
Navodila za uporabo Povezovalne palice

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Povezovalne palice

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercialni čisti titan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Namen uporabe

Namen povezovalnih palic je, da olajšajo povezovanje ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice.

Opomba: Za uporabo povezovalnih palic skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice glejte posebne informacije o njihovi združljivosti, uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih, ki so na voljo v navodilih za ustrezen sistem.

Indikacije

Za uporabo skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice glejte ustrezne indikacije in kontraindikacije.

Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalna tvorba zarastlin, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalna bolečina; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delna premestitev presadka in vretenčna angulacija.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Povezovalne palice so dodatek spodaj navedenih ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Upoštevajte, da potrebujete tako vsadke kot tudi instrumente vseh ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, ki so predvideni za kirurški poseg.

Indicirani sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice

– Sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/ Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Sistem za hrbtenico DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Premer palice

Uporabiti morate povezovalne palice s premerom, ki ustreza primernemu sistemu za posteriorno stabilizacijo hrbtenice.

Povezovalne palice iz kobalt kroma (Co-Cr-Mo) niso namenjene povezovanju sistema za hrbtenico DePuy EXPEDIUM.

Opozorila

Izjemno priporočljivo je, da vsaditev povezovalnih palic opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Za uporabo povezovalnih palic skupaj s sistemom za hrbtenico DePuy EXPEDIUM glejte posebne informacije, ki so na voljo v navodilih za ustrezen sistem.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da je sestav povezovalnih palic v kombinaciji s sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice Synthes pogojno varen pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da sestav povezovalnih palic v kombinaciji s sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice Synthes povzroči povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot vsadek ali sorazmerno blizu njegove lege.

Za informacije o uporabi sestava povezovalnih palic v kombinaciji s sistemom za hrbtenico DePuy EXPEDIUM v MR-okolju glejte posebne informacije, ki so na voljo v navodilih za sistem za hrbtenico DePuy EXPEDIUM.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posode na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

<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