

Kasutusjuhend Ühendusvardad

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole hetkel kõigil turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbri lõpus oleva järelliite „S” järgi.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Ühendusvardad

Ühendusvardad on titaanist, titaanisulamist või koobalti, kroomi ja molübdeeni sulamist valmistatud tugevad vardad. Varda mõlemas otsas on fikseeritud diameeter, et ühendada üks posterioorne stabiliseerimissüsteem teisega. Nendel seadmetel on varda keskel kerge ahenemine, et moodustada diameetri üleminek.

Ühendusvardaid kasutatakse kvalifitseeritud posterioorse lülisamba stabiliseerimiskonstruktsiooni osana. Posterioorsed lülisamba stabiliseerimissüsteemid on lülisambarejalakese kruvid, konks- ja vardasüsteemid, mis moodustavad konstruktsioone, mis kinnituvad lülisamba torakolumbaarse osa või kaelaosa külge.

Ühendusvardad on saadaval kahes pikkuses (300 mm ja 500 mm) ja erineva läbimõõduga.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Lisateabe, nagu kirurgilised meetodid, leiate veebiaadressilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võttes ühendust kohaliku klienditoeaga.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Koobalti, kroomi ja molübdeeni sulam: CoCrMo (koobalt – 28% kroomi – 6% molübdeeni) standardi ISO 5832-12 järgi

Kasutusotstarve

Ühendusvardad on ette nähtud hõlbustama kvalifitseeritud posterioorsete lülisamba stabiliseerimissüsteemide ühendamist.

Märkus: ühendusvarraste kasutamiseks koos kvalifitseeritud posterioorsete lülisamba stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet kasutusotstarbe, näidustuste, vastunäidustuste, patsientide sihtrühma, hoiatuste ja ettevaatusabinõude, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Näidustused/vastunäidustused

Ühendusvardaid kasutatakse koos kvalifitseeritud lülisamba posterioorsete stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet näidustuste ja vastunäidustuste kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Patsientide sihtrühm / seadme toimivusnäitajad

Ühendusvardaid kasutatakse koos kvalifitseeritud posterioorsete lülisamba stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet patsientide sihtrühma ja toimivusnäitajate kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Ühendusvardaid kasutatakse koos kvalifitseeritud posterioorsete lülisamba stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet eeldatava kliinilise kasu kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärist aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähtud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, luude väärloomustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siirdamismaterjali paigaldamiskahjustused, lülisamba angulatsioon.

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et ühendusvardaid (posterioorse lülisamba stabiliseerimiskonstruktsiooni osana) implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine tuleb läbi viia soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Ühendusvardad täiendavad allpool olevas jaotises „Meditsiiniseadmete kombineerimine“ toodud kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteeme. Pange tähele, et teil on selle protseduuri tegemiseks vaja kasutada mõlemaid – kõikide kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemide implantaate ja instrumente.
- Veenduge, et kasutaksite vastava posterioorse lülisamba stabiliseerimissüsteemi jaoks sobiva läbimõõduga ühendusvardaid.
- Koobalti-kroomi-molübdeenisulamist (Co-Cr-Mo) ühendusvardad ei ole ette nähtud ühendamiseks lülisambasüsteemiga EXPEDIUM™.
- Hoiatus. Allergilised reaktsioonid implantaadi materjalidele (nt titaanisulam, titaan, koobalti, kroomi ja molübdeeni sulam).
- Ühendusvarraste kasutamiseks koos kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Ühendusvardad täiendavad allpool toodud kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteeme. Pange tähele, et teil on selle protseduuri tegemiseks vaja kasutada mõlemaid – kõikide kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemide implantaate ja instrumente.

Veenduge, et kasutaksite vastava posterioorse lülisamba stabiliseerimissüsteemi jaoks sobiva läbimõõduga ühendusvardaid.

Ülevaade kvalifitseeritud posterioorsetest lülisamba stabiliseerimissüsteemidest.

Lülisamba posterioorne stabiliseerimissüsteem	Varda läbimõõt (mm)
Süsteemid SYNAPSE™ ja OC FUSION	3,5/4,0
Lülisambasüsteem MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Lülisambasüsteem EXPEDIUM	5,5

Hinnatud on ainult ühendusvarraste kasutamist lülisambasüsteemiga EXPEDIUM koos süsteemiga SYNAPSE. Koobalti-kroomi-molübdeenisulamist (Co-Cr-Mo) ühendusvardad ei ole ette nähtud lülisambasüsteemiga EXPEDIUM ühendamiseks.

Ühendusvarraste kasutamiseks koos kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet meditsiiniseadmete kombineerimise kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik:

halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetamine on näidanud, et ühendusvarda konstruktsioon koos ettevõtte Synthes posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemidega on MR-tingimuslik. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Mittekliinilise testimise põhjal ei suurene ühendusvarda ja ettevõtte Synthes posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemide konstruktsiooni temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, mõõdetuna kalorimeetriliselt 15-minutilise MR-skannimise korral, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal implantaadi asukohale.

Ühendusvarraste konstruktsiooni kasutamiseks MR-keskkonnas koos lülisambasüsteemiga EXPEDIUM tutvuge täpsema teabe saamiseks lülisambasüsteemi EXPEDIUM juhistega.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.

– Kontrollige steriilse pakendi tervikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühi-mike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade

Mittesteriilsena tarnitavad Synthesi tooted tuleb enne kirurgilisel protseduuril kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode sobivas pakendis või anumasse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Ühendusvarras (posterioorse lülisamba stabiliseerimiskonstruktsiooni osana) on ette nähtud püsivaks implanteerimiseks ja see ei ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Ühendusvarraste kasutamiseks koos kvalifitseeritud posterioorseid lülisamba stabiliseerimissüsteemidega; täpsemat teavet implantaadi eemaldamise kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com