
Upute za uporabu TRAVIOS™

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

Upute za uporabu

TRAVIOS™

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136
TAN	ISO 5832-11

Namjena

TRAVIOS je implantat dizajniran za transforaminalnu interkorporalnu fuziju lumbalnog dijela kralješnice (TLIF).

Indikacije

Indikacije su lumbalne i lumbosakralne patologije s indiciranom segmentnom spondilodezom, i to:

- degenerativne bolesti diska i nestabilnosti kralješnice
- postupci pregleda kod sindroma postdistektomije
- pseudoartroza ili neuspjela spondilodeza
- degenerativna spondilolisteza
- istmička spondilolisteza

Napomena:

TRAVIOS treba primjenjivati samo u kombinaciji sa stražnjom fiksacijom

Kontraindikacije

- frakture tijela kralješka
- tumori kralješnice
- ozbiljne nestabilnosti kralješnice
- primarne deformacije kralješnice
- osteoporoza

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, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, 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.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) 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 unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

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 TRAVIOS ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja 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 asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

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

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da implantati sustava TRAVIOS ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom.

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati TRAVIOS sa standardnim vijcima razvijat će porast temperature koje nije veće od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja TRAVIOS.

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 i 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 višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com