
Указания за употреба USS™ за фрактура MIS

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

USS™ за фрактура MIS

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал: Стандарт:
TAN ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Предназначение

Системата USS за фрактура MIS е система за задна фиксация с педикулярни винтове на торако-лумбалния сегмент на гръбнака (T1 – S2), предназначена за осигуряване на прецизна и сегментна стабилизация на гръбнака при пациенти със завършен костен растеж. Хирургичната интервенция може да се осъществи чрез минимално инвазивен или открит подход.

Показания

- Фрактури: нестабилни фрактури на торакалния, лумбалния и лумбо-сакралния сегмент на гръбнака и фрактури, свързани с неприемливи деформитети (диско-лигаментните разкъсвания или предходни ламинектомии не предствляват противопоказания)
- Тумори
- Инфекции
- Посттравматични деформитети
- Спондилолистеза
- Дегенеративно заболяване на дисковете
- Остеопороза при използване с Vertecem V+

Противопоказания

- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на тялото се налага допълнителна предна поддръжка или реконструкция на колоната
- Остеопороза при употреба без уголемяване
- Тежка остеопороза

Противопоказания, свързани с Vertecem V+:

Моля, вижте съответния наръчник за техника за системата Vertecem V+.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка, увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност, компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е системата USS за фрактура MIS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Перфорираните винтове USS за фрактура MIS се комбинират с Vertecem V+. Моля вижте съответните указания за специфична информация относно неговите съвместимост, употреба, предпазни мерки, предупреждения и странични ефекти.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата USS за фрактура MIS са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът USS за фрактура MIS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,3°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието USS за фрактура MIS.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за почистване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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