
Указания за употреба Свързващи пръчки

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

Указания за употреба

Свързващи пръчки

Свързващите пръчки представляват твърди пръчки, изработени от титан, титаниева сплав или хром-кобалт-молибденова сплав. Всеки край на пръчката има фиксиран диаметър за свързване на една система за задна стабилизация с друга. Тези изделия имат мек тейпър в средата на пръчката, за да образуват преход в диаметъра.

Свързващите пръчки се използват като част от определена конструкция за задна спинална стабилизация. Системите за задна спинална стабилизация са системи от педикулярни винтове, куки и пръчки, които формират конструкции, които се прикрепят към тораколумбалния или цервикалния сегмент на гръбнака.

Свързващите пръчки се предлагат в две дължини (300 mm и 500 mm) и в различни диаметри.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна бележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

За съпътстваща информация, като например хирургични техники, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Кобалт-хром-молибденова сплав: CoCrMo (кобалт – 28% хром – 6% молибден) в съответствие с ISO 5832-12

Предназначение

Свързващите пръчки са предназначени да улесняват свързването на определени системи за задна спинална стабилизация.

Забележка: За употреба на свързващите пръчки заедно с определените системи за задна спинална стабилизация вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно предназначението, показанията, противопоказанията, целева група пациенти, предупреждения и предпазни мерки, потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчните рискове.

Показания/противопоказания

Свързващите пръчки се използват заедно с определени системи за задна спинална стабилизация. Моля, вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно показанията и противопоказанията.

Целева група пациенти/Работни характеристики на изделието

Свързващите пръчки се използват заедно с определени системи за задна спинална стабилизация. Моля, вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно целевите групи пациенти и работните характеристики.

Потребител по предназначение

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Свързващите пръчки се използват заедно с определени системи за задна спинална стабилизация. Моля, вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно очакваните клинични ползи.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни cicatricis; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва свързващите пръчки (като част от конструкцията за задна спинална стабилизация) да се имплантират само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и спецификите за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбиниране на компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Свързващите пръчки са допълнение към определените системи за задна спинална стабилизация, посочени по-долу в раздел „Комбиниране на медицински изделия“. Имайте предвид, че се нуждаете както от имплантите, така и от инструментите на всички определени системи за задна спинална стабилизация, които ще се използват за извършване на процедурата.
- Уверете се, че се използват свързващи пръчки с диаметри, съответстващи на съответните импланти от системата за задна спинална стабилизация.
- Свързващите пръчки с материал от кобалтово-хромно-молибденова сплав (Co-Cr-Mo) не са предназначени за свързване към спиналната система EXPEDIUM™.
- Предупреждение. Алергични реакции към материалите на импланта (напр. титаниева сплав, титан, хром-кобалт-молибденова сплав).
- За употреба на свързващите пръчки заедно с определените системи за задна спинална стабилизация вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно предупрежденията и предпазните мерки.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Свързващите пръчки са допълнение към определените системи за задна спинална стабилизация, посочени по-долу. Имайте предвид, че се нуждаете както от имплантите, така и от инструментите на всички определени системи за задна спинална стабилизация, които ще се използват за извършване на процедурата.

Уверете се, че се използват свързващи пръчки с диаметри, съответстващи на съответните импланти от системата за задна спинална стабилизация.

Преглед на определените системи за задна спинална стабилизация:

Системи за задна спинална стабилизация	Диаметър на пръчките (mm)
Система SYNAPSE™ и система OC FUSION	3,5/4,0
Спинална система MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Спинална система EXPEDIUM	5,5

Оценена е само конкретната употреба на свързващите пръчки със спиналната система EXPEDIUM заедно със системата SYNAPSE. Свързващите пръчки с материал от кобалтово-хромно-молибденова сплав (Co-Cr-Mo) не са предназначени за свързване към спиналната система EXPEDIUM.

За употреба на свързващите пръчки заедно с определените системи за задна спинална стабилизация вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно комбинирането на медицински изделия.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклиничното тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че конструкцията от свързващи пръчки със системи за задна спинална стабилизация на Synthes е съвместима с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, конструкция от свързващи пръчки със системите за задна спинална стабилизация на Synthes ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на импланта.

За информация относно употребата на конструкция от свързващи пръчки със спиналната система EXPEDIUM в МР среда, моля, вижте указанията за употреба на спиналната система EXPEDIUM за конкретна информация.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Свързващата пръчка (като част от конструкцията за задна спинална стабилизация) е предназначена за постоянно имплантиране, а не за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

За употреба на свързващите пръчки заедно с определените системи за задна спинална стабилизация вижте съответните указания за употреба за конкретна информация относно отстраняването на импланта.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Извървяне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се извървят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com