
Návod k použití Spojovací tyče

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Spojovací tyče

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Zamýšlený účel

Spojovací tyče jsou určeny k usnadnění spojení vhodných systémů zadní stabilizace páteře navzájem.

Poznámka: Konkrétní informace o kompatibilitě, použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a vedlejších účincích použití spojovacích tyčí ve spojitosti s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře najdete v pokynech k odpovídajícímu systému.

Indikace

Pro použití s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře viz odpovídající indikace a kontraindikace.

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Skládejte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou jevit nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Spojovací tyče jsou doplňkem vhodných systémů zadní stabilizace páteře uvedených níže. Mějte na paměti, že budete potřebovat jak implantáty, tak nástroje všech vhodných systémů zadní stabilizace páteře, které budou použity k provedení zákroku.

Indikované systémy zadní stabilizace páteře	Průměr tyče
– Systémy zadní stabilizace páteře Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Páteřní systém DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Zajistěte, aby byly se systémem zadní stabilizace páteře použity spojovací tyče odpovídajícího průměru.

Kobalto-chromové (Co-Cr-Mo) spojovací tyče nejsou určeny ke spojení s páteřním systémem DePuy EXPEDIUM.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci spojovacích tyčí prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně septických podmínek.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Specifické informace pro použití spojovacích tyčí ve spojitosti s páteřním systémem DePuy EXPEDIUM najdete v pokynech k odpovídajícímu systému.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Na základě neklinického zkoušení nejhoršího scénáře bylo zjištěno, že sestava spojovacích tyčí se systémy zadní stabilizace páteře Synthes je podmíněně vhodná pro MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení nejhoršího scénáře bylo zjištěno, že sestava spojovacích tyčí se systémy zadní stabilizace páteře Synthes dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skeneru při 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko u implantátu.

Specifické informace o použití sestavy spojovacích tyčí s páteřním systémem DePuy EXPEDIUM v prostředí MR najdete v pokynech k páteřnímu systému DePuy EXPEDIUM.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese:
<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