
Naudojimo instrukcija USS® lūžių MIS sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

USS® lūžių MIS sistema

USS lūžių MIS sistema yra minimaliai invazinė kojų fiksavimo sraigtu iš užpakalio sistema, skirta naudoti krūtinės, juosmens bei kryžkaulio stuburo srityse. Šioje sistemoje naudojami Schanz sraigtai ir lūžio spaustuvai slankstelių lūžių redukcijai atlikti. Sistemą sudaro MIS Schanz sraigtas, MIS lūžio spaustuvai, MIS fiksavimo dangtelis ir strypas, reikalingas stuburo konstrukcijoms sudaryti.

USS lūžių MIS sistemos implantai gali būti įvairių tipų ir dydžių, todėl sistemą galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

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“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

Numatytoji paskirtis

USS lūžių MIS sistema skirta iš užpakalio stabilizuoti krūtinės, juosmens ir kryžmens stuburo (T1-S1) segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

Operaciją galima atlikti minimaliai invaziniu būdu arba per atvirą priegią.

Indikacijos

– Lūžis arba trauma

USS lūžių MIS perforuotiems sraigtams: suprastėjusi kaulo kokybė naudojant kartu su „VERTECEM™ V+“ cementu.

Kontraindikacijos

- Lūžių atvejais, esant dideliame slankstelio kūno suirimui, reikalingas papildomas priekinis palaikymas ar slankstelio kūno rekonstrukcija.
- Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.

USS lūžių MIS perforuotiems sraigtams: suprastėjusi kaulo kokybė naudojant be „VERTECEM V+“ cemento.

Informacijos apie papildomas kontraindikacijas ir galimus pavojus, susijusius su „VERTECEM V+“, žr. „VERTECEM V+“ sistemos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Tikslinė pacientų grupė

USS lūžių MIS sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Numatoma klinikinė nauda

Kai USS lūžių MIS sistema naudojama pagal paskirtį bei naudojimo ir ženklinimo instrukcijas, įtaisas suteikia segmentinę stuburo stabilizaciją, kuri turėtų palengvinti nugaros skausmą ir (arba) negalią, kurią sukelia lūžis arba trauma.

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

Funkcinės įtaiso charakteristikos

USS lūžių MIS sistema yra fiksavimo iš užpakalio įtaisas, skirtas užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliute

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsėte pasiruošę iš karto panaudoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

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

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

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

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad USS lūžių MIS sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys patirties stuburo chirurgijos srityje, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkrečius gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Kiršnerio virbalų naudojimas

- Užtikrinkite, kad Kiršnerio virbalas tvirtai laikytųsi savo vietoje visą procedūros laiką.
- Kiršnerio virbalų galiuką stebėkite fluoroskopu siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės.

Kojytės paruošimas ir Kiršnerio virbalų įstūmimas (daugkartiniais instrumentais)

- Įstumdami kojytės ylą naudokitės radiografiniu vaizdu orientacijai ir gyliui patikrinti.
- Atstumas tarp instrumento ir kaniuliuotos ylos turėtų būti lygus Kiršnerio virbalų įstūmimo gyliui.
- Tam, kad išvengtumėte netyčinio Kiršnerio virbalų poslinkio, sulygiuokite zondo trajektoriją su Kiršnerio virbalu ir stebėkite Kiršnerio virbalų padėtį fluoroskopu.
- Mažais žingsneliais stumkite Kiršnerio virbalą Kiršnerio virbalų rankena. Atstumas tarp Kiršnerio virbalų rankenos ir kaniuliuotos ylos turėtų būti lygus papildomai įstumto Kiršnerio virbalų gyliui, kad būtų išvengta netyčinio poslinkio.
- Išimdami kojytės ylą visada tvirtai laikykite Kiršnerio virbalą.

Kojytės paruošimas ir Kiršnerio virbalų įstūmimas (vienkartiniais instrumentais)

- Įstumdami priegios prie kaulo adatą naudokitės radiografiniu vaizdu orientacijai ir gyliui patikrinti.
- Išimdami priegios prie kaulo adatą visada tvirtai laikykite Kiršnerio virbalą.

Sraigto įstatymas

Pjūvio praplėtimas ir sraigto ilgio nustatymas

- Įstumdami plėtiklius naudokitės radiografiniu vaizdu Kiršnerio virbalų orientacijai ir gyliui patikrinti.
- Išimdami plėtiklius visada tvirtai laikykite Kiršnerio virbalą.

