
Käyttöohjeet Yhdystangot

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Yhdystangot

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluva leikkaustekniikka. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Käyttötarkoitus

Yhdystangot on tarkoitettu helpottamaan vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien liittämistä yhteen.

Huomautus: Kun yhdystankoja käytetään yhdessä vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa, katso kyseessä olevan järjestelmän ohjeista sen yhteensopivuutta, käyttöä, varoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat erityistiedot.

Käyttöaiheet

Kun yhdystankoja käytetään yhdessä vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien kanssa, perehdy asiaankuuluviin käyttöaiheisiin ja vasta-aiheisiin.

Mahdolliset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla seuraavat:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyn (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin potilaasta toiseen siirtymisen johdosta. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthes esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Yhdystangot ovat jäljempänä kuvattujen vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien lisävaruste. Ota huomioon, että tarvikset sekä implantit että instrumentit kaikista toimenpiteen suorittamisessa käytettävistä vaatimukset täyttävistä selkärangan posteriorisista stabilointijärjestelmistä.

Ilmoitetut selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien	tangon halkaisijat
– Selkärangan posteriorinen Synthes-stabilointijärjestelmä	Ø 3,5 / Ø 4,0 / Ø 5,0 / Ø 5,5 / Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM -selkäränkajärjestelmä	Ø 5,5 mm

Varmista, että asiaankuuluvan selkärangan posteriorisen stabilointijärjestelmän kanssa käytetään siihen sopivia yhdystangon halkaisijoita.

Kobolttikromista (Co-Cr-Mo) valmistettuja yhdystankoja ei ole tarkoitettu liitettäväksi DePuy EXPEDIUM -selkäränkajärjestelmään.

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että yhdystankoja implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkäränkakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Kun yhdystankoja käytetään yhdessä DePuy EXPEDIUM -selkäränkajärjestelmän kanssa, katso erityistiedot kyseessä olevan järjestelmän ohjeista.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että selkärangan posteriorisen Synthes-stabilointijärjestelmän kanssa käytettävä yhdystankorakenne on MR-ehdollinen. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella selkärangan posteriorisen Synthes-stabilointijärjestelmän kanssa käytettävän yhdystankorakenteen tuottama lämpötilanousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa implantti sijaitsee.

Yhdystankorakenteen käytöstä DePuy EXPEDIUM -selkäränkajärjestelmän kanssa MR-ympäristössä saa tietoa DePuy EXPEDIUM -selkäränkajärjestelmää koskevien ohjeiden erityistiedoista.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksyttiin kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestävästi käytettyjen laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuyorthes.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.depuyorthes.com