
Upute za uporabu Šipke za spajanje

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Šipke za spajanje

Šipke za spajanje krute su šipke izrađene od titanija, slitine titanija ili slitine kobalt-krom-molibden. Svaki kraj šipke ima fiksni promjer za spajanje jednog sustava za stražnju stabilizaciju s drugim. Ti proizvodi imaju blago suženje u sredini šipke kako bi se oblikovao prijelaz promjera.

Šipke za spajanje upotrebljavaju se kao dio odgovarajuće konstrukcije za stražnju stabilizaciju kralježnice. Sustavi za stražnju stabilizaciju kralježnice sastoje se od sustava pedikularnog vijka, kukice i šipke koji čine konstrukciju koja se učvršćuju na torakolumbalnu ili vratnu kralježnicu.

Šipke za spajanje isporučuju se u dvije duljine (300 mm i 500 mm) te u različitim promjerima.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim 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 djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Za popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, posjetite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili se obratite lokalnoj službi za korisnike.

Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Slitina kobalt-krom-molibden: CoCrMo (kobalt – 28 % krom – 6 % molibden) u skladu s normom ISO 5832-12

Namjena

Šipke za spajanje namijenjene su kao pomagala za međusobno spajanje odgovarajućih sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice.

Napomena: za uporabu šipki za spajanje u kombinaciji s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice: posebne informacije o namjeni, indikacijama, kontraindikacijama, kontraindikacijama, ciljnim skupinama pacijenata, upozorenjima i mjerama opreza, potencijalnim štetnim događajima, neželjenim nuspojavama i ostalim rizicima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Indikacije/kontraindikacije

Šipke za spajanje upotrebljavaju se zajedno s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice; posebne informacije o indikacijama i kontraindikacijama potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Ciljna skupina pacijenata / značajke učinkovitosti proizvoda

Šipke za spajanje upotrebljavaju se zajedno s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice; posebne informacije o ciljnoj skupini pacijenata i značajkama učinkovitosti potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svi članovi osoblja koje upravlja proizvodom trebaju biti potpuno svjesni da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Šipke za spajanje upotrebljavaju se zajedno s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice; posebne informacije o očekivanim kliničkim koristima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljaka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom, olabavljanje ili migraciju implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kostiju zbog naprežanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, organa, diskova ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da šipke za spajanje (kao dio konstrukcije za stražnju stabilizaciju kralježnice) implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnim za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Šipke za spajanje dodatak su odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice u nastavku navedenima u odjeljku „Kombiniranje medicinskih proizvoda“. Imajte na umu da trebate i implantate i instrumente svih odgovarajućih sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice koji će se upotrebljavati za provođenje postupka.
- Pripazite da se podudaraju promjeri šipki za spajanje koje se upotrebljavaju s odgovarajućim implantatima sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice.
- Šipke za spajanje od slitine kobalt-krom-molibden (Co-Cr-Mo) nisu namijenjene za spajanje na sustav za kralježnicu EXPEDIUM™.
- Upozorenje. Alergijske reakcije na materijale implantata (npr. slitina titanija, titanij, slitina kobalt-krom-molibden).
- Za uporabu šipki za spajanje zajedno s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice; posebne informacije o upozorenjima i mjerama opreza potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Šipke za spajanje dodatak su odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice u nastavku. Imajte na umu da trebate i implantate i instrumente svih odgovarajućih sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice koji će se upotrebljavati za provođenje postupka.

Pripazite da se podudaraju promjeri šipki za spajanje koje se upotrebljavaju s odgovarajućim implantatima sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice.

Pregled odgovarajućih sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice:

Sustav za stražnju stabilizaciju kralježnice	Promjer šipke (mm)
Sustav SYNAPSE™ i sustav OC FUSION	3,5 / 4,0
Sustav za kralježnicu MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Sustav za kralježnicu EXPEDIUM	5,5

Procijenjena je samo specifična uporaba šipki za spajanje sa sustavom za kralježnicu EXPEDIUM u kombinaciji sa sustavom SYNAPSE. Šipke za spajanje od slitine kobalt-krom-molibden (Co-Cr-Mo) nisu namijenjene za spajanje na sustav za kralježnicu EXPEDIUM.

Za uporabu šipki za spajanje zajedno s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice; posebne informacije o kombiniranju medicinskih proizvoda potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija dokazalo je da konstrukcija šipke za spajanje i sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice društva Synthes ne predstavlja rizik za snimanje MR-om u određenim uvjetima. Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima konstrukcija šipke za spajanje i sustava za stražnju stabilizaciju kralježnice društva Synthes prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju implantata.

Posebne upute za uporabu konstrukcije šipki za spajanje i sustava za kralježnicu EXPEDIUM u okruženju MR-a potražite u uputama za uporabu sustava za kralježnicu EXPEDIUM.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji su isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije kirurške uporabe očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije parne sterilizacije proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Šipka za spajanje (kao dio konstrukcije za stražnju stabilizaciju kralježnice) namijenjena je za trajnu implantaciju i nije predviđena za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata.

Za uporabu šipki za spajanje zajedno s odgovarajućim sustavima za stražnju stabilizaciju kralježnice; posebne informacije o uklanjanju implantata potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda, plitica i spremnika za instrumente namijenjene višestrukoj uporabi opisane su u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com