
Kasutusjuhised CONTACT FUSION separaator

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

CONTACT FUSION separaator

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

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Ettenähtud kasutamine

CONTACT FUSION separaator on implantaadisüsteem „posterior lumbar interbody fusion” (tagumine lumbaarne lülidvaheline fusioon) (PLIF) jaoks. See konstrueeriti eesmärgiga:

- Võimaldada lülidvahelist fusiooni parimas anatoomilises asukohas
- Võimaldada sillatava diskiruumi laiendamist ja lubada taastada lülivaheketta kõrgust, lordoosi ning sellest tulenevalt ka laiendada närvimulku
- Säilitada otspindade terviklikkus
- Võimaldada luu kasvamist läbi separaatori

Näidustused

Lumbaarsed ja lumbosakraalsed degeneratiivsed patoloogiad, mille korral on näidustatud segmentaarne spondülodees, sh:

- Degeneratiivsed diskahaigused ja ebastabiilsused:
 - Teatud kaugelarenenud diskahaiguse esmane operatsioon või ulatuslik dekompresioon (laminektomia, fasettektomia, foraminotomia)
 - Läbivaatusoperatsioon ebaõnnestunud diskioperatsiooni, diski väljasopistuse retsiidivi, operatsioonijärgse ebastabiilsuse korral
- Degeneratiivne spondüloosteos, klass I või II
- Kitsenemusega spondüloosteos, klass I või II
- Pseudartroos või ebaõnnestunud spondülodees.

Märkus. Soovitatav on tagumine fikatsioon varrekese kruvide süsteemiga.

Vastunäidustused

- Raske osteoporoos
- Ebastabiilsed löhkemismurrud ja kompressioonmurrud
- Destruktiivsed kasvaja
- Rohkem kui 3 taseme haaratus
- Spondüloosteos, klass III või IV
- Ägedad infektsioonid
- Ulatuslik periduraalne armistumine

Potentsiaalne nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ožljede zubi, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene ožljede žilava i žila, oštećenja mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s stršanjem implantata ili krutih elemenata, loše spajanje, nespajanje, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija ledne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

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 nakkusohutliku 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 CONTACT FUSIONi separaatoreid siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhistel 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 katsetud näitas, et CONTACT FUSION separaatorsüsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid tooteid võib skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene CONTACT FUSIONi separaatorimplantaadi temperatuur rohkem kui 3,9 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CONTACT FUSIONi separaatorseadme 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 brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

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