
Naudojimo instrukcija FACETINIS SPRAUSTUKAS

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

FACETINIS SPRAUSTUKAS

FACETINĮ SPRAUSTUKĄ sudaro tarpiklis ir specialus FACETINIO SPRAUSTUKO varžtas. FACETINIO SPRAUSTUKO sistema sudaro mažų, vidutinių ir didelių dydžių implantai. Kiekviena konstrukcija yra dviem varžtais fiksuojama reikiamoje vietoje.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Medžiaga: Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Paskirtis

FACETINIS SPRAUSTUKAS skirtas stuburui fiksuoti ir naudojamas kaip pagalbinė slankstelių suauginimo priemonė, imobilizuojanti facetinius (tarpslankstelinius) sąnarius, naudojant arba nenaudojant kaulų transplantatą, taikoma viename arba dviejuose lygiuose nuo L1 iki S1 slankstelių ir tinkama subrendusios kaulinės struktūros pacientams. FACETINĮ SPRAUSTUKĄ galima įterpti minimaliai invaziniu būdu; šį įtaisą reikia naudoti tik kitiems kaulo suauginimo ir stabilizavimo metodams papildyti.

Indikacijos

- Degeneracinė tarpslankstelių diskų liga
- Degeneracinė facetinių sąnarių liga (izoliuotas simptominis nugaros skausmas dėl pažeisto slankstelių sąnarinio paviršiaus)
- Pseudoartrozė, išsivysčiusi po priekinio suauginimo, kai instrumentai išlikę sveiki

Kontraindikacijos

- Vienpusis taikymas, išskyrus atvejus, kai priešingoje pusėje taip pat atliekamas slankstelio kjojtės fiksavimas sraigtu
- Taikant dekompresijos metodą pažeisti sąnariniai slankstelių paviršiai
- Spondilolistezė
- Užpakalinių elementų lūžis arba kitoks nestabilumas
- Navikas
- Ūminė ar lėtinė sisteminė arba vietinė stuburo infekcija

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Atkreipkite dėmesį, kad FACETINĮ SPRAUSTUKĄ galima naudoti ne visiems pacientams. Reikia atsižvelgti į specifinius anatominius paciento poreikius, pavyzdžiui, ar facetinio sąnario padėtis suderinama su klubine skiautere („crista iliaca“).

Paskirtis

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Kai pagalbiniai fiksavimo įtaisai, tokie kaip FACETINIS SPRAUSTUKAS, naudojami papildyti kitiems suauginimo ir stabilizavimo metodams, laukiama klinikinė nauda yra simptomų pagerėjimas po stuburo slankstelių suauginimo operacijos.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (suaktyvinus nuorodą): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

FACETINIO SPRAUSTUKO sistema skirta nuslopinti slenkamiesiems facetiniams sąnarių judesiams, ir tai pasiekama tarp sąnarių paviršių įterpus spaudimui pritaikytą bloką (implantą).

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima šalutinio poveikio ir nepageidaujamo reiškinio rizika. Galimas šalutinis poveikis yra: problemos, susijusios su anestezija ir paciento padėtimi (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų sužalojimai, neurologiniai sutrikimai); trombozė, embolija, infekcija, kraujavimas, nervų ar kraujagyslių pažeidimai; minkštųjų audinių pažeidimai, įskaitant tinimą, nenormalų randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą, alergines ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį; besitęsiantis skausmas, gretimų kaulų ar diskų pažeidimas; kietojo dangalo įplėšimas ar stuburo smegenų skysčio pratekėjimas; nervų šaknelių ar stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija; neunionas (pseudoartrozė), netinkamas ar uždelstas suaugimas; implantu sulinkimas, lūžis, atsipalaidavimas ar pasislinkimas; kaulų tankio sumažėjimas dėl apsaugos nuo spaudimo; jautrumas ar reakcija į svetimkūnį; pooperacinis skausmas ar diskomfortas; kaulų struktūrų lūžis, kaulo nekrozė.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliute

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.



Nesterilizuokite pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotas FACETINIS SPRAUSTUKAS gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

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

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primygtinai rekomenduojama, kad FACETINĮ SPRAUSTUKĄ implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijoje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

- Paguldykite pacientą kniūbsčių ant jonizuojančią spinduliutei laidaus operacinės stalo, kad stuburas liktų natūralioje padėtyje. Sumažinti FACETINIO SPRAUSTUKO nėra galimybės.

Pjūvis

- Atskirkite minkštuosius audinius ir nustatykite facetinio sąnario vietą. Įterpdami plėtiklį, praplatingite minkštojo audinio pjūvį. Atverkite kapsulę, tada atkurkite vaizdą ir paruoškite facetinius sąnarius, įskaitant osteofitų pašalinimą, taip užtikrinami, kad FACETINIO SPRAUSTUKO tipo implantas bus įsodintas tinkamoje vietoje.

