
Οδηγίες Χρήσης ΟΣΦΥΪΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

ΟΣΦΥΓΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (Πλάκα Πρόσθιας Ταινίας Ελκυσμού)
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (Κλειδούμενη Πλάκα Θωρακοσφυϊκής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης)
- VENTROFIX™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Εμπορικός Καθαρό Τιτάνιο (CPTI)	ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

ATB Πλάκα Πρόσθιας Ταινίας Ελκυσμού

Το σύστημα Πρόσθιας Ταινίας Ελκυσμού (ATB) είναι ένα περιεκτικό σετ εμφυτευμάτων και εργαλείων σχεδιασμένο για την πρόσθια σταθεροποίηση της οσφυοίερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

TELEFIX

Το TELEFIX είναι ένα σύστημα εμφυτευμάτων για την πρόσθια σταθεροποίηση της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, π.χ. μετά από δισκοεκτομές και μερικές ή πλήρεις σπονδυλεκτομές. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οστικό μόσχευμα ή εμφυτεύματα αντικατάστασης σπονδυλικού σώματος, όπως το Synex. Τα εργαλεία TELEFIX είναι εξίσου κατάλληλα για ανοιχτές, ελάχιστα επεμβατικές ή ενδοσκοπικά υποβοηθούμενες προσπελάσεις.

TSLP Κλειδούμενη Πλάκα Θωρακοσφυϊκής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης

Το TSLP είναι ένα σύστημα πλακών χαμηλού προφίλ, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καθήλωση της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ3 έως Ο5) μέσω προσθιοπίσθιας ή πλάγιας προσπέλασης. Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με διατάξεις διασωματικής σπονδυλοδεσίας, καθώς και με διατάξεις μερικής ή πλήρους αντικατάστασης σπονδύλων.

VENTROFIX

Το VENTROFIX είναι ένα σπονδυλωτό, σταθερό σύστημα ράβδων που σχεδιάστηκε για την καθήλωση της πρόσθιας θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Τέσσερις διαφορετικοί τύποι σφικτήρων κατασκευασμένοι από titanium alloy (κράμα τιτανίου) (TAN) μπορούν να συνδυαστούν με διάφορους τρόπους. Αυτό επιτρέπει στον χειρουργό να επιλέγει τις διαμορφώσεις εμφυτευμάτων που ταιριάζουν στις παθολογικές και ανατομικές συνθήκες του κάθε ασθενούς.

Για τη στερέωση των σφικτήρων στα σπονδυλικά σώματα χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες.

Αυτές οι κλειδούμενες βίδες διαθέτουν σπείρωμα αυτοκοχλιοτόμησης σε σπογγώδες οστό και βραχύ μηχανικό σπείρωμα που τις διατηρεί σταθερά ασφαλισμένες στο σφικτήρα.

Το εμφύτευμα μπορεί να συμπίσει ή να διαταθεί όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση των διατάξεων.

Ενδείξεις

Οι πλάκες ATB χρησιμοποιούνται από τον L1 έως S1, αυστηρά πρόσθια κάτω από το διασμό, και πρόσθια ή προσθιοπλάγια πάνω από το διασμό για:

- Εκφυλιστικές νόσοι των μεσοσπονδύλιων δίσκων,
- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης (O1-I1),
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης (O1-I1),
- Ψευδάρθρωση και
- Επεμβάσεις αναθεώρησης μετά από αποτυχημένη χειρουργική επέμβαση αποσυμπίεσης με επαρκή, εμβιομηχανικά σταθερή, πρόσθια στήριξη.

TELEFIX

Το TELEFIX μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον Θ8 έως τον Ο5 σε:

- Κατάγματα που μπορούν να αναταχθούν και να σταθεροποιηθούν επαρκώς με πρόσθια προσπέλαση
- Όγκους και λοιμώξεις
- Μετατραυματικές κυφώσεις που μπορούν να αναταχθούν και να σταθεροποιηθούν επαρκώς με πρόσθια προσπέλαση
- Οπίσθια καθήλωση που απαιτεί πρόσθετη πρόσθια σταθεροποίηση

TSLP Κλειδούμενη Πλάκα Θωρακοσφυϊκής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης

Οι πλάκες TSLP μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέσω προσθιοπίσθιας ή πλάγιας προσπέλασης στην περιοχή από τον Θ3 έως τον Ο5 για:

- Αστάθεια της σπονδυλικής στήλης από
- Κατάγματα
- Όγκους, και
- Εκφυλιστικές νόσους των μεσοσπονδύλιων δίσκων που είναι κατάλληλες για πρόσθια αντιμετώπιση, καθώς και όπου διασφαλίζεται η επαρκής πρόσθια στήριξη.

VENTROFIX

Το VENTROFIX εμφυτεύεται χρησιμοποιώντας πρόσθια προσπέλαση και χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης σε

- Κατάγματα
- Όγκους και λοιμώξεις
- Εκφυλιστικές νόσους
- Μετατραυματικές κυφώσεις

Αντενδείξεις

ATB Πλάκα Πρόσθιας Ταινίας Ελκυσμού

- Σκολίωση,
- Σοβαρή οστεοπόρωση, ιδίως στην περίπτωση οστεοπορωτικών καταγμάτων και
- Σπονδυλολίσηση.

TELEFIX

- Βαριά οστεοπόρωση
- Σκολίωση

TSLP Κλειδούμενη Πλάκα Θωρακοσφυϊκής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης

- Σκολίωση
- Βαριά οστεοπόρωση, ιδίως οστεοπορωτικά κατάγματα
- Σπονδυλολίσηση

VENTROFIX

- Βαριά οστεοπόρωση
- Σκολίωση

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτευμάτων ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού· συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μόσχευματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά τα εμφυτεύματα ATB Πλάκα Πρόσθιας Ταινίας Ελκυσμού, TELEFIX, TSLP Κλειδούμενη Πλάκα Θωρακοσφυϊκής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης και VENTROFIX να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Πλάκα Ταινίας Ελκυσμού ATB

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος Πλάκα Ταινίας Ελκυσμού ATB είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,75 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα Πλάκα Ταινίας Ελκυσμού ATB θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,6°C στο μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 1,75 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος Πλάκα Ταινίας Ελκυσμού ATB.

TELEFIX

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος TELEFIX είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,75 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα TELEFIX θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,6°C στο μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 1,75 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος TELEFIX.

TSLP Κλειδούμενη Πλάκα Θωρακοσφυϊκής Μοίρας Σπονδυλικής Στήλης

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος TSLP είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,75 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα TSLP θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,6°C στο μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 1,75 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος TSLP.

VENTROFIX

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος VENTROFIX είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα VENTROFIX θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7°C στο μέγιστο μεσοστιμμένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος VENTROFIX.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτεύματων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <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