
Naudojimo instrukcija USS™ lūžių sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

USS™ lūžių sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTI)	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

USS lūžių sistema yra užpakalinės krūtinės ir juosmens sričių kojų fiksavimo varžtu sistema, skirta tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs. Paprastai jos taikymo sritis pacientams, patyrusiems traumą ar sergantiems augliu, yra krūtininės ir juosmens sričių jungtis (T12 / L1), bet gali būti išplėsta nuo T6 žemyn iki kryžkaulio (S1).

Indikacijos

- Lūžiai: nestabilūs krūtinės, juosmens ir juosmens-kryžkaulio sričių stuburo lūžiai ir lūžiai, susiję su nepriimtinais deformacijomis. (Diskų ir raiščių suirimas ar ankstesnės laminektomijos nėra kontraindikacijos).
- Augliai / infekcijos
- Potrauminės deformacijos
- Spondilolistezė

Kontraindikacijos

- USS lūžių sistema neturi būti naudojama virš T6 stuburo slankstelio, nes šioje vietoje kojų fiksacija yra per siaura ir todėl negali būti užtikrinta patikima varžto atrama.
- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suirimui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
- Osteoporozė

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (CRPS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpslankstelinio diskų (pvz., gretimų lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotiniai nenaudoti

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotiniai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad USS lūžių sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Mediciniinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad USS lūžių sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad USS lūžių implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su USS lūžių įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardytas“ galima atsisiųsti adresu:

<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