
Instrucțiuni de utilizare USS™ MIS pentru fracturi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

USS™ MIS pentru fracturi

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CPTi)	ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Sistemul USS MIS pentru fracturi este un sistem de fixare toracolombară posterioară (T1 – S2) cu șurub pedicular proiectat pentru a asigura o stabilizare precisă și segmentară a coloanei la pacienții care au atins maturitatea scheletală. Intervenția chirurgicală poate fi efectuată fie cu un abord minim invaziv, fie cu un abord deschis.

Indicații

- Fracturi: fracturi instabile ale coloanei vertebrale toracice, lombare și lombosacrale și fracturi asociate cu diformități inacceptabile. (Dezagregările discoligamentare sau laminectomiile anterioare nu reprezintă contraindicații.)
- Tumori
- Infecții
- Diformități posttraumatice
- Spondilolisteză
- Degenerescentă discală
- Osteoporoză, atunci când se utilizează concomitent Vertecem V+

Contraindicații

- În cazul fracturilor și tumorilor cu dezagregare gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei
- Osteoporoză, atunci când se folosește fără augmentare
- Osteoporoză severă

Contraindicații legate de Vertecem V+:

Vă rugăm să consultați ghidul de tehnică corespunzător pentru sistemul Vertecem V+.

Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângereare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., țesuturi), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



Nu resterilizați

Dispozitiv de unică folosință



De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avertizări

Se recomandă insistent ca sistemul USS MIS pentru fracturi să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau aseptia corespunzătoare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Șuruburile perforate ale sistemului pentru fracturi USS MIS sunt combinate cu Vertecem V+. Vă rugăm să consultați instrucțiunile corespunzătoare pentru informații specifice referitoare la compatibilitatea acestuia, utilizări, precauții, avertismente și efecte secundare.

Mediu de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului USS MIS pentru fracturi sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul USS MIS pentru fracturi va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului USS MIS pentru fracturi.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor re-folosibile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demonstrarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <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