
Upute za uporabu Šipke za spajanje

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Šipke za spajanje

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Namjena

Šipke za spajanje osmišljene su da olakšaju spajanje sustava kvalificiranih stražnjih spinalnih stabilizatora.

NAPOMENA: upute za korištenje spojnih šipaka u kombinaciji s sustavom kvalificiranih stražnjih spinalnih stabilizatora potražite u uputama odgovarajućeg sustava za određene informacije o usklađenosti, korištenju, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

Indikacije

Upute za korištenje u kombinaciji sa sustavom kvalificiranih stražnjih spinalnih stabilizatora potražite u uputama odgovarajućeg sustava i kontraindikacijama.

Potencijalni neželjeni događaji

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 zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, 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 resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar uređaja 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 Synthes 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.

Upozorenja

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

Šipke za spajanje osmišljene su da olakšaju spajanje niže opisanih sustava kvalificiranih stražnjih spinalnih stabilizatora. Budite svjesni da trebate imati sve implantate i instrumente sustava kvalificiranih stražnjih spinalnih stabilizatora koji će se koristiti za obavljanje postupka.

Naznačeni sustavi stražnje spinalne stabilizacije	Promjer šipke
– Synthes sustavi stražnje spinalne stabilizacije	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/
	Ø 6,0 mm
– Spinalni sustav DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Osigurajte da se podudaraju promjeri spojnih šipaka koje se koriste u kombinaciji s odgovarajućim sustavima stražnje spinalne stabilizacije.

Šipke za spajanje od kobalt kroma (Co-Cr-Mo) nisu namijenjene za spajanje na spinalni sustav DePuy EXPEDIUM.

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da spojne šipke 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 asepsise.

Kombinacija medicinskih uređaja

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

Upute za korištenje spojnih šipaka u kombinaciji sa spinalnim sustavom DePuy EXPEDIUM potražite u uputama odgovarajućeg sustava za određene informacije.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Neklinička ispitivanja su u najgorem slučaju pokazala da je sklop spojnih šipaka sa Synthes sustavom stražnjih spinalnih stabilizatora uvjetna za uporabu u MR okruženju.

- Ti se objekti mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:
- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
 - Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
 - Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, sklop spojnih šipaka sa Synthes sustavom stražnjih spinalnih stabilizatora prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °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 MR 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 implantata.

Upute za korištenje spojnih šipaka u kombinaciji sa spinalnim sustavom DePuy EXPEDIUM u MR okruženju potražite u uputama spinalnog sustava DePuy EXPEDIUM za određene informacije.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthes 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 i sterilizaciju navedene u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladice instrumenata i slučajeve navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com