

---

# Uputstvo za upotrebu LUMBALNE PLOČE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## LUMBALNE PLOČE

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (Prednja tenziona ploča)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (Torakolumbalna kičmena ploča)
- VENTROFIX™

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

## Materijal

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

## Svrha upotrebe

ATB prednja tenziona ploča

Prednji tenzioni sistem (ATB) je sveobuhvatni komplet implantata i instrumenata projektovan za prednju stabilizaciju lumbalnog dela kičme.

ArcoFix

ArcoFix je sistem implantata i instrumenata za prednju stabilizaciju torakolumbalnog dela kičme (T8 - L4), npr. nakon disektomija i delimičnih ili potpunih korpektomija. Može da se koristi u kombinaciji sa graftom za kosti ili vertebralnom zamenom u telu kao što je Synex.

TELEFIX

TELEFIX je sistem implantata i instrumenata za prednju stabilizaciju torakolumbalnog dela kičme, npr. nakon disektomija i delimičnih ili potpunih vertebrektomija. Sistem se može koristiti u kombinaciji sa koštanim graftom ili implantatima za zamenu tela pršljena kao što je synex. Instrumenti TELEFIX su jednako prikladni za otvorene, minimalno invazivne ili endoskopski asistirane pristupe.

TSLP torakolumbalna kičmena ploča

TSLP je sistem ploča niskog profila, koje se mogu koristiti za fiksaciju torakolumbalnog dela kičme (T3 do L5) putem anterolateralnog ili lateralnog pristupa. Sistem je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa uređajima za intravertebralnu fuziju kao i uređajima za delimičnu ili kompletnu zamenu pršljenova.

VENTROFIX

VENTROFIX je modularni sistem stabilne šipke za fiksiranje prednjeg grudnog i lumbalnog dela kičme.

Četiri različite vrste stega izrađene od titanium alloy (TAN) (legure titanijuma) se mogu kombinovati na različite načine. To hirurgu omogućava da izabere konfiguracije implantata pogodne za individualne patologije i anatomska stanja.

Šrafovi za fiksiranje se koriste za pričvršćivanje stega na tela pršljenova.

Ovi šrafovi za fiksiranje poseduju samobuđeći kancelozni navoj i kratki mašinski navoj koji omogućava pričvršćivanje za stegu.

Implantat se može kompresovati ili razdvojiti kada se instrumentacija obavi.

## Indikacije

ATB prednja tenziona ploča

- Degenerativna oboljenja diskova između pršljena,
- Frakture kičme (L1-S1),
- Tumori kičme (L1-S1),
- Pseudoartroza i
- Revizije nakon neuspešne operacije dekompresije uz dovoljnu, biomehanički stabilnu ventralnu podršku.

ArcoFix

- Frakture A tipa sa klirensom kanala
- Patološke frakture sa neoštećenim kompleksom posteriornih ligamenata
- Operacije u vezi sa tumorom
- Traumatska kifoza koja se može adekvatno umanjiti i obezbediti sa prednje strane
- Dodatno prednje fiksiranje u slučajevima kada je stabilizacija i/ili korekcija važna
- Osteoporozna je indikovana isključivo kada se koristi istovremeno sa PMMA-cementom indikovanim za internu suplementaciju kod fiksacije kičme

TELEFIX

TELEFIX se može koristiti od T8 do L5 kod:

- fraktura koje se mogu adekvatno smanjiti i obezbediti sa prednje strane
- tumora i infekcija
- posttraumatskih kifoza koje se mogu adekvatno smanjiti i obezbediti sa prednje strane
- fiksiranja sa zadnje strane koje zahteva dodatnu stabilizaciju sa prednje strane

TSLP torakolumbalna kičmena ploča

TSLP ploče se mogu koristiti putem anterolateralnog ili lateralnog pristupa u oblasti od T3 do L5 kod:

nestabilnosti kičmenog stuba zbog

- fraktura
- tumora i
- degenerativnih oboljenja diska između pršljenova koja su pogodna za ventralno lečenje, i kod kojih je obezbeđena dovoljna ventralna podrška.

VENTROFIX

VENTROFIX se implantira koristeći prednji pristup i koristi se za stabilizaciju kičme kod

- fraktura
- tumora i infekcija
- degenerativnih oboljenja
- posttraumatske kifoze

## Kontraindikacije

ATB prednja tenziona ploča

- Skolioza,
- teška osteoporoza, naročito u slučaju osteoporozni fraktura i
- spondilolisteza.

ArcoFix

- Opšte kontraindikacije za anteriornu operaciju (npr. stanje pacijenta, starosno doba)
- Teška osteoporoza
- Korekcija skoliotičnih deformiteta
- Frakture sa teškim povredama posteriornih struktura
- Degenerativno oboljenje

TELEFIX

- Teška osteoporoza
- Skolioze

TSLP torakolumbalna kičmena ploča

- Skolioza
- Teška osteoporoza, naročito osteoporozne frakture
- Spondilolisteza

VENTROFIX

- Teška osteoporoza
- Skolioze

## Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susedni kostiju, diskusa ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebralna angulacija.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilizite ponovo

## Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

### Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

### Upozorenja

Čvrsto se savetuje da ATB prednju tenzionu ploču, ArcoFix, TELEFIX, TSLP torakolumbalnu kičmenu ploču i implantate VENTROFIX implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepse.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Međutim, šrafovi ArcoFix su namenjeni za kombinovanje sa cementom za kosti indikovanim za internu suplementaciju kod fiksiranja kičme. Pogledajte odgovarajuće informacije o proizvodu za detalje o upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i nuspojavama.

### Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

ATB tenziona okovna ploča

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema ATB tenziona okovne ploče mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,75 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat ATB tenziona okovne ploče će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,6 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja ATB tenziona okovne ploče.

ArcoFix

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema ArcoFix mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,75 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat ArcoFix će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,6 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja ArcoFix.

TELEFIX

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema TELEFIX mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,75 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat TELEFIX će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,6 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja TELEFIX.

TSLP torakolumbalna kičmena ploča

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema TSLP uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,75 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat TSLP će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,6 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja TSLP.

VENTROFIX

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema VENTROFIX mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat VENTROFIX će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,7 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja VENTROFIX.

### Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku "Važne informacije" u brošuri za Synthes.

### Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)