
Használati utasítás Összekötő rudak

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Összekötő rudak

Az összekötő rudak titánból, titánötvözetből vagy kobalt-króm-molibdén ötvözetből készült tömör rudak. A rúd mindkét végén fix az átmérő, hogy a posterior stabilizáló rendszerek egymáshoz csatlakozhassanak. Ezek az eszközök a rúd közepén enyhén kúposak, mely átmenetet képez az átmérőjükben.

Az összekötő rudak egy minősített posterior gerincrögzítő szerkezet részeként használatosak. A posterior gerincrögzítő rendszerek pedunculuscavarokból, kam-pókból és rudakból álló szerelvényrendszerek, amelyek a thoracolumbalis vagy a cervicalis gerinchez rögzíthetők.

Az összekötő rudak kétféle hosszúságban (300 mm és 500 mm) és különböző átmérőben kaphatók.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A további tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oldalra, vagy forduljon a helyi ügyfélszolgálathoz.

Anyagok

Titánötvözet: (TAN) (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Kobalt-króm-molibdén ötvözet: CoCrMo (kobalt – 28% króm – 6% molibdén) az ISO 5832-12 szabványnak megfelelően

Rendeltetés

Az összekötő rudak arra szolgálnak, hogy lehetővé tegyék a minősített posterior gerincrögzítő rendszerek egymáshoz csatlakoztatását.

Megjegyzés: Az összekötő rudak és a minősített posterior gerincrögzítő rendszerek együttes felhasználásához, a rendeltetésére, javallataira, ellenjavallataira, valamint a beteg célcsoportra, figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, lehetséges nemkívánatos eseményekre, nemkívánatos mellékhatásokra és a fennmaradó kockázatokra vonatkozó tájékoztatáshoz kérjük, olvassa el a megfelelő alkatrészekre vonatkozó használati utasításokat.

Javallatok és ellenjavallatok

Az összekötő rudak az együttes használatra minősített posterior gerincrögzítő rendszerekkel együtt használhatók: a konkrét javallatokkal és ellenjavallatokkal kapcsolatos információért olvassa el az ezekhez tartozó használati utasításokat.

Betegcélcsoport/Az eszköz teljesítményjellemzői

Az összekötő rudak minősített posterior gerincrögzítő rendszerekkel együtt használhatók; a betegcélcsoporttal és a teljesítményjellemzőkkel kapcsolatos információért olvassa el az illető rendszer használati utasítását.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészeten jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az összekötő rudak minősített posterior gerincrögzítő rendszerekkel együtt használhatók; az elvárható klinikai előnyökkel kapcsolatos tájékoztatásért olvassa el a megfelelő rendszerek használati utasítását.

A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalója megtalálható a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> honlapon (aktiválás után).


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porcokorongok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; a graftanyag elmozdulása; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés szerinti egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai újrafeldolgozás (például tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása vagy újrafeldolgozása a szennyeződés veszélyével járhat, például amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos újrafeldolgozni. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az összekötő rudak (a posterior gerincstabilizáló rendszer részeként) beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékkel kapcsolatos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszusból fakadó szövődményekért.
- Az összekötő rudak az alábbi, az „Orvostechnikai eszközök kombinálása” részben ismertetett minősített gerincrögzítő rendszerek kiegészítését képezik. Vegye figyelembe, hogy együttes használat esetén az összes, együtt használt, minősített posterior gerincrögzítő rendszer implantátumaira és eszközeire is szüksége lesz a beavatkozás elvégzéséhez.
- Ügyeljen arra, hogy a posterior gerincstabilizáló rendszer implantátumainak megfelelő átmérőjű összekötő rudakat használja.
- A kobalt-króm-molibdén ötvözetből (Co-Cr-Mo) álló összekötő rudak nem alkalmasak az EXPEDIUM™ gerincrögzítő rendszerhez történő csatlakoztatásra.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagai (pl. titán-ötözet, titán, kobalt-króm-molibdén ötvözet) allergiás reakciót okozhatnak.
- Az összekötő rudak és a minősített posterior gerincrögzítő rendszer együttes használatához olvassa el a hozzá tartozó használati utasításban a Figyelmeztetések és óvintézkedések szakaszban található információkat.

A további tudnivalókat lásd a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az összekötő rudak az alábbi minősített gerincrögzítő rendszerek kiegészítőit képezik. Vegye figyelembe, hogy együttes használat esetén az összes, együtt használt, minősített posterior gerincrögzítő rendszer implantátumaira és eszközeire is szüksége lesz a beavatkozás elvégzéséhez.

Ügyeljen arra, hogy a posterior gerincstabilizáló rendszer implantátumainak megfelelő átmérőjű összekötő rudakat használja.

A posterior minősített gerincrögzítő rendszerek áttekintése:

Posterior gerincrögzítő rendszer	Rúd átmérője (mm)
SYNAPSE™ rendszer és OC FUSION rendszer	3,5/4,0
MATRIX gerincrögzítő rendszer	5,5
USST™	5,0/6,0
EXPEDIUM gerincrögzítő rendszer	5,5

Csak az összekötő rudaknak az EXPEDIUM gerincrögzítő rendszerrel és a SYNAPSE rendszerrel történő használatát értékelték. A kobalt-króm-molibdén ötvözetből (Co-Cr-Mo) álló összekötő rudak nem alkalmasak az EXPEDIUM gerincrögzítő rendszerhez történő csatlakoztatásra.

Az összekötő rudak minősített posterior gerincrögzítő rendszerekkel történő együttes használatához, konkrétan az orvostechnikai eszközök kombinálásával kapcsolatos információkért olvassa el a megfelelő használati utasítást.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által forgalmazott eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan nem vállal felelősséget.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelésével kimutatták, hogy az összekötő rúddal kiegészített Synthes posterior gerincstabilizáló rendszerekből álló szerkezetek MR-környezetben feltételesen biztonságosak. A vizsgálat a következő feltételek mellett végezhető el biztonságosan:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térbeli gradiens;
- 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces vizsgálat esetén.

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

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

Az összekötő rudakból álló szerkezeteknek az EXPEDIUM gerincrendszerrel, MR-környezetben történő felhasználására vonatkozó tudnivalók a EXPEDIUM gerincrendszer használati utasításában találhatóak.

Az eszközök kezelése a használat előtt

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az összekötő rúd implantátum (a posterior gerincrögzítő szerkezet részeként) tartós beültetésre szolgál, nem pedig eltávolításra. Az eszköz eltávolítására vonatkozó esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Az összekötő rudak minősített posterior gerincrögzítő rendszerekkel történő együttes használatához, konkrétan az implantátum eltávolításával kapcsolatos információkért olvassa el a hozzá tartozó használati utasítást.

Az eszköz klinikai újrafeldolgozása

Az implantátumok feldolgozásával, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafeldolgozásával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com