
Naudojimo instrukcija Stuburo trosu sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Stuburo tros sistema

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
Nerūdijantis plienas	ISO 5832-1
Techniškai grynas titanas (CPTi)	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

Stuburo sujungimas naudojant:

- fiksavimą viela po plokštelėmis
- fiksavimą viela per tarpslankstelinius sąnarius
- fiksavimą viela keterines ataugas

Indikacijos

Stuburo tros sistema, kaip ir vienos gijos viela, skirta naudoti šiais atvejais:

- Stuburo trauma: fiksuojant viela po plokštelėmis, tarp keterinių ataugų ar per tarpslankstelinius sąnarius
- Stuburo rekonstrukcija: koreguoti stuburo deformacijas, skoliozę, kifozę ir spondilolistezę
- Operacijos dėl stuburo degeneracijos: slankstelių sujungimo papildymas

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

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), alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelių diskų (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio pasisukimas.

Sterilus įtaisas


STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

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

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminį 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“ implantu, 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 nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad stuburo tros sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodytų rekomenduojamų 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.

Medicininis įtaisų suderinamumas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad stuburo tros sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad stuburo tros implantai 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 stuburo tros įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com