
Návod k použití Spojovací tyče

Tento návod k použití není určený k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny výrobky jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Nesterilní a sterilní varianty výrobků lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku u sterilních výrobků.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Spojovací tyče

Spojovací tyče jsou pevné tyče vyrobené z titanu, titanové slitiny nebo slitiny kobaltu, chromu a molybdenu. Každý konec tyče má pevný průměr pro připojení jednoho systému pro zadní stabilizaci ke druhému. Tyto prostředky mají ve středu tyče měkký kužel, který tvoří přechod průměru.

Spojovací tyče se používají jako součást vhodné konstrukce pro zadní stabilizaci páteře. Systémy zadní stabilizace páteře jsou systémy pediklových šroubů, háků a tyčí, které tvoří konstrukce, jež se připojují buď k torakolumbální, nebo krční páteři.

Spojovací tyče se dodávají ve dvou délkách (300 mm a 500 mm) a v různých průměrech.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících výrobcích:

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

Důležité upozornění pro zdravotnické pracovníky a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné pro výběr a použití zařízení. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Titanová slitina: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle normy ISO 5832-2

Slitina kobaltu, chromu a molybdenu: CoCrMo (kobalt – 28 % chromu – 6 % molybdenu) podle normy ISO 5832-12

Zamýšlené použití

Spojovací tyče jsou určeny k usnadnění spojení vhodných systémů zadní stabilizace páteře navzájem.

Poznámka: Pro použití spojovacích tyčí ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o zamýšleném použití, indikacích, kontraindikacích, cílové skupině pacientů, varováních a bezpečnostních opatřeních, potenciálních nežádoucích účincích, nežádoucích vedlejších účincích a zbytkových rizicích naleznete v příslušném návodu k použití.

Indikace/kontraindikace

Spojovací tyče se používají ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o indikacích a kontraindikacích naleznete v příslušném návodu k použití.

Cílová skupina pacientů / funkční charakteristiky prostředku

Spojovací tyče se používají ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o cílové skupině pacientů a funkčních charakteristikách prostředku naleznete v příslušném návodu k použití.

Předpokládaný uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by si měl být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Musíte si být jisti, že ovládáte vhodný chirurgický postup.

Očekávané klinické přínosy

Spojovací tyče se používají ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o očekávaných klinických přínosech naleznete v příslušném návodu k použití.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Možné nežádoucí události, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních žívej; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; spojení ve špatném postavení, nespojení nebo opožděné spojení; snížení hustoty kostí v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; stlačení a/nebo pohmoždění míchy; posunutí materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby spojovací tyče (jako součást sestavy pro zadní stabilizaci páteře) implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operací páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Spojovací tyče jsou doplňkem vhodných systémů pro zadní stabilizaci páteře uvedených níže v části „Kombinování zdravotnických prostředků“. Mějte na paměti, že k provedení zákroku budete potřebovat jak implantáty, tak nástroje všech vhodných systémů pro zadní stabilizaci páteře.
- Zajistěte, aby byly s odpovídajícími implantáty systému zadní stabilizace páteře použity spojovací tyče vhodného průměru.
- Spojovací tyče ze slitiny kobaltu, chromu a molybdenu (Co-Cr-Mo) nejsou určené ke spojení s páteřním systémem EXPEDIUM™.
- Varování. Alergické reakce na materiály implantátu (např. titanovou slitinu, titan, slitinu kobaltu, chromu a molybdenu).
- Pro použití spojovacích tyčí ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o varováních a bezpečnostních opatřeních naleznete v příslušném návodu k použití.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Spojovací tyče jsou doplňkem vhodných systémů pro zadní stabilizaci páteře uvedených níže. Mějte na paměti, že k provedení zákroku budete potřebovat jak implantáty, tak nástroje všech vhodných systémů pro zadní stabilizaci páteře.

Zajistěte, aby byly s odpovídajícími implantáty systému zadní stabilizace páteře použity spojovací tyče vhodného průměru.

Přehled vhodných systémů pro zadní stabilizaci páteře:

Systém pro zadní stabilizaci páteře	Průměr tyče (mm)
Systém SYNAPSE™ a systém OC FUSION	3,5/4,0
Páteřní systém MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Páteřní systém EXPEDIUM	5,5

Bylo posouzeno pouze specifické použití spojovacích tyčí s páteřním systémem EXPEDIUM ve spojení se systémem SYNAPSE. Spojovací tyče ze slitiny kobaltu, chromu a molybdenu (Co-Cr-Mo) nejsou určené ke spojení s páteřním systémem EXPEDIUM.

Pro použití spojovacích tyčí ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o kombinování zdravotnických prostředků naleznete v příslušném návodu k použití.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Na základě neklinického zkoušení nejhorsího scénáře bylo zjištěno, že sestava spojovacích tyčí se systémy zadní stabilizace páteře Synthes je podmíněně vhodná pro MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- Maximální průměrný specifický absorbovaný výkon (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení nejhorsího scénáře bylo zjištěno, že sestava spojovacích tyčí se systémy zadní stabilizace páteře Synthes dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximálním průměrném specifickém absorbovaném výkonu (SAR) pro celé tělo 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání v MR skeneru při 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko u implantátu.

Specifické informace o použití sestavy spojovacích tyčí s páteřním systémem EXPEDIUM v prostředí MR najdete v návodu k použití páteřního systému EXPEDIUM.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjměte z obalu aseptickým postupem. Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a pohledem zkontrolujte, zda není sterilní obal porušený:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes se dodávají v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací párou vložte prostředek do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny k čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Spojovací tyč (jako součást sestavy pro zadní stabilizaci páteře) je určena k trvalé implantaci a není určena k vyjmutí. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pro použití spojovacích tyčí ve spojení s vhodnými systémy zadní stabilizace páteře; konkrétní informace o vyjmutí implantátu naleznete v příslušném návodu k použití.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů najdete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání a/nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je nutné s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Návod k použití:
www.e-ifu.com