

---

# Naudojimo instrukcija Jungiamieji strypai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visose rinkose galima įsigyti visų gaminių.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal raidę „S“ sterilaus gaminio numerio gale.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcija

## Jungiamieji strypai

Jungiamieji strypai yra pilnaviduriai strypai, pagaminti iš titano, titano lydinio arba kobalto, chromo ir molibdeno lydinio. Kiekvienas strypo galas yra fiksuoto skersmens, kad būtų galima sujungti vieną užpakalinio stabilizavimo sistemą su kita. Šių strypų viduryje yra kūgio formos iškilimas, kad suformuotų skersmens perėjimą.

Jungiamieji strypai naudojami kaip tinkamos stuburo užpakalinio stabilizavimo konstrukcijos dalis. Stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemas sudaro pedikulinių sraigčių, klabių ir strypų sistemos, kurios sudaro konstrukcijas, tvirtinamas prie tora-kolumbalinės arba kaklinės stuburo dalies.

Jungiamieji strypai tiekiami dviejų ilgių (300 mm ir 500 mm) ir skirtingų skersmenų.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie šiuos gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo centrą.

## Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą.

Kobalto, chromo ir molibdeno lydinys: CoCrMo (kobaltas, 28 % chromo, 6 % molibdeno) pagal ISO 5832-12 standartą.

## Naudojimo paskirtis

Jungiamųjų strypų paskirtis – palengvinti tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų sujungimą tarpusavyje.

Pastaba. Dėl jungiamųjų strypų naudojimo kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas, kad rastumėte informacijos apie jų paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, pacientų tikslinę grupę, įspėjimus ir atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir liekamąją riziką.

## Indikacijos / kontraindikacijos

Jungiamieji strypai naudojami kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis; konkrečios informacijos apie indikacijas ir kontraindikacijas ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Pacientų tikslinė grupė / prietaiso eksploatacinės savybės

Jungiamieji strypai naudojami kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis; konkrečios informacijos apie pacientų tikslinę grupę ir eksploatacines savybes ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Numatytieji naudotojai

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių prietaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti prietaisą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

Jungiamieji strypai naudojami kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis; konkrečios informacijos apie tikėtiną klinikinę naudą ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

## Sterilus prietaisas


**STERILE R** Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

## Vienkartinis prietaisas

 Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotinai), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad jungiamuosius strypus (kaip užpakalinio stuburo stabilizavimo konstrukcijos dalį) implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio gaminio chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Jungiamieji strypai yra priedas, skirtas toliau (skyriuje „Medicinos prietaisų derinimas“) išvardytoms tinkamoms stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemoms. Atminkite, kad reikalingi visų tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų, kurios bus naudojamos atliekant procedūrą, implantai ir instrumentai.
- Užtikrinkite, kad su atitinkamais stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemos implantais būtų naudojami tinkamo skersmens jungiamieji strypai.
- Jungiamųjų strypų, pagamintų iš kobalto, chromo ir molibdeno lydinio (Co-Cr-Mo), prie stuburo tvirtinimo sistemos EXPEDIUM™ jungti negalima.
- Įspėjimas. Alerginės reakcijos į implanto medžiagas (pvz., titano lydinį, titaną, kobalto, chromo ir molibdeno lydinį).
- Jungiamieji strypai naudojami kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis; konkrečios informacijos apie įspėjimus ir atsargumo priemones ieškote atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos prietaisų derinimas

Jungiamieji strypai yra priedas, skirtas toliau išvardytoms tinkamoms stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemoms. Atminkite, kad reikalingi visų tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų, kurios bus naudojamos atliekant procedūrą, implantai ir instrumentai.

Užtikrinkite, kad su atitinkamais stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemos implantais būtų naudojami tinkamo skersmens jungiamieji strypai.

Tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų apžvalga:

Stuburo užpakalinio stabilizavimo sistema	Strypo skersmuo (mm)
SYNAPSE™ sistema ir OC FUSION sistema	3,5/4,0
MATRIX stuburo sistema	5,5
USS™	5,0/6,0
EXPEDIUM stuburo sistema	5,5

Įvertintas tik konkretus jungiamųjų strypų naudojimas su stuburo sistema EXPEDIUM, naudojama kartu su sistema SYNAPSE. Jungiamųjų strypų, pagamintų iš kobalto, chromo ir molibdeno lydinio (Co-Cr-Mo), prie stuburo tvirtinimo sistemos EXPEDIUM jungti negalima.

Jungiamieji strypai naudojami kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis; konkrečios informacijos apie medicinos prietaisų derinimą ieškote atitinkamose naudojimo instrukcijose.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Santykiškai saugi MR aplinkoje:

Atlikus neklinikinius tyrimus, kuriuose imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad jungiamųjų strypų ir „Synthes“ stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų konstrukcija yra santykiškai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės skenavimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad jungiamųjų strypų ir „Synthes“ stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų konstrukcijų temperatūra pakyla ne daugiau nei 5,7 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 1,5 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslos MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su implanto vieta arba yra santykiškai arti jos.

Informacijos apie jungiamojo strypo ir stuburo tvirtinimo sistemos EXPEDIUM konstrukcijos naudojimą MR aplinkoje žr. stuburo tvirtinimo sistemos EXPEDIUM naudojimo instrukcijoje pateiktuose konkrečiuose nurodymuose.

## Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas:

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo. Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa;
  - patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ermių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus prietaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant operacijai būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įvyniokite gaminį į patvirtintą medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Implanto šalinimas

Jungiamasis strypas (kaip stuburo užpakalinio stabilizavimo konstrukcijos dalis) yra skirtas visam gyvenimui ir nėra išimamas. Sprendimą pašalinti prietaisą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

Jungiamieji strypai naudojami kartu su tinkamomis stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemomis; konkrečios informacijos apie implanto pašalinimą ieškote atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsami implantų apdoravimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų bei dėklų pakartotinio apdoravimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

## Šalinimas

Išsami implantų apdoravimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų bei dėklų pakartotinio apdoravimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Prietaisus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis liginės procedūromis.



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

Naudojimo instrukcija:  
www.e-ifu.com