
Instrukcja stosowania

Pręty łączące

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Pręty łączące

Pręty łączące to pręty z tytanu, stopu tytanu lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego. Każdy koniec pręta ma stałą średnicę, aby umożliwić łączenie jednego systemu stabilizacji tylnej z innym. Wyroby te mają miękki stożek pośredni pręta, aby umożliwić przechodzenie między różnymi średnicami.

Pręty łączące są używane jako część odpowiedniej konstrukcji tylnej stabilizacji kręgosłupa. Systemy tylnej stabilizacji kręgosłupa to systemy haków, prętów i śrub nasadowych tworzących konstrukcje, które można mocować do odcinka piersiowo-lędźwiowego lub szyjnego kręgosłupa.

Pręty łączące są dostępne w dwóch długościach (300 mm i 500 mm) oraz o różnych średnicach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy: CoCrMo (kobalt – 28%

chrom – 6% molibden) zgodnie z normą ISO 5832-12

Przeznaczenie

Pręty łączące przeznaczone są do ułatwiania łączenia ze sobą odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa.

Uwaga: w przypadku stosowania prętów łączących w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat przeznaczenia, wskazań, przeciwwskazań, grup docelowych pacjentów, ostrzeżeń i środków ostrożności, możliwych zdarzeń niepożądanych, niepożądanych skutków ubocznych i zagrożeń szczałkowych.

Wskazania/przeciwwskazania

Pręty łączące są używane w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa; należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat wskazań i przeciwwskazań.

Docelowa grupa pacjentów / charakterystyka działania wyrobu

Pręty łączące są używane w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa; należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat docelowej grupy pacjentów i charakterystyki działania wyrobu.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewni wystarczającej podstawy do bezpiecznego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Pręty łączące są używane w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa; należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat oczekiwanych korzyści klinicznych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby pręty łączące (stanowiące część konstrukcji tylnej stabilizacji kręgosłupa) były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólnie zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Pręty łączące stanowią dodatek do odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa, które wymieniono poniżej w sekcji „Łączenie wyrobów medycznych”. Należy pamiętać, że wymagane są zarówno implanty, jak i narzędzia wszystkich odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa, które będą stosowane do wykonania zabiegu.
- Należy się upewnić, że z danymi implantami systemu tylnej stabilizacji kręgosłupa stosowane są pręty łączące o odpowiedniej średnicy.
- Pręty łączące wykonane ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego (Co-Cr-Mo) nie są przeznaczone do łączenia z systemem EXPEDIUM™ do kręgosłupa.
- Ostrzeżenie. Reakcje alergiczne na materiały implantu (np. stop tytanu, tytan, stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy).
- W przypadku używania prętów łączących w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Łączenie wyrobów medycznych

Pręty łączące stanowią dodatek do odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa, które wymieniono poniżej. Należy pamiętać, że wymagane są zarówno implanty, jak i narzędzia wszystkich odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa, które będą stosowane do wykonania zabiegu.

Należy się upewnić, że z danymi implantami systemu tylnej stabilizacji kręgosłupa stosowane są pręty łączące o odpowiedniej średnicy.

Przegląd odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa:

System tylnej stabilizacji kręgosłupa	Średnica pręta (mm)
System SYNAPSE™ i system OC FUSION	3,5/4,0
System MATRIX do kręgosłupa	5,5
USST™	5,0/6,0
System EXPEDIUM do kręgosłupa	5,5

Oceniano wyłącznie konkretne zastosowanie prętów łączących z systemem EXPEDIUM do kręgosłupa w połączeniu z systemem SYNAPSE. Pręty łączące wykonane ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego (Co-Cr-Mo) nie są przeznaczone do łączenia z systemem EXPEDIUM do kręgosłupa.

W przypadku używania prętów łączących w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat łączenia wyrobów medycznych.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że konstrukcje prętów łączących z systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa firmy Synthes mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że konstrukcje prętów łączących z systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa firmy Synthes spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co implant lub względnie blisko niego.

Informacje na temat użycia konstrukcji pręta łączącego z systemem EXPEDIUM do kręgosłupa w środowisku RM można znaleźć w instrukcji stosowania systemu EXPEDIUM do kręgosłupa.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i ocenić wzrokowo, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął jego termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Pręt łączący (stanowiący część konstrukcji tylnej stabilizacji kręgosłupa) jest przeznaczony do wszczepienia na stałe i nie jest przeznaczony do usuwania. Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

W przypadku używania prętów łączących w połączeniu z odpowiednimi systemami tylnej stabilizacji kręgosłupa należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać konkretne informacje na temat usuwania implantu.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com