
Instrukcja obsługi System kabla do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

System kabla do kręgosłupa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
Technicznie czysty tytan (CPTi)	ISO 5832-2

Przeznaczenie

Unieruchomienie kręgosłupa za pomocą:

- odrutowania podlaminarnego,
- odrutowania płaszczynowego,
- odrutowania wyrostków kolczystych kręgow.

Wskazania

Tak jak w przypadku drutu jednowłóknowego, system kabla do kręgosłupa wskazany jest w następujących zastosowaniach w obrębie kręgosłupa:

- Uraz kręgosłupa: do odrutowania podlaminarnego, międzykolcowego lub płaszczynowego
- Rekonstrukcja kręgosłupa: korekcja deformacji kręgosłupa, skoliozy, kifozy i kręgozmyku
- Zabiegi chirurgiczne w przypadku zwyrodnień kręgosłupa: jako wspomaganie innych metod unieruchomienia kręgosłupa

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Wystąpić może wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), kręgu (np. degeneracja poziomu sąsiedniego) lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację systemu kabla do kręgosłupa wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu kabla do kręgosłupa mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant kabla do kręgosłupa spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co implant kabla do kręgosłupa lub względnie blisko niego.

CE
0123



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