
Uputstvo za upotrebu Spojne šipke

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi u svakom trenutku dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu da se razlikuju pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Spojne šipke

Spojne šipke su čvrste šipke izrađene od titanijuma, legure titanijuma ili legure kobalta, hroma i molibdena. Svaki kraj šipke ima fiksni prečnik za povezivanje jednog sistema za posteriornu stabilizaciju sa drugim. Ova sredstva imaju mekano suženje na sredini šipke kako bi se formirao prelaz na drugi prečnik.

Spojne šipke se koriste kao deo odobrene konstrukcije za posteriornu stabilizaciju kičme. Sistemi za posteriornu stabilizaciju kičme su pedikularni vijci, kuka i sistemi šipke koji formiraju konstrukciju koja pričvršćuje ili torakolumbalni ili cervikalni deo kičme. Spojne šipke su dostupne u dve dužine (300 mm i 500 mm) i sa različitim prečnicima.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su vodiči za hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, aluminijum 6%, niobijum 7%) prema ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Legura kobalta, hroma i molibdena: CoCrMo (kobalt, hrom 28%, molibden 6%) prema ISO 5832-12

Namena

Spojne šipke olakšavaju međusobno povezivanje odobrenih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme.

Napomena: Kod upotrebe spojnih šipki u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme, pogledajte njihova odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o nameni, indikacijama, kontraindikacijama, ciljnoj grupi pacijenata, upozorenjima i merama opreza, potencijalnim neželjenim događajima, neželjenim sporednim dejstvima i rezidualnim rizicima.

Indikacije/kontraindikacije

Spojne šipke se koriste u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme. Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o indikacijama i kontraindikacijama.

Ciljna grupa pacijenata/radni profil medicinskog sredstva

Spojne šipke se koriste u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme. Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o ciljnoj grupi pacijenata i radnom profilu.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Spojne šipke se koriste u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme. Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o očekivanim kliničkim koristima.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomerno krvarenje; nervne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljaka; narušavanje funkcije muskuloskeletnog sistema; složeni regionalni sindrom bola (CRPS); alergije/reakcije prekomerne osetljivosti; simptome povezane sa isturenošću implantata ili krutih elemenata, kao i lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje; smanjenje gustine kosti usled zaštite od stresa; degeneraciju susednih segmenata; uporan bol ili neurološke simptome; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; rascjep dure ili curenje likvora; kompresiju i/ili kontuziju kičmene moždine; pomeranje grafta; angulaciju pršljenova.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove napreznja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da spojne šipke (kao deo konstrukcije za posteriornu stabilizaciju kičme) ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.
- Spojne šipke su dodatak odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme navedenim u odeljku „Kombinovanje medicinskih sredstava“. Imajte na umu da su vam potrebni i implantati i instrumenti svih odobrenih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme koji će se koristiti za obavljanje zahvata.
- Proverite da li se odgovarajući prečnici spojne šipke koriste sa odgovarajućim implantatima sistema za posteriornu stabilizaciju kičme.
- Spojne šipke od legure kobalta, hroma i molibdena (Co-Cr-Mo) nisu predviđene za povezivanje sa sistemom za kičmu EXPEDIUM™.
- Upozorenje: Moguće su alergijske reakcije na materijale implantata (npr. leguru titanijuma, titanijum, leguru kobalta, hroma i molibdena).
- Kod upotrebe spojnih šipki u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o upozorenjima i merama opreza.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Spojne šipke su dodatak odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme navedenim u nastavku. Imajte na umu da su vam potrebni i implantati i instrumenti svih odobrenih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme koji će se koristiti za obavljanje zahvata.

Proverite da li se odgovarajući prečnici spojne šipke koriste sa odgovarajućim implantatima sistema za posteriornu stabilizaciju kičme.

Pregled odobrenih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme:

Sistem za posteriornu stabilizaciju kičme	Prečnik šipke (mm)
SYNAPSE™ sistem i OC FUSION sistem	3,5/4,0
MATRIX sistem za kičmu	5,5
USS™	5,0/6,0
EXPEDIUM sistem za kičmu	5,5

Procenjena je samo specifična upotreba spojnih šipki sa EXPEDIUM sistemom za kičmu zajedno sa sistemom SYNAPSE. Spojne šipke sa legurom kobalta, hroma i molibdena (Co-Cr-Mo) nisu predviđene za povezivanje sa EXPEDIUM sistemom za kičmu.

Kod upotrebe spojnih šipki u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o kombinovanju medicinskih sredstava.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

- Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da je konstrukcija spojne šipke sa sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme kompanije Synthes uslovno bezbedna za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesla i 3,0 tesla
 - Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gausa/cm)
 - Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, konstrukcija spojne šipke sa sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme kompanije Synthes će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,7 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR slike može da bude doveden u pitanje ako je zona koja se snima na istom mestu ili relativno blizu položaja implantata.

Informacije o korišćenju konstrukcije spojne šipke sa EXPEDIUM sistemom za kičmu u MR okruženju potražite u uputstvu za upotrebu EXPEDIUM sistema za kičmu.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilizovati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Spojna šipka (kao deo konstrukcije za posteriornu stabilizaciju kičme) je predviđena za trajnu implantaciju i nije predviđena za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Kod upotrebe spojnih šipki u kombinaciji sa odobrenim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za detaljne informacije o uklanjanju implantata.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com