
Naudojimo instrukcija

USS® lūžių 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 sistema

USS lūžių sistema yra minimaliai invazinė korytės fiksavimo sraigtu iš užpakalio sistema, skirta naudoti krūtininėje, juosmeninėje bei kryžmens stuburo srityse. Šioje sistemoje naudojami Schanzo sraigtai ir lūžio spaustuvių slankstelių lūžių redukcijai atlikti. Sistema sudaro Schanzo sraigtas, lūžio spaustuvas, strypas, kryžmai sujungtas spaustuvas, kryžmai sujungtas strypas, strypo fiksavimo žiedas, reikalingas stuburo konstrukcijoms sudaryti.

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

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

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

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminis, 7 % niobis) pagal ISO 5832-11 standartą.

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

Numatytoji paskirtis

USS lūžių sistema skirta stabilizuoti krūtinės, juosmens ir kryžmens stuburo (T6-S1) segmentus iš užpakalio pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

Indikacijos

– Lūžis arba trauma

Kontraindikacijos

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

Tikslinė pacientų grupė

USS lūžių 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. Priimtina rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio 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“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai USS lūžių 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 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 spinduliuote

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



Nenaudokite, kai pakuotė pažeista.

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

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 vienkartinį prietaisą, 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

- Pritygtinai rekomenduojama, kad USS lūžių sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys patirties stuburo chirurgijos srityje, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima 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.

Įstatykite ir atverkite kojytes

- Nepradurkite priekinės slankstelio kūno sienelės.

Įsukite Schanzo sraigtus

- Schanzo sraigtų galiukai neturi prasiskverbti per priekinės dalies žievę.

Lūžiai esant sveikai užpakalinei sienelei

- Labai svarbu, kad žemo profilio lūžio spaustuvams būtų naudojamas mėlynai pažymėtas galinis raktas \varnothing 11 mm.

Lūžiai su lūžusia užpakaline sienele ir užpakalinio išilginio raiščio plyšimu

- Kadangi dėl bet kokios redukcijos, atliekamos spaudžiant Schanzo sraigto galus, gali atsirasti nepageidaujamas pažeistos slankstelio kūno užpakalinės sienelės suspaudimas, gali kilti su tuo susijusi fragmentų pasislinkimo į stuburo kanalą rizika. Todėl kiekvieną ant strypo esantį spaustuvą reikia tvirtinti strypų fiksavimo žiedu \varnothing 6,0mm. Taip sukimosi centras perkeliamas į strypo lygį. Taip pat sraigtų galų atstūmimas vienas nuo kito gali sukelti nepageidaujamą distrakciją, jei užpakalinis išilginis raištis yra nutrūkęs arba pažeistas.

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

Medicinos priemonių derinimas

USS lūžių sistemą sudaro transpedikulinis Schanzo sraigtas (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0mm), lūžio spaustuvai, strypas \varnothing 6,0mm, kryžmai sujungtas spaustuvai, kryžmai sujungtas strypas \varnothing 3,5mm, strypo fiksavimo žiedas.

USS lūžių sistema taikoma naudojant susietuosius instrumentus.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokiais atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

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

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas – 150 mT/cm (1 500 Gauss/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 implantai pakelia ne didesnę kaip 5,3 °C temperatūrą, 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 įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

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

Sterilius įtaisos laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate 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, griovelių ar ermių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, 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, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti implantą, rekomenduojama taikyti šį metodą:

- Spaustuvai atlaisvinami naudojant galinį raktą \varnothing 11 mm, o įsukti sraigčiai – 6,0 mm galiniu raktu. Tuomet iš Schanzo sraigtų galima išimti strypą ir spaustuvus.
- Tada sraigto žnyplėmis arba T formos rankena suimkite Schanzo sraigtų galus ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išsuktumėte sraigatą.

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.

Įtaisos reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis 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