
Návod na použitie Spájacie tyčky

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Spájacie tyčky

Spájacie tyčky sú pevné tyčky vyrobené z titánu, zliatiny titánu alebo zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu. Každý koniec tyčky má pevný priemer na pripojenie jedného zadného stabilizačného systému k druhému. Tieto tyčky majú v strede mäkký kužel, ktorý vytvára prechod medzi priermi.

Spájacie tyčky sa používajú ako súčasť kvalifikovanej konštrukcie na zadnú stabilizáciu chrbtice. Systémy na zadnú stabilizáciu chrbtice sú systémy pediklových skrutiiek, hákov a tyčí vytvárajúce konštrukcie, ktoré sa pripájajú buď k torakolumbálnej, alebo krčnej časti chrbtice.

Spájacie tyčky sú ponúkané v dvoch dĺžkach (300 mm a 500 mm) a s rôznymi priermi.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Sprievodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (titán – 6 % hliník – 7 % niób) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Zliatina kobalt-chróm-molybdén: CoCrMo (kobalt – 28 % chróm – 6 % molybdén) podľa normy ISO 5832-12

Určené použitie

Spájacie tyčky sú určené na uľahčenie vzájomného spojenia kvalifikovaných systémov na zadnú stabilizáciu chrbtice.

Poznámka: Informácie týkajúce sa použitia spájacích tyčiek s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice si pozrite v príslušnom návode na použitie, kde nájdete špecifické informácie o ich určenom použití, indikáciách, kontraindikáciách, cieľových skupinách pacientov, varovaniach a bezpečnostných opatreniach, potenciálnych nežiaducich udalostiach, nežiaducich vedľajších účinkoch a zvyškových rizikách.

Indikácie/kontraindikácie

Spájacie tyčky sa používajú spolu s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice. Špecifické informácie o indikáciách a kontraindikáciách nájdete v príslušnom návode na použitie.

Cieľová skupina pacientov/výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spájacie tyčky sa používajú spolu s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice. Špecifické informácie o cieľovej skupine pacientov a výkonnostných charakteristikách pomôcky nájdete v príslušnom návode na použitie.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Spájacie tyčky sa používajú spolu s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice. Špecifické informácie o ich očakávaných klinických prínosoch nájdete v príslušnom návode na použitie.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie materiálu štetpu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiareními.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pomôcka určená na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby pripájacie tyčky (ako súčasť konštrukcie na zadnú stabilizáciu chrbtice) implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Spájacie tyčky predstavujú príslušenstvo ku kvalifikovaným systémom na zadnú stabilizáciu chrbtice uvedeným nižšie v časti „Kombinácia zdravotníckych pomôcok“. Nezabudnite, že potrebujete implantáty aj nástroje všetkých kvalifikovaných systémov na zadnú stabilizáciu chrbtice, ktoré sa budú používať na vykonanie zákroku.
- Zaisťte, aby sa s príslušnými implantátmi systému na zadnú stabilizáciu chrbtice používali spájacie tyčky príslušných priemerov.
- Spájacie tyčky zo zliatiny kobalt-chróm-molybdén (Co-Cr-Mo) nie sú určené na spojenie so spinálnym systémom EXPEDIUM™.
- Varovanie. Alergické reakcie na materiály implantátu (napr. zliatina titánu, titán, zliatina kobaltu, chrómu a molybdénu).
- Informácie týkajúce sa použitia spájacích tyčiek spolu s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice si pozrite v príslušnom návode na použitie, kde nájdete špecifické informácie o varovaniach a bezpečnostných opatreniach.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spájacie tyčky predstavujú príslušenstvo ku kvalifikovaným systémom na zadnú stabilizáciu chrbtice uvedeným nižšie. Nezabudnite, že potrebujete implantáty aj nástroje všetkých kvalifikovaných systémov na zadnú stabilizáciu chrbtice, ktoré sa budú používať na vykonanie zákroku.

Zaisťte, aby sa s príslušnými implantátmi systému na zadnú stabilizáciu chrbtice používali spájacie tyčky príslušných priemerov.

Prehľad kvalifikovaných systémov na zadnú stabilizáciu chrbtice:

Systém na zadnú stabilizáciu chrbtice	Priemer tyčky (mm)
Systém SYNAPSE™ a systém OC FUSION	3,5/4,0
Systém pre chrbticu MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Spinálny systém EXPEDIUM	5,5

Bolo hodnotené iba špecifické použitie spájacích tyčiek so spinálnym systémom EXPEDIUM v spojení so systémom SYNAPSE. Spájacie tyčky zo zliatiny kobalt-chróm-molybdén (Co-Cr-Mo) nie sú určené na spojenie so spinálnym systémom EXPEDIUM.

Informácie týkajúce sa použitia spájacích tyčiek spolu s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice si pozrite v príslušnom návode na použitie, kde nájdete špecifické informácie o kombinácii zdravotníckych pomôcok.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie konštrukcie spájacej tyčky so systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice je podmienene bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude konštrukcia spájacej tyčky so systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantátu.

Špecifické informácie o použití konštrukcie spájacej tyčky so spinálnym systémom EXPEDIUM v prostredí MR si pozrite v návode na použitie spinálneho systému EXPEDIUM.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletné a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Spájacia tyčka (ako súčasť konštrukcie na zadnú stabilizáciu chrbtice) je určená na permanentnú implantáciu a nie je určená na odstránenie. Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Informácie týkajúce sa použitia spájacích tyčiek spolu s kvalifikovanými systémami na zadnú stabilizáciu chrbtice si pozrite v príslušnom návode na použitie, kde nájdete špecifické informácie o odstraňovaní implantátu.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny na prípravu implantátov a regeneráciu pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiel sú opísané v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnicke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com