
Uputstvo za upotrebu Šipke za spajanje

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Šipke za spajanje

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-1
Komercijalni čist titanijum (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Svrha upotrebe

Šipke za spajanje su namenjene da pojednostave spajanje kvalifikovanih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme.

Napomena: Za upotrebu šipki za spajanje zajedno sa kvalifikovanim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme, pogledajte uputstva odgovarajućeg sistema za specifične informacije o njegovoj kompatibilnosti, upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i nuspojama.

Indikacije

Za upotrebu zajedno sa kvalifikovanim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme, pogledajte odgovarajuće indikacije i kontraindikacije.

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebrealna angulacija.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

Šipke za spajanje predstavljaju dodatak kvalifikovanim sistemima za posteriornu stabilizaciju kičme koji su navedeni u nastavku. Imajte na umu da su vam potrebna oba, i implantati i instrumenti svih kvalifikovanih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme koji će se koristiti za obavljanje postupka.

Indikovani sistemi za posteriornu stabilizaciju kičme	Prečnik šipke
– Sistemi za posteriornu stabilizaciju kičme Synthes	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– Sistem za kičmu DePuy EXPEDIUM	Ø 5,5 mm

Postarajte se da sa odgovarajućim sistemom za posteriornu stabilizaciju kičme koristite šipke za spajanje odgovarajućih prečnika.

Šipke za spajanje od kobalt-hroma (Co-Cr-Mo) nisu namenjene za povezivanje sa sistemom za kičmu DePuy EXPEDIUM.

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da šipke za spajanje implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

U slučaju upotrebe šipki za spajanje zajedno sa sistemom za kičmu DePuy EXPEDIUM, pogledajte uputstva odgovarajućeg sistema za specifične informacije.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg scenarija je pokazalo da sklop šipke za spajanje i sistema za posteriornu stabilizaciju kičme Synthes može da se koristi sa magnetnom rezonancom u ograničenim uslovima. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, sklop šipke za spajanje i sistema za posteriornu stabilizaciju kičme Synthes će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,7 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaja implantata.

Za informacije o korišćenju sklopa šipke za spajanje i sistema za kičmu DePuy EXPEDIUM u okruženju magnetne rezonance, pogledajte uputstva za sistem za kičmu DePuy EXPEDIUM za specifične informacije.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com