
Lietošanas instrukcija Savienojošie stieņi

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Savienojošie stieņi

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčiāli tīrs titāns (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Paredzētais lietojums

Savienojošie stieņi ir paredzēti, lai sekmētu kvalificētu posterioro mugurkaula stabilizācijas sistēmu savienošanu kopā.

iezīme. Savienojošo stieņu izmantošanai saistībā ar posterīrām aizmugurējām mugurkaula stabilizācijas sistēmām, lūdzu, iepazīstieties ar atbilstošo sistēmu norādījumiem, lai uzzinātu specifisko informāciju par to saderību, izmantošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām.

Indikācijas

Izmantošanai kopā ar kvalificētām posterīrām mugurkaula stabilizācijas sistēmām, lūdzu, iepazīstieties ar atbilstošajām indikācijām un kontrindikācijām.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirkājumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt kontaminācijas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Savienojošie stieņi ir papildinājums turpmāk minētajām kvalificētām posteriorajām mugurkaula stabilizācijas sistēmām. Ņemiet vērā, ka nepieciešami visu kvalificēto aizmugurējo mugurkaula stabilizācijas sistēmu instrumenti un implantu, kas tiks izmantoti, lai veiktu šo operāciju.

Indicētās posteriorās mugurkaula stabilizācijas sistēmas	Stieņa diametrs
– Synthes posterīrās mugurkaula stabilizācijas sistēmas	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM mugurkaula sistēma	Ø 5,5 mm

Nodrošiniet, ka ar attiecīgo posterioro mugurkaula stabilizācijas sistēmu tiks izmantoti atbilstoša diametra savienojošie stieņi.

Kobalta hroma (Co-Cr-Mo) savienojošie stieņi nav paredzēti savienošanai ar DePuy EXPEDIUM mugurkaula sistēmu.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai savienojošo stieņu implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Īpašu informāciju par savienojošo stieņu izmantošanu kopā ar DePuy EXPEDIUM mugurkaula sistēmu, lūdzu, skatiet attiecīgās sistēmas lietošanas norādījumus.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Sliktāko gadījumu scenāriju neklīniskās pārbaudes ir parādījušas, ka savienojošo stieņu konstrukcijas apvienojumā ar Synthes mugurkaula stabilizācijas sistēmām ir MR saderīgas. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm savienojošo stieņu konstrukcijas apvienojumā ar Synthes mugurkaula stabilizācijas sistēmām neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu implanta pozīcijai.

Informācijai par savienojošo stieņu konstrukcijas izmantošanu ar EXPEDIUM DePuy mugurkaula sistēmām MR vidē, lūdzu, skatiet DePuy EXPEDIUM mugurkaula sistēmas norādījumus, lai iegūtu īpašu informāciju.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija “Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com