
Lietošanas instrukcija Savienojošie stieņi

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc sufiksa "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu artikula numuram.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Savienojošie stieņi

Savienojošie stieņi ir cieti stieņi, kas izgatavoti no titāna, titāna sakausējuma vai kobalta-hroma-molibdēna sakausējuma. Katram stieņa galam ir noteikts diametrs, lai savienotu vienu aizmugurējās stabilizācijas sistēmu ar citu. Lai veidotu diametra pāreju, šīm ierīcēm stieņa vidū ir miksts konuss.

Savienojošie stieņi tiek izmantoti kā daļa no kvalificētas aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas konstrukcijas. Aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmas ir izaugumu skrūves, āķu un stieņu sistēmas, kas veido konstrukcijas, ko nostiprina uz mugurkaula kakla un jostas vai kakla daļas.

Savienojošie stieņi tiek piedāvāti divos garumos (300 mm un 500 mm) un dažādos diametros.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šādiem izstrādājumiem:

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalstu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6% alumīnijs – 7% niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Kobalta-hroma-molibdēna sakausējums: CoCrMo (kobalts – 28% hroms – 6% molibdēns) saskaņā ar ISO 5832-12

Paredzētais lietojums

Savienojošie stieņi ir paredzēti kvalificētu aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmu savienošanas atvieglošanai.

Piezīme: savienojošo stieņu izmantošanai kopā ar kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām; sk. attiecīgo lietošanas instrukciju, lai iegūtu konkrētu informāciju par tā paredzēto lietošanu, indikācijām, kontraindikācijām, pacientu mērķa grupām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, iespējamām blakusparādībām, nevēlamām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem.

Indikācijas/kontraindikācijas

Savienojošie stieņi tiek izmantoti kopā ar kvalificētām aizmugurējām mugurkaula stabilizācijas sistēmām; lai iegūtu konkrētu informāciju par indikācijām un kontraindikācijām, lūdzu, skatiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

Pacientu mērķa grupa/ierīces darbības raksturlielumi

Savienojošie stieņi tiek izmantoti kombinācijā ar kvalificētām aizmugurējām mugurkaula stabilizācijas sistēmām; konkrētu informāciju par pacientu mērķa grupu un darbības raksturlielumiem sk. attiecīgā lietošanas instrukcijā.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteikto ķirurģisko procedūru. Atbildību par operācijas pareizu veikšanu uzņemas ķirurgs. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš darbojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Savienojošie stieņi tiek izmantoti kombinācijā ar kvalificētām aizmugurējām mugurkaula stabilizācijas sistēmām; lai iegūtu konkrētu informāciju par paredzamajiem klīniskajiem ieguvumiem, sk. attiecīgo lietošanas instrukciju.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad tā tiks aktivizēta).


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (KRSS); alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras klātesamību; implanta lūzums, vaļīgums vai migrācija; nepareiza vai novēlota audu saaugšana vai to nesaaugšana; slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās; blakusesošo segmentu deģenerācija; ilgstošas sāpes vai neiroloģiski simptomi; blakus esošo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; mugurkaula smadzeņu nobrāzums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu nobīde.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Uzglabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnesot infekciozo materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Kontaminētus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantus, kas ir piesārņoti ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jāriekojas atbilstoši slimnīcā noteiktajai procedūrai. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma stāvokļi, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai savienojošo stieņu (kā daļās no aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas konstrukcijas) implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras;
- implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Atbildību par operācijas pareizu veikšanu uzņemas ķirurģis;
- ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta daļu un/vai operācijas metožu izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ;
- savienojošie stieņi ir papildinājums turpmāk sadaļā "Medicīnisko ierīču kombinācija" minētajām kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām. Ņemiet vērā, ka jums nepieciešami visu kvalificēto aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmu instrumenti un implanti, kas tiks izmantoti, lai veiktu šo operāciju;
- nodrošiniet, ka ar attiecīgo aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmu tiks izmantoti atbilstoša diametra savienojošie stieņi;
- kobalta-hroma-molibdēna (Co-Cr-Mo) savienojšie stieņi nav paredzēti savienošanai ar EXPEDIUM™ mugurkaula sistēmu;
- brīdinājums: alerģiskas reakcijas pret implanta materiāliem (piemēram, titāna sakausējumu, titānu, kobalta-hroma-molibdēna sakausējumu);
- savienojošo stieņu izmantošanai kombinācijā ar kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām; konkrētu informāciju par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem sk. attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Vairāk informācijas sk. Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Savienojošie stieņi ir papildinājums turpmāk minētajām kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām. Ņemiet vērā, ka jums nepieciešami visu kvalificēto aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmu instrumenti un implanti, kas tiks izmantoti, lai veiktu šo procedūru.

Nodrošiniet, ka ar attiecīgo aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmu tiks izmantoti atbilstoša diametra savienojošie stieņi.

Pārskats par kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām:

Aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēma	Stieņa diametrs (mm)
SYNAPSE™ sistēma un OC FUSION sistēma	3,5/4,0
MATRIX mugurkaula sistēma	5,5
USST™	5,0/6,0
EXPEDIUM mugurkaula sistēma	5,5

Ir izvērtēta tikai savienojošo stieņu izmantošana EXPEDIUM mugurkaula sistēmai kopā ar SYNAPSE sistēmu. Kobalta-hroma-molibdēna (Co-Cr-Mo) savienojšie stieņi nav paredzēti savienošanai ar EXPEDIUM mugurkaula sistēmu.

Savienojošo stieņu izmantošanai kombinācijā ar kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām; konkrētu informāciju par medicīnisko ierīču kombinēšanu sk. attiecīgajā lietošanas instrukcijā

Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas atbildību šādos gadījumos.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR:

slīktāko gadījumu neklīniskās pārbaudes ir parādījušas, ka savienojošo stieņu konstrukcijas ar Synthes aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām ir MR saderīgas, ievērojot noteiktus nosacījumus. Šos komponentus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (IAK) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm savienojošo stieņu konstrukcijas apvienojumā ar Synthes aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficienta (IAK) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar implanta pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Informāciju par savienojošo stieņu konstrukcijas izmantošanu ar EXPEDIUM mugurkaula sistēmu MR vidē sk. EXPEDIUM mugurkaula sistēmas lietošanas instrukcijā.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce:

ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

– Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Nesterila ierīce:

uzņēmuma Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Savienojošā stieņa (kā daļās no aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas konstrukcijas) implants ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai un nav paredzēts izņemšanai. Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo risku pacientam, veicot otru ķirurģisko procedūru.

Savienojošo stieņu izmantošanai kombinācijā ar kvalificētām aizmugurējās mugurkaula stabilizācijas sistēmām; konkrētu informāciju par implantu izņemšanu sk. attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Ierīces klīniska apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un vairākkārt lietojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Norādījumi par instrumentu montāžu un demontāžu "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejami tīmekļa vietnē.

Utilizācija

Synthes implantus, kas ir piesārņoti ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/ vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā noteiktajai procedūrai.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com