
Használati utasítás

KISÍZÜLETI ÉK

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

KISÍZÜLETI ÉK

A KISÍZÜLETI ÉKHEZ távtartó és a külön a KISÍZÜLETI ÉKHEZ kialakított csavar van mellékelve.

A KISÍZÜLETIÉK-rendszer kicsi, közepes és nagy méretben kínált implantátumokból tevődik össze. Mindegyik szerkezet két csavarral rögzíthető a helyére.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Anyag: Szabvány:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Rendeltetés

A KISÍZÜLETI ÉK célja, hogy a csontegyesülés segédeszközeként rögzítse a gerincoszlopot a kisízületek immobilizálása által, csontgraft alkalmazásával vagy anélkül, az L1–S1 csigolyák között egy vagy két szinten, kifejezett csontvázrendszerű pácienseknél. A KISÍZÜLETI ÉK minimálisan invazív beavatkozással helyezhető el, és kizárólag egyéb csontegyesítő és stabilizáló technikák kiegészítőjeként alkalmazható.

Javallatok

- degeneratív porckorong-megbetegedés;
- a kisízület degeneratív megbetegedései (elkülönült kisízületi eredetű szimptomás hátfájás);
- anterior csontegyesítést követő pseudoarthrosis, ép implantátumok mellett.

Ellenjavallatok

- egyoldali felhasználás, az ellentétes oldalon pediculus-csavarokkal végzett rögzítéssel együttes alkalmazás kivételével;
- dekompresziós technikák miatt leromlott állagú kisízületek;
- spondylolisthesis;
- a posterior elemek törése vagy egyéb instabilitása;
- daganat;
- akut vagy krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések.

Pácienscélcsoport

A termék a rendeltetése szerinti felhasználási területe, javallatai, ellenjavallatai és a páciens anatómiai jellemzői és egészségi állapota figyelembevételével használható fel.

Felhívjuk a figyelmét, hogy nem minden páciens kezelhető a KISÍZÜLETI ÉKKEL. Mérlegelni kell a páciens sajátos anatómiai igényeit, pl. ha a kisízület irányá összegegyeztetetlen a crista iliacaival.

A rendeltetés szerinti felhasználó

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha alkalmazandók, és/vagy adott esetben a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztató tartalmát.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek, állapotnak megfelelő legyen, valamint hogy a műtétet előírászerűen hajtás végre.

Elvárt klinikai előnyök

A KISÍZÜLETI ÉKHEZ hasonló, csontegyesítő és stabilizáló technikák megerősítéséhez használt egyéb kiegészítő rögzítőeszközöktől elvárt klinikai előnyök közé tartozik a tünetek gerincfúziós műtéttel elért enyhülése.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A KISÍZÜLETIÉK-rendszer a kialakításának köszönhetően megakadályozza a kisízületek translációs mozgását; ehhez egy benyomó blokkot (implantátumot) kell elhelyezni a kapcsolódó ízületi felszínek között.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a mellékhatások és nemkívánatos események kockázata. A lehetséges mellékhatások a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. élmélygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások); tromبózis; embólia; fertőzés; vérzés; ideg- és érsérülés; légyszövetek sérülése, ideértve a duzzadást is; rendellenes hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma; allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kidudorodásával összefüggésbe hozható tünetek; folyamatos fájdalom; a szomszédos csontok vagy porckorongok károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; az ideggyök vagy a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; elmaradt csontegyesülés (pseudoarthrosis), nem megfelelő vagy késedelmes csontegyesülés; az implantátum elgörbülése, törése, kilazulása vagy elmozdulása; a csontsűrűség csökkenése a csökkent teherviselés miatt; érzékenységi vagy idegentest-reakció; műtét utáni fájdalom vagy diszkomfortérzés; a csontos képletek törése; csontelhalás.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A KISÍZÜLETI ÉK újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a KISÍZÜLETI ÉKET kizárólag a gerincsebészetben jártas sebészorvosok ültessék be, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepiszből eredő semmilyen szövödményért.

A páciens pozicionálása

- Helyezze el a beteget sugárást átengedő műtőasztalon hason fekvő helyzetben úgy, hogy a gerince természetes pozícióba igazodjon. A KISÍZÜLETI ÉKKEL nem lehet redukálást végezni.

Bemetszés

- Válassza szét a légyszöveteket, és keresse meg a kisízületet. A légyszövetet a dilatátor bevezetésével tágítsa. Nyissa fel az ízületi tokot, majd tegye láthatóvá és készítsen elő a kisízületet, ideértve az osteophyták eltávolítását, hogy biztosítva legyen a KISÍZÜLETIÉK-implantátum megfelelő elhelyezése.

