
Használati útmutató

URS

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

URS

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTi)	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo ötvözet (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Rendeltetés

Az URS rendszer egy hátulsó pediculuscsavarból, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén.

Javallatok

- Deformitások (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis, Scheuermann-kór)
- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés

Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges.

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:


Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok (pl. gerincsüllyedés), porckorongok (pl. szomszédos szintű visszafejlődés) vagy légyszövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdület.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni. Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az URS eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

További tájékoztatásért kérjük, olvassa el az URS technikai útmutatóját.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az URS rendszerek implantátumai MR-feltételek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján az URS implantátum legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiség-mérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képkalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az URS eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszerelése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

CE
0123



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