- Kad būtų geriau atkurtas vaizdas, reikia pašalinti facetinio sąnario kapsulę; reikia būti atidiems, kad šalinant osteofitus nebūtų susilpninta sąnario atauga.

Vielos įterpimas

- Prieš įterpdami Kiršnerio vielą, naudokitės facetineiu atvėrimo įtaisu, kad užtikrintumėte tinkamą įterpimo vietą.
- Facetinio atvėrimo įtaiso nenaudokite sąnariui atitraukti ir (arba) gremžti.
- Facetinio atvėrimo įtaiso nestumkite toliau pažymėtos ribos.
- Naudokite tik FACETINIO SPRAUSTUKO sistemos Kiršnerio vielą.

Facetinio sąnario paruošimas ir šablono įterpimas

- Įterpdami šablono / gremžtuką, atkreipkite dėmesį į toliau išvardytus punktus; nenaudokite šablono / gremžtuko, jei sulinkęs jo galiukas.
- Įkišdami Kiršnerio vielą į šablono / gremžtuko kaniulę, patikrinkite, ar nesulinkęs šablono / gremžtuko galiukas, ir kontroliuokite, kad galiuko ašis susilygintų su Kiršnerio vielos ašimi.
- Kalant pernelyg stipriai, gali lūžti facetinį sąnarys.
- Užtikrinkite, kad įterpiant šablono / gremžtuką Kiršnerio viela nebūtų stumiama pirmyn.
- Svarbu parinkti tinkamo dydžio šablono / gremžtuką; parinkus per didelį implantą, gali susiglausti tarpšlankstelinis sąnarys priešingoje pusėje.
- Šablono / gremžtuko nestumkite toliau pažymėtos ribos.
- Pašalinus pernelyg daug pokremzlinio kaulo, gali susilpnėti sąnario atauga, o tai gali sukelti pseudoartrozę, segmentų nestabilumą arba gali lūžti facetinį sąnarys.

Implanto įsodinimas

- Užtikrinkite, kad įterpiant šablono / gremžtuką Kiršnerio viela nebūtų stumiama pirmyn.
- Kalkite tik viršutinę implanto laikiklio galvutę.
- Implantui pasiekus galutinį gylį, kalant pernelyg stipriai gali lūžti facetinį sąnarys.
- Pašalinę Kiršnerio vielą, prijunkite rankenėlę prie ylos. Būkite atsargūs ir ylą visada naudokite kartu su implanto laikikliu.
- Prieš įsukdami varžtą, visada naudokitės yla.
- Užbaigę darbą yla, sudėkite varžtus į jų sukrovimo stovelių. Sukimo slopintuvą prijunkite prie atsuktuvo veleno ir rankenėlės. Jei sukimo slopintuvus nenaudojamas, gali sulūžti atsuktuvus ir pacientas gali būti sužalotas.
- Atsuktuvą visada naudokite kartu su implanto laikikliu.
- Atlaisvinant varžtą sukimo slopintuvo rankenėle, galima pažeisti sukimo slopintuvo rankenėlę. Taigi, norėdami atsukti varžtą, visada naudokite standartinę rankenėlę.
- FACETINĮ SPRAUSTUKĄ reikia priveržti dviem varžtais.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicininį įtaisų derinimas

FACETINIŲ SPRAUSTUKŲ tipo implantai skirti naudoti kartu su FACETINIŲ SPRAUSTUKŲ instrumentais. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje:

Neklinikiniai tyrimai, kuriuose imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, parodė, kad FACETINIO SPRAUSTUKO sistemos implantai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje.

Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- 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 savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad FACETINIO SPRAUSTUKO tipo implanto temperatūra pakyla ne daugiau nei 3,5 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

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

Paruošimas prieš naudojant įtaisą

Sterilus įtaisas

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminis iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta.

Implanto išėmimas

Jei FACETINIO SPRAUSTUKO tipo implantą reikia išimti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą techniką.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, yra išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

- Išimkite varžtus:
- Prijunkite rankenėlę prie atsuktuvo veleno.
- Implanto laikiklį prijunkite prie atsuktuvo.
- Atlaisvinkite abu varžtus, pasukdami juos ne daugiau kaip du kartus, naudodami atsuktuvą kartu su sraiginiu kreiptuvu. Atlaisvinus pirmąjį varžtą, būtina pašalinti atsuktuvą ir apversti sraigtinį kreiptuvą.
- Pašalinkite implanto laikiklį.
- Atsuktuvu išimkite abu varžtus. Išimant varžtus gali prireikti pincetų.

Pastaba: sukimo metu atsuktuvo velenas turi būti lygiagretus varžto ašiai.

Išimkite implantą:

- Implanto laikiklį prijunkite prie atsuktuvo.
- Pastaba: kad sraigtinis kreiptuvas būtų užfiksuotas vietoje, užtikrinkite, kad rodyklės būtų nukreiptos viena į kitą.
- Norint išimti implantą, gali prireikti kontroliuojant lengvai pakalti į implanto laikiklio galvutę.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com