
Navodila za uporabo Povezovalne palice

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Povezovalne palice

Povezovalne palice so trdne palice iz titana, titanove zlitine ali zlitine kobalta, kroma in molibdena. Vsak konec palice ima fiksni premer za priključitev enega posteriornega stabilizacijskega sistema z drugim. Ti pripomočki imajo počasno spremembo debeline na sredini palice, ki združi dva različna premera.

Povezovalne palice se uporabljajo kot del ustreznega konstrukta za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice so sestavljeni iz sistema pedikularnega vijaka, kavlja in palice, ki tvorijo konstrukte, ki se pritrdijo na prsno-ledveno ali vratno hrbtenico.

Povezovalne palice so na voljo v dveh dolžinah (300 mm in 500 mm) in različnih premerih.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za dodatne informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan – 6 % aluminij – 7 % niobij) v skladu s standardom ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Zlitina kobalta, kroma in molibdena: CoCrMo (kobalt – 28 % krom – 6 % molibden) v skladu s standardom ISO 5832-12

Predvidena uporaba

Namen povezovalnih palic je, da olajšajo povezovanje ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice.

Opomba: Za uporabo povezovalnih palic skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice glejte ustrezna navodila za uporabo za specifične informacije o predvideni uporabi, indikacijah, kontraindikacijah, ciljni skupini bolnikov, opozorilih in previdnostnih ukrepih, možnih neželenih dogodkih, neželenih stranskih učinkih in preostalih tveganjih.

Indikacije/kontraindikacije

Povezovalne palice se uporabljajo skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Za specifične informacije o indikacijah in kontraindikacijah glejte ustrezna navodila za uporabo.

Ciljna skupina bolnikov/značilnosti delovanja pripomočka

Povezovalne palice se uporabljajo skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Za specifične informacije o ciljni skupini bolnikov in značilnostih delovanja glejte ustrezna navodila za uporabo.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški postopek. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Zelo priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Povezovalne palice se uporabljajo skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Za specifične informacije o pričakovanih kliničnih koristih glejte ustrezna navodila za uporabo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala presadka, vretenčno angulacijo.

Sterilni pripomočki


STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojčina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da povezovalne palice (kot del konstrukta za posteriorno stabilizacijo hrbtenice) vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Povezovalne palice so dodatek ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, navedenih v nadaljevanju v razdelku »Kombinacija medicinskih pripomočkov«. Upoštevajte, da potrebujete tako vsadke kot tudi instrumente vseh ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, ki so predvideni za kirurški poseg.
- Uporabiti morate povezovalne palice s premerom, ki ustreza vsadkom primernege sistema za posteriorno stabilizacijo hrbtenice.
- Povezovalne palice, ki vsebujejo kobalt-krom-molibden (Co-Cr-Mo), niso namenjene za priključitev na sistem za hrbtenico EXPEDIUM™.
- Opozorilo. Alergijske reakcije na materiale vsadka (npr. titanova zlitina, zlitina kobalta, kroma in molibdena)
- Če želite povezovalne palice uporabljati skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, glejte ustrezna navodila za uporabo, kjer so navedene specifične informacije o opozorilih in previdnostnih ukrepih.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Povezovalne palice so dodatek spodaj navedenih ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Upoštevajte, da potrebujete tako vsadke kot tudi instrumente vseh ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, ki so predvideni za kirurški poseg.

Uporabiti morate povezovalne palice s premerom, ki ustreza vsadkom primernege sistema za posteriorno stabilizacijo hrbtenice.

Pregled ustreznih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice:

Sistem za posteriorno stabilizacijo hrbtenice	Premer palice (mm)
Sistem SYNAPSE™ in sistem OC FUSION	3,5/4,0
Sistem za hrbtenico MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Sistem za hrbtenico EXPEDIUM	5,5

Ocenili smo samo specifično uporabo povezovalnih palic s sistemom za hrbtenico EXPEDIUM v kombinaciji s sistemom SYNAPSE. Povezovalne palice, ki vsebujejo kobalt-krom-molibden (Co-Cr-Mo), niso namenjene za priključitev na sistem za hrbtenico EXPEDIUM.

Če želite povezovalne palice uporabljati skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, glejte ustrezna navodila za uporabo, kjer so navedene specifične informacije o kombinaciji medicinskih pripomočkov.

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da je sestav povezovalnih palic v kombinaciji s sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice Synthes pogojno varen pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da konstrukt povezovalnih palic v kombinaciji s sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice Synthes povzroči povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot vsadek ali sorazmerno blizu njegove lege.

Za informacije o uporabi konstrukta povezovalnih palic v kombinaciji s sistemom za hrbtenico EXPEDIUM v MR-okolju glejte posebna navodila za uporabo, ki so na voljo v navodilih za sistem za hrbtenico EXPEDIUM.

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilni pripomočki:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojnine.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, dobavljene v nesterilnem stanju, je treba očistiti in sterilizirati s paro pred kirurško uporabo. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranjevanje vsadka

Povezovalna palica (kot del konstrukta za posteriorno stabilizacijo hrbtenice) je namenjena za trajno vsaditev in ni namenjena odstranjevanju. Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če želite povezovalne palice uporabljati skupaj z ustreznimi sistemi za posteriorno stabilizacijo hrbtenice, glejte ustrezna navodila za uporabo, kjer so navedene specifične informacije o odstranjevanju vsadka.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odvreči med medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnim protokolom.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com