
Kasutusjuhised Ühendusvardad

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

Ühendusvardad

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthes brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Ettenähtud kasutus

Ühendusvardad on ette nähtud hõlbustama kvalifitseeritud lülisamba tagumiste stabiliseerimissüsteemide ühendamist.

Märkus: Ühendusvarraste kasutamise jaoks koos kvalifitseeritud lülisamba tagumiste stabiliseerimissüsteemidega tutvuge vastavate süsteemide juhistega, et saada teavet nende ühildumise, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete kohta.

Näidustused

Ühendusvarraste kasutamise jaoks koos kvalifitseeritud lülisamba tagumiste stabiliseerimissüsteemidega tutvuge vastavate näidustuste ja vastunäidustustega.

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehme koe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuva luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehme koe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldamiskahjustus, vertebraalne angulatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja kordussteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthes brošüüri "Oluline teave".

Ühendusvardad täiendavad allpool toodud kvalifitseeritud lülisamba tagumisi stabiliseerimissüsteeme. Teadke, et teil on selle protseduuri tegemiseks vaja kasutada mõlemaid, implantaati ja kogu kvalifitseeritud lülisamba tagumise stabiliseerimissüsteemi instrumente.

Näidustatud lülisamba tagumised stabiliseerimissüsteemid	Varda läbimõõt
– Synthes lülisamba tagumised stabiliseerimissüsteemid	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM lülisambasüsteem	Ø 5,5 mm

Veenduge, et kasutate vastava lülisamba tagumise stabiliseerimissüsteemi jaoks sobiva läbimõõduga ühendusvarrast.

Koobalt-kroomist (Co-Cr-Mo) ühendusvardad ei ole ette nähtud DePuy EXPEDIUM lülisambasüsteemiga ühendamiseks.

Hoiatused

Väga soovivat on, et ühendusvardaid siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, vales kombinatsiooniga implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Ühendusvarraste kasutamise jaoks koos DePuy EXPEDIUM lülisambasüsteemiga tutvuge vastavate süsteemide juhistega, et saada konkreetset teavet.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetamine on näidanud, et ühendusvarda konstruktsioon koos Synthes lülisamba tagumise stabiliseerimissüsteemidega on MR-tingimuslik. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene ühendusvarda ja Synthes lülisamba tagumise stabiliseerimissüsteemi konstruktsiooni temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas kui implantaat või suhteliselt lähedal selle asukohale.

Ühendusvarraste kasutamise jaoks konstruktsioonis koos DePuy EXPEDIUM lülisambasüsteemiga MR-keskkonnas tutvuge DePuy EXPEDIUM lülisambasüsteemi juhistega, et saada konkreetset teavet.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse Synthes brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt:

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



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com