
Naudojimo instrukcija Jungiamieji strypai

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Jungiamieji strypai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, Synthes brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Numatytoji paskirtis

Jungiamųjų strypų paskirtis – palengvinti tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų sujungimą tarpusavyje.

Pastaba: Informacijos apie jungiamųjų strypų naudojimą su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis žr. atitinkamos sistemos konkrečiuose informaciniuose nurodymuose dėl sistemos suderinamumo, naudojimo, atsargumo priemonių, įspėjimų ir šalutinių poveikių.

Indikacijos

Naudodami su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis, žr. atitinkamas indikacijas ir kontraindikacijas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implanto arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart naudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio Synthes implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais/pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nurodyti. Išsamesnę informaciją žr. Synthes brošiūroje „Svarbi informacija“.

Jungiamieji strypai yra priedas, skirtas toliau išvardytoms tinkamoms stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemoms. Atminkite, kad reikalingi visų tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų, kurios bus naudojamos atliekant procedūrą, implantai ir instrumentai.

Tinkamos stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemos	Strypo skersmuo
– Synthes stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemos	Ø 3,5 / Ø 4,0 / Ø 5,0 / Ø 5,5 / Ø 6,0 mm
– Stuburo tvirtinimo sistema DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Užtikrinkite, kad su atitinkama stuburo užpakalinio stabilizavimo sistema būtų naudojami tinkamo skersmens jungiamieji strypai.

Jungiamųjų strypų, pagamintų iš kobalto ir chromo lydinio (Co-Cr-Mo), prie stuburo tvirtinimo sistemos DePuy EXPEDIUM jungti negalima.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad jungiamuosius strypus implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis stuburo chirurgijos problemomis ir įsivainę gaminių savitus chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą. Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

Synthes neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokiais atsakomybės.

Informacijos apie jungiamųjų strypų naudojimą su stuburo tvirtinimo sistema DePuy EXPEDIUM žr. atitinkamos sistemos konkrečiuose informaciniuose nurodymuose.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Atlikus neklinikinį tyrimą, kuriuose imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad jungiamųjų strypų ir Synthes stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų konstrukcija yra MR sąlyginė. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos.
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad jungiamųjų strypų ir Synthes stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų konstrukcijų temperatūra pakyla ne daugiau nei 5,7 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 1,5 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su implanto vieta arba yra santykinai arti jos.

Informacijos apie jungiamojo strypo ir stuburo tvirtinimo sistemos DePuy EXPEDIUM konstrukcijos naudojimą MR aplinkoje žr. stuburo tvirtinimo sistemos DePuy EXPEDIUM konkrečiuose informaciniuose nurodymuose.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

Synthes gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų Synthes brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti Synthes brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com