Kojytės sraigto paruošimas ir įstūmimas

Pasirinkus naudoti perforuotus Schanzo sraigtus

- Jei sraigta per trumpi, kaulų cementas gali būti įšvirškintas per arti kojytės. Būtinyje, kad sraigto skylutės būtų slankstelio kūne, netoli priekinės antkaulio sienelės. Dėl šiol priežasties 35 mm sraigta turėtų būti naudojami tik kryžkaulio srityje.
- Jei sraigta yra per ilgi arba įsukami taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse, gali būti pradurta priekinė antkaulio sienelė ir cementas gali pratekėti.
- Naudodami perforuotus Schanzo sraigtus patikrinkite, ar kortikaliniame apvalkale nėra skylučių.
- Perforuotus Schanzo sraigtus turi įeiti apytiksliai iki 80 % slankstelio kūno.
- Esant bet kokiai perforacijai, kaulų cementą reikia naudoti ypač atsargiai. Cemento pratekėjimas ir su tuo susijusi rizika gali pakenkti fizinei paciento būklei.
- Būkite dėmesingi naudodami kaniuliuotus instrumentus kartu su Kiršnerio virbalais (pvz., atsuktuvus, ylas ir kt.). Įsitinkite, kad Kiršnerio virbalų išėjimo vieta neužblokuota, kad pirštines nebūtų prispaustos.
- Kiršnerio virbalų galiuką stebėkite naudodami vaizdo stiprintuvą, siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės.

- Tam, kad išvengtumėte netyčinio Kiršnerio virbalų poslinkio, sulygiuokite implanto trajektoriją su Kiršnerio virbalu ir stebėkite Kiršnerio virbalų padėtį vaizdo stiprintuvu.
- Įstatydami sraigta naudokite vaizdo stiprintuvą sraigto trajektorijai ir gyliui patikrinti. Schanzo sraigto galiukas neturi prasiskverbti per priekinę slankstelio kūno sienelę. Schanzo sraigto sriegio galiukas turi sutapti su kojytės jėgimo vieta.
- Jei prieš įsukant sraigta pasirinktinai atliekamas sriegimas, minkštiesiems audiniams apsaugoti naudokite atitinkamą apsauginę movą.

MIS lūžio spaustuvo vietos paruošimas

- Nenaudokite plėstuvo per plėtiklį.
- Norint apsaugoti tarpslankstelinius sąnarius, platinant viršutinį ir apatinį lygius reikia būti atsargiems.

Stryo įstūmimas

Stryo vietos patikrinimas

- Įsitinkite, kad jungtis ir strypo galiukas yra išsikišę už MIS lūžio spaustuvo.

Stryo nustatymas

Stryo fiksavimas ir strypo laikiklio išėmimas

- Įsitinkite, kad jungtis ir strypo galiukas yra išsikišę už MIS lūžio spaustuvo.

Lūžio redukcija

- Įsitinkite, kad jungtis ir strypo galiukas yra išsikišę už MIS lūžio spaustuvo.

Perforuotų Schanzo sraigto augmentavimas

Cemento naudojimas

- Perforuoti Schanzo sraigta derinami su „VERTECEM V+“. Prieš atliekant perforuotų sraigto augmentaciją būtina turėti žinių apie „VERTECEM V+“. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.

