

---

# Upute za uporabu LUMBALNE PLOČICE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## LUMBALNE PLOČICE

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (pločica sa zatezanjem s prednje strane)
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (pločica za blokiranje kralješka torakolumbalnog prijelaza)
- VENTROFIX™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTI)	ISO 5832-2

## Namjena

ATB pločica sa zatezanjem s prednje strane

Sustav pločica sa zatezanjem s prednje strane (ATB) čini sveobuhvatan komplet implantata i instrumenata namijenjenih stabilizaciji lumbosakralnog dijela kralješnice s prednje strane.

## TELEFIX

TELEFIX je sustav implantata za stabilizaciju torakolumbalnog dijela kralješnice s prednje strane, npr. nakon disektomije i parcijalne ili potpune vertebrektomije. Sustav se može koristiti u kombinaciji s kožnim presatkom ili implantatom za zamjenu tjemka kralješka kao što je primjerice Synex. TELEFIX instrumenti jednako su prikladni za otvorene, minimalno invazivne ili endoskopske pristupe.

TSLP pločica za blokiranje kralješka torakolumbalnog prijelaza

TSLP sustav pločica niskog profila koji se može koristiti za fiksiranje torakolumbalne kralješnice (T3 do T5) primjenom anterolateralnog ili lateralnog pristupa. Sustav je namijenjen za uporabu u kombinaciji s napravama za fuziju kralješka i napravama za parcijalnu ili kompletnu zamjenu kralješka.

## VENTROFIX

VENTROFIX je modularni sustav sa stabilnom šipkom razvijen za fiksiranje anteriornog torakalnog i lumbalnog dijela kralješnice.

Četiri različite hvataljke od slitine titanija (TAN) mogu se kombinirati na različite načine. To kirurgu omogućuje odabir onih konfiguracija implantata koje najbolje odgovaraju patologiji i anatomskim značajkama pojedinog pacijenta.

Blokirajući vijci koriste se za učvršćivanje hvataljki na tijelo kralješka.

Ovi blokirajući vijci imaju samonarezni navoj za spongiozu i kratki strojni navoj koji ih drži čvrsto blokiran na hvataljku.

Implantat se može komprimirati ili raširiti kada se rad s instrumentima završi.

## Indikacije

ATB pločice koriste se od L1 do S1, strogo s prednje strane ispod bifurkacije, a s prednje strane ili anterolateralno iznad bifurkacije za:

- degenerativne bolesti diska između kralješka,
- frakture kralješnice (L1 - S1),
- tumori kralješnice (L1 - S1),
- pseudartroza i
- ponovni zahvati nakon neuspjelog kirurškog zahvata koji osiguravaju dovoljno, biomehanički stabilne ventralne potpore.

## TELEFIX

TELEFIX se može koristiti od T8 do L5 kod:

- fraktura koja se može primjereno reducirati i osigurati s prednje strane
- tumori i infekcije
- posttraumatske kifoze koje se mogu primjereno reducirati i osigurati s prednje strane
- posteriorno fiksiranje koje zahtjeva dodatnu stabilizaciju s prednje strane

TSLP pločica za blokiranje kralješka torakolumbalnog prijelaza

TSLP pločice se na području od T3 do T5, primjenom anterolateralnog ili lateralnog pristupa, mogu koristiti kod:

Nestabilnosti stupa kralješnice zbog

- fraktura
- tumora i
- degenerativnih bolesti diska između kralješka prikladnih za ventralnu terapiju tamo gdje ima dovoljno ventralne potpore.

## VENTROFIX

VENTROFIX se ugrađuje anteriornim pristupom i koristi za stabilizaciju kralješnice kod

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

## Kontraindikacije

ATB pločica sa zatezanjem s prednje strane

- skolioza
- teška osteoporoza, naročito u slučaju fraktura zbog osteoporoze i spondilolisteza.

## TELEFIX

- teška osteoporoza
- skolioze

TSLP pločica za blokiranje kralješka torakolumbalnog prijelaza

- skolioza
- teška osteoporoza, naročito u slučaju fraktura zbog osteoporoze i spondilolisteza.

## VENTROFIX

- teška osteoporoza
- skolioze

## Potencijalne neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zubi, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s strljanjem implantata ili krutih elemenata, loše spajanje, nespajanje, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Upozorenja

Uputa strogo nalaže da ATB pločicu sa zatezanjem s prednje strane, TELEFIX, TSLP pločicu za blokiranje kralješka torakolumbalnog prijelaza i implantate VENTROFIX ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugrađnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsije.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

CE  
0123



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

## Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

ATB pločica sa zatezanjem

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava ATB pločice sa zatezanjem uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat ATB pločica sa zatezanjem prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja ATB pločica sa zatezanjem.

## TELEFIX

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava TELEFIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat TELEFIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja TELEFIX.

TSLP pločica za blokiranje kralješaka torakolumbalnog prijelaza

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava TSLP uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,75 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat TSLP prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,6 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,75 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja TSLP.

## VENTROFIX

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava VENTROFIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat VENTROFIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja VENTROFIX.

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

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