
Használati utasítás Összekötő rudak

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Összekötő rudak

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” c. dokumentumot, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Ellenőrizze, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járta.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Rendeltetés

Az összekötő rudak célja, hogy lehetővé tegyék az együttes felhasználásra minősített posterior gerincrögzítő rendszerek egymáshoz csatlakoztatását.

Megjegyzés: Az összekötő rudak és az együttes használatra minősített posterior gerincrögzítő rendszerek együttes felhasználása tekintetében kérjük, ellenőrizze a megfelelő rendszer utasításaiban annak kompatibilitását, alkalmazását, óvintézkedéseit, figyelemzeteit és mellékhatásait.

Javallatok

Az együttes használatra minősített posterior gerincrögzítő rendszerekkel történő együttes felhasználás tekintetében kérjük, ellenőrizze a megfelelő javallatokat és ellenjavallatokat.

Kereskedelmi tisztaságú titán

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágyoszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágyoszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agygerincvelői folyadék szívargása; gerincvelői kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni. Az újbóli használat vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Tovább az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekinteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját.

Az összekötő rudak a velük együttes használatra minősített lenti posterior gerincrögzítő-rendszerek kiegészítői. Vegye figyelembe, hogy az együttes használatra minősített összes posterior gerincrögzítő-rendszer implantátumaira és eszközeire is szüksége lesz a beavatkozás elvégzéséhez.

Javallott posterior gerincrögzítő-rendszerek	Rúdátmérő
– Synthes posterior gerincrögzítő-rendszerek	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM gerincrendszer	Ø 5,5 mm

Ellenőrizze, hogy az illeszkedő átmérőjű összekötő rudat a megfelelő posterior gerincrögzítő-rendszerrel használja-e.

A kobalt-króm (Co-Cr-Mo) összekötő rudak rendeltetészerűen nem használhatók a DePuy EXPEDIUM gerincrendszer csatlakoztatására.

Figyelmeztetés

Határozottan ajánljuk, hogy az összekötő rudakat kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják sajátítani a termékspecifikus sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő aseptisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Az összekötő rudak és a DePuy EXPEDIUM gerincrendszer együttes használatára vonatkozó különleges információkat a megfelelő rendszer utasításaiban kell ellenőrizni.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb esetnek megfelelő situáció nem klinikai tesztelése nyomán beigazolódott, hogy az összekötő rúddal kiegészített Synthes posterior gerincstabilizáló-rendszerekből álló szerkezetek MR-feltételesek. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelheti:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- 1,5 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 percnyi szkennelésnél.

Nem klinikai tesztelés alapján az összekötő rúddal kiegészített Synthes posterior gerincstabilizáló-rendszerekből álló szerkezetek legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiség-mérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az implantátum, vagy aránylag közel van hozzá.

Az összekötő rudakból álló szerkezetek DePuy EXPEDIUM gerincrendszerrel, MR-környezetben történő felhasználására vonatkozó különleges információkat kérjük, ellenőrizze a DePuy EXPEDIUM gerincrendszer utasításaiban.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok előkészítésére és a többször használatos eszközök, eszköztálcák és tokok felújítására vonatkozó részletes utasítások a Synthes „Fontos információk” című broszúrában található. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat a „Többrészes eszközök szétszerelése” c. dokumentum tartalmazza, amely letölthető innen: <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