
Kasutusjuhised Spondülolüüsi konkskruvi

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

Spondüülolüüsi konkskrui

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal: Standard:
Roostevaba teras ISO 5832-1

Ettenähtud kasutamine

Spondüülolüüsi konkskrui pakub spondüülolüüsi otsese parandamise võimalust

Näidustused

Spondüülolüüsid või spondüüliteesid, klass 1

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmekoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärloustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et spondüülolüüsi konkskrui siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et spondüülolüüsi konkskrui süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 2 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene spondüülolüüsi konkskrui implantaadi temperatuur rohkem kui 4,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal spondüülolüüsi konkskrui seadme asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüri „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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