Injekcijos procedūra

- Įsitinkite, kad už numatytos srities nėra cemento pratekėjimo. Pastebėję pratekėjimą nedelsdami nutraukite injekciją.
- Stūmoklis turi būti išimtas iš adapterio, kol cementas dar minkštas (arba dar nesukietėjęs).
- Neištraukite ir nekeiskite švirškų iš karto po injekcijos. Kuo ilgiau šviršką lieka prijungtas prie sraigto, tuo mažesnė nepageidaujamo cemento pratekėjimo rizika.
- Prieš nuimdami adapterius ir tęsdami darbą su instrumentais, palaukite, kol cementas sukietės (maždaug 15 minučių po paskutinės injekcijos).
- Cemento srautas teka mažiausio pasipriešinimo keliu. Todėl visos injekcijos procedūros metu būtina naudoti tikrojo laiko vaizdo stiprintuvą šoninėje projekcijoje. Jei atsiranda netikėtų debesų formavimosi sričių arba jei cementas nėra aiškiai matomas, injekciją reikia nutraukti.
- Vidiniame sriegyje sraigto strypo gale likusį cementą, kol jis dar minkštas (arba dar nesukietėjęs), reikia pašalinti valymo zondų. Taip užtikrinsite, kad ateityje bus galima atlikti spondilolistezės redukciją naudojant atitinkamus instrumentus.
- Prieš atliekant bet kokią sraigto augmentaciją būtina turėti žinių apie „VERTECEM V+“ naudojimą, ypač daug dėmesio skiriant „užpildymo modeliams“ ir „cemento tekėjimui“ slankstelio kūne. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.
- Venkite nekontroliuojamos ar per stiprios cemento injekcijos, nes gali pratekti kaulų cemento ir atsirasti sunkių pasekmių: audinių pažeidimas, paraplegija ar mirtinas širdies nepakankamumas.
- Pagrindinė rizika, kylanti atliekant sraigto augmentaciją, yra cemento pratekėjimas. Todėl siekiant sumažinti komplikacijas reikia vadovautis visais chirurginės procedūros etapais.
- Įvykus dideliame pratekėjimui, procedūrą reikia sustabdyti. Gražinkite pacientą į palatą ir įvertinkite jo neurologinę situaciją. Sutrikus neurologinėms funkcijoms, reikia atlikti skubų KT (kompiuterinės tomografijos) tyrimą, kad būtų galima įvertinti ekstravazacijos mastą ir vietą. Jei reikia, skubos tvarka gali būti atliekama atvira chirurginė dekompresija ir cemento pašalinimas.
- Siekiant sumažinti ekstravazacijos riziką, primitytinai rekomenduojama laikytis chirurginių procedūrų, t. y.
 - naudoti Kiršnerio virbalų kojytės sraigto įsukti;
 - naudoti aukštos kokybės C formos atramą šoninėje padėtyje.
- Pastebėjus pratekėjimą už slankstelio, būtina tuoj pat nutraukti injekciją. Palaukite 45 sekundes. Lėtai tęskite injekciją. Dėl greitesnio kietėjimo slankstelio kūne cementas užkemša smulkias kraujagysles ir galima atlikti užpildymą. Atpažįstamas maždaug 0,2 ml cemento kiekis. Jei užpildymo negalima atlikti kaip aprašyta, procedūrą reikia nutraukti.

Lūžio spaustuvo įstatymas

- Dėl korekcinų veiksmų augmentuoti sraigai gali atsilaisvinti ir konstrukcija gali iširti.
- Prieš atlikdami korekcinus veiksmus įsitikinkite, kad cementas yra visiškai sukietėjęs.

Kojytės įsriegimas

- Tam, kad išvengtumėte netyčinio Kiršnerio virbalų poslinkio, sulygiuokite sriegiklio trajektoriją su Kiršnerio virbalu ir stebėkite Kiršnerio virbalų padėtį fluoroskopyje.

Spondilolistezės atitaisymas

- Įsitikinkite, kad jungtis ir strypo galiukas yra išsikišę už MIS lūžio spaustuvo.

Distrakcija krumpliaistiebiu distraktoriu

- Įsitikinkite, kad jungtis ir strypo galiukas yra išsikišę už MIS lūžio spaustuvo.

Implanto šalinimas

MIS lūžio spaustuvo veržlės atlaisvinimas

- Nupjovę Schanzo sraigą, lūžio spaustuvo veržlei atlaisvinti naudokite tik instrumentą (veržlės atlaisvinimo instrumentą).
- Atlikite tik du arba tris pasukimus, kad atlaisvinta veržlė nepasimestų minkštuosiuose audiniuose, nes veržlė nėra savaime užsifiksuojanti.
- Instrumentą tinkamai sulygiuokite su sraigto ašimi, kad būtų išvengta veržlės persukimo atlaisvinimo metu.
- Netinkamai sulygiavus ir (arba) panaudojus per didelę jėgą veržlės atlaisvinimo metu instrumentas gali persisukti.

MIS lūžio spaustuvo fiksavimo dangtelio atlaisvinimas

- Netinkamai sulygiavus ir (arba) panaudojus per didelę jėgą fiksavimo dangtelio nuėmimo metu instrumentas gali persisukti.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

USS lūžių MIS sistemą sudaro MIS Schanzo sraigas, kanuliuotas arba perforuotas (Ø 5,0, 6,0, 7,0mm), MIS lūžio spaustuvas, MIS fiksavimo dangtelis ir Ø 6,0mm strypas.

USS lūžių MIS sistemos perforuoti sraigai derinami su „VERTECEM V+“. Informacijos apie „VERTECEM V+“ žr. „VERTECEM V+“ sistemos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

USS lūžių MIS sistema taikoma naudojant susietuosius instrumentus.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiomis atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai USS lūžių MIS sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio sruto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- 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 USS lūžių MIS implantas pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su USS lūžių MIS įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Pateikti įrankiai yra sterilūs. Gaminys reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisu laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iš karto panaudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį; jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilų barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovelėlių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilius, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti implantą, rekomenduojama taikyti šią metodiką:

- Sukurkite prieigą prie išimti skirtų implantų, padarydami pjūvius prie išėmimui skirto sraigto / spaustuvo (pageidautina išilgai pjūvio, kuriuo buvo įvesti implantai).
- Arba galite naudoti minkštųjų audinių skėtiklį, kad galėtumėte atlikti vizualią apžiūrą.
- Naudodami atitinkamus instrumentus nuo fiksavimo dangtelio įdubos ir lūžio spaustuvo veržlės pašalinkite jaugusius randus ir kaulinį audinį. Patikrinkite fiksavimo dangtelio įdubos ir išsikišusios lūžio spaustuvo veržlės būklę ir geometriją.