- A jobb láthatóság érdekében az ízületi tokot el kell távolítani, ügyelve arra, hogy az osteophyták eltávolítása közben elkerülje a processus articularis meggyengítését.

A drót felvezetése

- A Kirschner-drót felvezetése előtt az ízületnyitő segítségével tárja fel a megfelelő bevezetési helyet.
- Az ízületnyitő eszközt tilos az ízület széthúzására és/vagy megreszelésére használni.
- Az ízületnyitő eszközt tilos az ütközön túlra bevezetni.
- Kizárólag a KISÍZÜLETI ÉK rendszerhez tartozó Kirschner-drótot szabad használni.

A kisizület előkészítése, és a próbaelem behelyezése

- A próbaelem/reszelő behelyezése közben az alábbiakat kell mérlegelni; a próbaelem/reszelő használata tilos, ha a hegye meggörbült.
- A Kirschner-drótot a próbaelem/reszelő kanüljébe vezetve ellenőrizze, nem görbült-e el a próbaelem/reszelő hegye, és ellenőrizze a hegy és a Kirschner-drót tengelyének egymáshoz igazodását.
- A túlzott mértékű kalapálás a kisizület töréséhez vezethet.
- A próbaelem/reszelő behelyezése során ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a Kirschner-drótot.
- Fontos a megfelelő méretű próbaelem/reszelő kiválasztása; a túl nagy implantátum kiválasztása az ellentétes oldali kisizület összezáródásához vezethet.
- A próbaelem/reszelőt tilos az ütközön túlra bevezetni.
- A subchondralis csont túlzott mértékű eltávolítása meggyengítheti a processus articularist, és pseudoarthrosist, szegmenses instabilitást vagy kisizületlétortést eredményezhet.

Az implantátum behelyezése

- Az implantátum behelyezése során ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a Kirschner-drótot.
- A kalapáccsal kizárólag az implantátumtartó zárókupakját szabad megütni.
- Miután az implantátum elérte a végleges mélységét, a túlzott mértékű kalapálás a kisizület töréséhez vezethet.
- A Kirschner-drót eltávolítása után csatlakoztassa a nyelet az árhoz. Óvatosan kell eljárni; az árt minden esetben az implantátumtartóval együtt kell használni.
- Az árt minden esetben a csavar behelyezése előtt kell használni.
- Az árral végzett művelet befejezése után helyezze a csavarokat a betöltőbe. Szerelje fel a nyomatékszabályozót a csavarhúzó szárára és nyelére. Ha nem használ nyomatékszabályozót, a csavarhúzó eltörhet, és ez a páciens sérülését okozhatja.
- A csavarhúzót minden esetben az implantátumtartóval együtt kell használni.
- A csavar nyomatékszabályozós nyéllel történő meglazítása károsíthatja a nyomatékszabályozós nyelet. Ezért a csavar meglazításához mindig a hagyományos nyelet kell használni.
- A KISÍZÜLETI ÉKET két csavarral kell rögzíteni.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A KISÍZÜLETIÉK-implantátumokat kizárólag a kapcsolódó KISÍZÜLETIÉK-eszközökkel szabad használni. A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése bizonyította, hogy a KISÍZÜLETIÉK-rendszert implantátumai MR-környezetben feltételesen használhatóak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3 000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 2 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a KISÍZÜLETIÉK-implantátumok kevesebb mint 3,5 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a helyen van, mint a KISÍZÜLETI ÉK eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos használni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a KISÍZÜLETIÉK-implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

A csavarok eltávolítása:

- Csatlakoztassa a nyelet a csavarhúzó szárához.
- Csatlakoztassa az implantátumtartót az implantátumhoz.
- Legfeljebb két fordulatot elforgatva lazítsa meg mindkét csavart a csavarvezetőbe illesztett csavarhúzó segítségével. Az első csavar meglazítása után a csavarhúzózt ki kell venni, és a csavarvezetőt meg kell fordítani.
- Távolítsa el az implantátumtartót.
- A csavarhúzó segítségével távolítsa el mindkét csavart. A csavarok eltávolításához szüksége lehet csipeszre.

Megjegyzés: Forgatónyomaték kifejtésekor a csavarhúzó szára és a csavar tengelye egy vonalban kell, hogy legyen.

Az implantátum eltávolítása:

- Csatlakoztassa az implantátumtartót az implantátumhoz.
- Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a nyilak egymás felé mutatnak-e, mert így lehet meggyőződni arról, hogy a csavarvezető a helyére rögzült.
- Az implantátum kihúzásához lehet, hogy a kalapáccsal irányítottan, könnyedén meg kell ütni az implantátumtartó kupakját.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com