
Указания за употреба Свързващи пръчки

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Свързващи пръчки

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 (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Търговски чист титан (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Предназначение

Свързващите пръчки са предназначени за улесняване на свързването в едно на определени системи за задна спинална стабилизация.

Забележка: За употреба на свързващите пръчки съвместно с определените системи за задна спинална стабилизация, моля, вижте съответните указания за употреба на системата за специфична информация относно съвместимостта, употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Указания

За употреба съвместно с определените системи за задна спинална стабилизация, моля, вижте съответните показания и противопоказания.

Потенциални нежелани събития

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, комплексен регионален болков синдром, 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 (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мекка 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.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва 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".

Свързващите пръчки са допълнение към определените системи за задна спинална стабилизация, посочени по-долу. Имайте предвид, че се нуждаете както от имплантите, така и от инструментите на всички определени системи за задна спинална стабилизация, които ще се използват за извършване на процедурата.

Показани системи за задна спинална стабилизация	Диаметър на пръчките
– Системи за задна спинална стабилизация на Synthes	∅ 3,5/∅ 4,0/∅ 5,0/∅ 5,5/∅ 6,0 mm
– Спинална система DePuy EXPEDIUM	∅ 5,5 mm

Уверете се, че се използват свързващи пръчки с диаметри съответстващи на съответната система за задна спинална стабилизация.

Свързващите пръчки от кобалт хром (Co-Cr-Mo) не са предназначени за свързване към спиналната система DePuy EXPEDIUM.

Предупреждения

Силно препоръчително е свързващите пръчки да се имплантират само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантирането 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, ограниченията 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.

За употреба на свързващите пръчки съвместно със спиналната система DePuy EXPEDIUM, моля, вижте указанията за съответната система за конкретна информация.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че конструкция от свързващи пръчки със системите на Synthes за задна спинална стабилизация са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани 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 телесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, конструкция от свързващи пръчки със системите за задна спинална стабилизация на Synthes ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена телесна 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 импланта.

За информация относно употребата на конструкция от свързващи пръчки със спиналната система DePuy EXPEDIUM в МР среда, моля, вижте указанията за спиналната система DePuy EXPEDIUM за конкретна информация.

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 ги извадете от 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, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com