MIS lūžio spaustuvo veržlės atlaisvinimas

- Įstumkite veržlės atlaisvinimo instrumentą per patrupintą Schanzo sraigą ir jį visiškai įstatykite į MIS lūžio spaustuvo veržlės 3 lapelių formos galvutę. Norėdami atlaisvinti veržlę pasukite du arba tris pasukimus prieš laikrodžio rodyklę.
- Pakartokite veiksmus su visais sraigtais, priklausančiais ipsilateralinei konstrukcijai.

MIS lūžio spaustuvo fiksavimo dangtelio atlaisvinimas

- Kai išėmimo mova sustabdyta viršutinėje padėtyje, iki galo įkiškite fiksavimo dangtelio išėmimo instrumentą į fiksavimo dangtelio įdubą.
- Išėmimo movą stumkite žemyn ir laikykite ją virš MIS lūžio spaustuvo. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte fiksavimo dangtelį, kol fiksavimo dangtelį užfiksuos mova. Implantą išimkite tik laikydami T formos rankeną.
- Įsitikinkite, kad sukant fiksavimo dangtelio išėmimo instrumentą, išėmimo mova būtų nuspausta žemyn, kad tilptų fiksavimo dangtelis.
- Pakartokite veiksmus su visais fiksavimo dangteliais, priklausančiais ipsilateralinei konstrukcijai.

Strypo išėmimas

- Į vieną pjūvį įkiškite strypo išėmimo instrumentą ir juo tvirtai suimkite strypą. Tvirtai laikykite ir ištraukite strypą iš pjūvio.

Lūžio spaustuvo išėmimas

- Spaustuvo išėmimo instrumentą iki galo įkiškite į spaustuvo sriegį fiksavimo dangtelio pusėje ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad pritvirtintumėte MIS lūžio spaustuvo prie instrumento. Patraukite spaustuvo atgal ant patrupinto Schanzo sraigto.
- Pakartokite veiksmus su visais MIS lūžio spaustuvais, priklausančiais ipsilateralinei konstrukcijai.
- Jei spaustuvo negalima nuimti, įsitikinkite, kad MIS lūžio spaustuvo veržlė nėra priveržta (dviem ar trim pasukimais), arba naudokite toliau nurodytą alternatyvų MIS lūžio spaustuvo ir Schanzo sraigto išėmimo būdą.

Schanzo sraigto išėmimas

- Įsitikinkite, kad sraigto išėmimo instrumentas yra atidarytas.
- Uždėkite sraigto išėmimo instrumentą ant patrupinto Schanzo sraigto. Pasukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę tvirtai laikydami movą kita ranka. Sukite toliau, kol mova ims sukintis kartu su rankena. Nuo to momento laikykite tik rankeną ir toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol visiškai išimsite sraigą.
- Pakartokite veiksmus su visais sraigtais, priklausančiais ipsilateralinei konstrukcijai.
- Norint atidaryti sraigto išėmimo instrumentą, fiksavimo dangtelio išėmimo instrumentą galima naudoti kaip priešingo sukimo momento įrankį. Įstatykite fiksavimo dangtelio išėmimo instrumentą į sraigto išėmimo instrumento movos viršuje esančią angą. Sukite sraigto išėmimo instrumento rankeną, laikydami fiksavimo dangtelio išėmimo instrumentą.

Alternatyvus MIS lūžio spaustuvo ir Schanzo sraigto išėmimo būdas

- Uždėkite sraigto išėmimo instrumentą ant patrupinto Schanzo sraigto. Pasukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę tvirtai laikydami movą kita ranka. Sukite toliau, kol mova ims sukintis kartu su rankena.
- Spaustuvo išėmimo instrumentą įkiškite į spaustuvo sriegį fiksavimo dangtelio pusėje ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kad pritvirtintumėte MIS lūžio spaustuvo prie instrumento.
- Nuo to momento sraigto išėmimo instrumento rankeną sukite prieš laikrodžio rodyklę, tuo pat metu atitinkamu instrumentu laikydami spaustuvo, kad spaustuvas nenusprūstų nuo žaizdos.
- Pakartokite veiksmus su visais sraigtais, priklausančiais ipsilateralinei konstrukcijai.

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

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

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

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadinamąsias ligoninės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com