
Kasutusjuhised OCCIPITO-CERVICAL FUSION süsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

OCCIPITO-CERVICAL FUSION süsteem

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

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Ettenähtud kasutamine

OCCIPITO-CERVICAL FUSION süsteem

Synthesi OCCIPITO-CERVICAL FUSION süsteem koos Synthesi tagumise krui-var-dasüsteemiga (nt Synapse ja AXON) on ette nähtud stabilisatsiooniks, et soodustada lülisamba kaelaosa ning kukla-kaela ühenduse (Occiput-Th3) fusiooni järgmistel näidustustel:

Näidustused

Ebastabiilsused lülisamba kukla-kaela ja kaelaosa ülaosas:

- Reumatoidartriit
- Kaasasündinud anomaaliad
- Traumajärgsed seisundid
- Kasvajad
- Infektsioonid

Ebastabiilsused lülisamba kaelaosa alaosas ja rinnaosa ülaosas:

- Traumajärgsed seisundid
- Kasvajad
- latrogeensed ebastabiilsused pärast laminektoomiat jne

degeneratiivsed ja valulikud traumajärgsed seisundid lülisamba kaelaosa alaosas ja rinnaosa ülaosas.

täiendavat tagumist stabilisatsiooni vajavad esmised tservikaalfusioonid.

Vastunäidustused

- Lülisamba destruktsioon koos ventraalse toetuse kadumisega (põhjustatud kasvavate, murdude ja infektsioonide poolt) põhjustab ebastabiilsust lülisamba kaelaosas ja rinnaosa ülaosas. Sellises olukorras ei piisa stabilisatsioonist ainult selle süsteemi abil. Oluline on täiendav eesmine stabilisatsioon.
- Raske osteoporoos

Kõrvaltoimed

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, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage 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 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 juhiste. 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 OCCIPITO-CERVICAL FUSION süsteemi implantaate 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 OCCIPITO-CERVICAL FUSION süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatileine 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) 1,8 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene OCCIPITO-CERVICAL FUSIONi implantaadi temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,8 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalori-meetriliselt 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 OCCIPITO-CERVICAL FUSIONi seadme asukohale.

Ravi 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, 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://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com