
Naudojimo instrukcija ARCH™ laminoplastikos sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

ARCH™ laminoplastikos 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:
Titano lydinys (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CpTi)	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

ARCH laminoplastikos sistema naudojama stuburo apatinėje kaklo ir viršutinėje krūtinės dalyse (C3–T3) atlikus laminotomiją.

Indikacijos

- „Ossification of the posterior longitudinal ligament“ (užpakalinio išilginio raiščio osifikacija) (OPLL) daugelyje lygių išlikus kaklo lordozei.
- Įgimta kanalo stenozė su išlikusia kaklinės stuburo dalies lordoze.
- Kaklo srities spondilozė, apimanti daugelį lygių, išlikus kaklo lordozei.
- Užpakalinė kompresija dėl raiščio hipertrofijos išlikus kaklo lordozei.

Kontraindikacijos

ARCH laminoplastikos sistemos negalima naudoti:

- Vieno ar dviejų segmentų spondilozės, nesant kanalo stenozės, atvejais.

ARCH laminoplastikos sistemos negalima naudoti, kai yra:

- židininė priekinė kompresija;
- nustatyta absoliuti kifozė;
- izoliuota radikulopatija;
- prastas priekinis stuburo palaikymas dėl auglio, traumos ar infekcijos.

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, jatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotiniai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotiniai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotiniai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotiniai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus 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 pakartotiniai. 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 ARCH laminoplastikos sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsivinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai ARCH laminoplastikos sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra suderinami su MR 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 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ARCH laminoplastikos implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografe.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ARCH laminoplastikos įtaiso vieta arba yra arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com