
Upute za uporabu USS™ Fraktura

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

USS™ Fraktura

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| Materijal: | Standard: |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Komercijalno čisti titanij (CPTI) | ISO 5832-2 |

Namjena

Sustav USS Fraktura sustav je s vijkom za fiksiranje posteriorne torakolumbalne stapke (T1–S2) namijenjen za preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom. Mjesto postavljanja vijka u pacijenata koji su doživjeli traumu ili imaju tumorsko oboljenje obično je torakolumbalni zglob (T12 / L1), ali se može širiti od T6 nadalje prema sakrumu (S1).

Indikacije

- frakture: nestabilne frakture torakalnog, lumbalnog i lumbosakralnog dijela kralješnice te frakture povezane s neprihvatljivim deformacijama. (narušenost diska i ligamenata ili ranije laminektomije ne smatraju se kontraindikacijama)
- tumori / infekcije
- posttraumatske deformacije
- spondilolisteza

Kontraindikacije

- Sustav USS Fraktura ne smije se koristiti iznad T6 na stupu kralješnice jer su stapke na tom dijelu preuske i stoga ne mogu jamčiti dovoljno sigurno učvršćivanje vijka.
- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza

Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Problemi koji proizlaze iz anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, zubne ozljede, neurološki poremećaji, itd), tromboza, embolija, infekcije, krvarenja, jatrogene nervne i vaskularne ozljede, oštećenja mekih tkiva, uklj. otekline, nenormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna oštećenja lokomotornog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske reakcije/reakcije hiper-osjetljivosti, nuspojave povezane s implantima ili hardverskim neravninama, pogrešna zarastanja, nezarastanja, neprestani bolovi; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneracija susjednih razina) ili mekog tkiva, duralno trganje ili curenje spinalne tekućine; kompresija leđne moždine i/ili natučnja, djelomično izmještanje presatka, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i / ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i / ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da USS Frakturu ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i / ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava USS Fraktura uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat USS Fraktura prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja USS Fraktura.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <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