi de fixare. Aceste șuruburi de fixare au un filet cu autofiletare pentru os spongios și un filet mecanic scurt care le ține ferm fixate de clemă.

Implantul poate fi comprimat sau distorsionat atunci când instrumentația a fost finalizată.

Indicații

Plăcile ATB sunt utilizate de la L1 la S1, strict anterior sub bifurcație și anterior sau antero-lateral deasupra bifurcației pentru:

- Degenerescențe discale intervertebrale
- Fracturi spinale (L1-S1),
- Tumori spinale (L1-S1),
- Pseudoartroză și
- Revizii după eșecul intervenției chirurgicale de decompresie care au suficient sprijin biomecanic ventral stabil.

TELEFIX

TELEFIX poate fi utilizat de la T8 la L5 în:

- Fracturi care pot fi reduse în mod adecvat și fixate din porțiunea anterioară
- Tumori și infecții
- Cifoze posttraumatice care pot fi reduse în mod adecvat și fixate din porțiunea anterioară
- Fixarea posterioară care necesită stabilizare anterioară suplimentară

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP

Plăcile TSLP pot fi utilizate printr-un abord anterolateral sau lateral în zona de la T3 la L5 pentru:

Instabilitatea coloanei vertebrale de la

- Fracturi
- Tumori și
- Degenerescențe discale intervertebrale care sunt corespunzătoare pentru tratament ventral și la care este asigurat suficient sprijin ventral.

VENTROFIX

VENTROFIX este implantat folosind un abord anterior și este utilizat pentru stabilizarea coloanei în

- Fracturi
- Tumori și infecții
- Boli degenerative
- Cifoze post-traumatice

Contraindicații

Placă tip bandă anterioară de tensionare ATB

- Scolioză,
- Osteoporoză gravă, în special în caz de fracturi osteoporotice și
- Spondilolisteză.

TELEFIX

- Osteoporoză severă
- Scolioze

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP

- Scolioză
- Osteoporoză severă, în special în caz de fracturi osteoporotice
- Spondilolisteză

VENTROFIX

- Osteoporoză severă
- Scolioze

Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficiente neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., țasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avertizări

Se recomandă insistent ca placa tip bandă anterioară de tensionare ATB, TELEFIX, placa de fixare spinală toracolombară TSLP™ și implanturile VENTROFIX să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

Combinatie de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Medii de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Placă tip bandă de tensionare ATB

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că sistemul plăcii tip bandă de tensionare ATB este condiționat pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,75 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul tip bandă de tensionare ATB va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,6 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,75 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului placă tip bandă de tensionare ATB.

TELEFIX

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului TELEFIX sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,75 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul TELEFIX va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,6 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,75 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului TELEFIX.

Placă de fixare spinală toracolombară TSLP

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului TSLP sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,75 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile TSLP vor genera o creștere a temperaturii de maxim 5,6 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,75 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului TSLP.

VENTROFIX

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului VENTROFIX sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul VENTROFIX va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului VENTROFIX.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor re-fozibile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demonstrarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <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