
Návod na použitie Spájacie tyčky

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Spájacie tyčky

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

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

Použitie

Spájacie tyčky sú určené na uľahčenie vzájomného spojenia kvalifikovaných systémov na zadnú stabilizáciu chrbtice.

Poznámka: Informácie o ich kompatibilite, použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch s ohľadom na použitie spájacích tyčiek s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice si prečítajte v návodoch na použitie príslušných systémov.

Indikácie

Informácie o použití spájacích tyčiek s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice si prečítajte v príslušných indikáciách a kontraindikáciách.

Potenciálne nežiaduce príhody

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embolizácia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické/hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebálna angulácia.


Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu zdravotníckej pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Spájacie tyčky sú doplnkom ku kvalifikovaným systémom na zadnú stabilizáciu chrbtice. Nezabudnite, že potrebujete implantáty aj nástroje všetkých kvalifikovaných systémov na zadnú stabilizáciu chrbtice, ktoré sa použijú na vykonanie zákroku.

Indikované systémy na zadnú stabilizáciu chrbtice	Priemer tyčky
– Systémy na zadnú stabilizáciu chrbtice od spoločnosti Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Spinálny systém EXPEDIUM od spoločnosti DePuy	Ø 5,5 mm

Zaistite, aby sa s príslušným systémom na zadnú stabilizáciu chrbtice používali spájacie tyčky príslušných priemerov.

Spájacie tyčky zo zliatiny kobaltu a chrómu (Co-Cr-Mo) nie sú určené na spojenie so spinálnym systémom EXPEDIUM od spoločnosti DePuy.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby spájacie tyčky implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávneho zloženia komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód ani za nedostatočnú asepsu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Informácie o použití spájacích tyčiek so spinálnym systémom EXPEDIUM DePuy si prečítajte v návode na použitie príslušného systému.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie konštrukcie spájacej tyčky so systémami Synthes na zadnú stabilizáciu chrbtice je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude konštrukcia spájacej tyčky so systémami Synthes na zadnú stabilizáciu chrbtice spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantátu.

Osobitné informácie o použití konštrukcie spájacej tyčky so spinálnym systémom EXPEDIUM DePuy v prostredí MRI si pozrite v návode spinálneho systému EXPEDIUM DePuy.

Úprava pred použitím zdravotníckej pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakovaného použitia pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a kliečok je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky:

<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