
Instrucțiuni de utilizare

Tije de conectare

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Tije de conectare

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Domeniu de utilizare

Tijele de conectare sunt destinate să faciliteze conectarea împreună a sistemelor adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale.

Notă: Pentru utilizarea tijelor de conectare în combinație cu sistemele adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale, vă rugăm să consultați instrucțiunile sistemului respectiv pentru informații specifice referitoare la compatibilitatea acestuia, utilizări, precauții, avertismente și efecte secundare.

Indicații

Pentru utilizare în combinație cu sistemele adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale, vă rugăm să consultați indicațiile și contraindicațiile respective.

Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., țasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea lor.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Tijele de conectare sunt un adaos la sistemele de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale corespunzătoare de mai jos. Fiți conștient de faptul că aveți nevoie atât de implanturi, cât și de instrumentele tuturor sistemelor de stabilizare a coloanei vertebrale corespunzătoare care vor fi utilizate pentru efectuarea procedurii.

Sisteme de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale indicate	Diametrul tije
– Sisteme de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Sistem pentru coloana vertebrală DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Asigurați-vă că împreună cu sistemul de stabilizare a coloanei vertebrale corespunzător se utilizează diametrele tijelor de conectare potrivite.

Tijele de conectare din cobalt-crom (Co-Cr-Mo) nu sunt destinate conectării la sistemul pentru coloana vertebrală DePuy EXPEDIUM.

Avertismente

Se recomandă insistent ca tijele de conectare să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asep-sie necorespunzătoare.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Pentru utilizarea tijelor de conectare în combinație cu sistemul pentru coloana vertebrală DePuy EXPEDIUM vă rugăm să consultați instrucțiunile sistemului corespunzător pentru informații specifice.

Medii de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că o structură cu tijă de conectare cu sisteme de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale Synthes nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor neclinice, o structură cu tijă de conectare cu sisteme de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale Synthes va genera o creștere a temperaturii de maximum 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția implantului.

Pentru informații privind utilizarea unei structuri cu tijă de conectare cu un sistem pentru coloana vertebrală DePuy EXPEDIUM într-un mediu RMN, vă rugăm consultați instrucțiunile sistemului pentru coloana vertebrală DePuy EXPEDIUM pentru informații specifice.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe părți”, pot fi descărcate de la: <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