
Οδηγίες χρήσης Συνδετικές ράβδοι

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Συνδετικές ράβδοι

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Εμπορικός καθαρό τιτάνιο (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Προοριζόμενη χρήση

Οι συνδετικές ράβδοι προορίζονται για τη διευκόλυνση της σύνδεσης μεταξύ των πιστοποιημένων συστημάτων οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης.

Σημείωση: Για τη χρήση των συνδετικών ράβδων σε συνδυασμό με τα πιστοποιημένα συστήματα οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες του συστήματος για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.

Ενδείξεις

Για χρήση σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενδείξεις και αντενδείξεις.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιοχικού Πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, ψευδάρθρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληρής μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλων.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Οι συνδετικές ράβδοι αποτελούν μια προσθήκη στα παρακάτω πιστοποιημένα συστήματα οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης. Για να εκτελέσετε την επέμβαση, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι απαιτούνται τόσο τα εμφυτεύματα όσο και τα εργαλεία όλων των πιστοποιημένων συστημάτων οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης που χρησιμοποιούνται.

Ενδεικνυόμενα συστήματα οπίσθιας καθήλωσης σπονδυλικής στήλης	Διάμετρος ράβδου
– Συστήματα οπίσθιας καθήλωσης σπονδυλικής στήλης της Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM της DePuy	Ø 5,5 mm

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι διάμετροι των συνδετικών ράβδων που ταιριάζουν με το αντίστοιχο σύστημα οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης.

Οι συνδετικές ράβδοι κοβαλτίου-χρωμίου (Co-Cr-Mo) δεν προορίζονται για σύνδεση με το σύστημα της σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM της DePuy .

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι συνδετικές ράβδοι να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Για τη χρήση των συνδετικών ράβδων σε συνδυασμό με το σπονδυλικό σύστημα EXPEDIUM της DePuy, ανατρέξτε στις οδηγίες του αντίστοιχου συστήματος για συγκεκριμένες πληροφορίες.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο έχουν αποδείξει ότι μια κατασκευή συνδετικών ράβδων με τα συστήματα οπίσθιας σπονδυλικής καθήλωσης της Synthes είναι συμβατά με τον μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, μια κατασκευή συνδετικών ράβδων με τα συστήματα οπίσθιας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης της Synthes θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C στο μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση μιας κατασκευής συνδετικών ράβδων με το σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM της DePuy υπό περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM της DePuy για συγκεκριμένες πληροφορίες.

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και της επανεπεξεργασίας των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση Εργαλείων Πολλαπλών Τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα:

<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