
Instrucțiuni de utilizare

Tije de conectare

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Tije de conectare

Tijele de conectare sunt tije solide confecționate din titan, aliaj de titan sau aliaj de cobalt-crom-molibden. Fiecare capăt al tijeii are un diametru fix pentru a conecta un sistem posterior de stabilizare cu un altul. Aceste dispozitive au un con moale în mijlocul tijeii, pentru a forma tranziția diametrului.

Tijele de conectare sunt utilizate ca parte a unui ansamblu adecvat de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale. Sistemele de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale sunt sisteme de șuruburi pediculare, cârlige și tije care formează ansambluri care se atașează fie la coloana toracolombară, fie la coloana cervicală.

Tijele de conectare sunt oferite în două lungimi (300 mm și 500 mm) și în diametre diferite.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau contactați asistența pentru clienți locală.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% Aluminu – 7% Niobiu) conform ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Aliaj de cobalt-crom-molibden: CoCrMo (cobalt – 28% crom – 6% molibden) conform ISO 5832-12

Utilizare preconizată

Tijele de conectare sunt destinate să faciliteze conectarea împreună a sistemelor adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale.

Notă: pentru utilizarea tijelor de conectare în combinație cu sistemele adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice privind destinația de utilizare a acestora, indicații, contraindicații, grupul țintă de pacienți, avertismente și precauții, evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale.

Indicații/Contraindicații

Tijele de conectare se utilizează în combinație cu sisteme adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice cu privire la indicațiile și contraindicațiile acestora.

Grupul țintă de pacienți/caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Tijele de conectare se utilizează în combinație cu sisteme adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice cu privire la grupul țintă de pacienți și caracteristicile de performanță.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Tijele de conectare se utilizează în combinație cu sisteme adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice cu privire la beneficiile clinice preconizate.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și sterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca tijele de conectare (ca parte a ansamblului de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale) să fie implantate numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.
- Tijele de conectare reprezintă o adăugire la stabilizarea posterioară a coloanei vertebrale adecvate sistemelor de mai jos din secțiunea „Combinăție de dispozitive medicale”. Rețineți că aveți nevoie atât de implanturi, cât și de instrumentele tuturor sistemelor adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale care vor fi utilizate pentru efectuarea procedurii.
- Asigurați-vă ca împreună cu implanturile sistemului de stabilizare a coloanei vertebrale corespunzător se utilizează diametrele tijelor de conectare potrivite.
- Tijele de conectare din aliaj de cobalt-crom-molibden (Co-Cr-Mo) nu sunt destinate conectării la sistemul pentru coloana vertebrală EXPEDIUM™.
- Avertisment. Reacții alergice la materialele implantului (de ex. aliaj de titan, titan, aliaj de cobalt-crom-molibden).
- Pentru a utiliza tijele de conectare în combinație cu sisteme adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice cu privire la avertismentele și precauțiile acestora.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Tijele de conectare reprezintă o adăugire la stabilizarea posterioară a coloanei vertebrale adecvate sistemelor de mai jos. Rețineți că aveți nevoie atât de implanturi, cât și de instrumentele tuturor sistemelor adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale care vor fi utilizate pentru efectuarea procedurii.

Asigurați-vă ca împreună cu implanturile sistemului de stabilizare a coloanei vertebrale corespunzător se utilizează diametrele tijelor de conectare potrivite.

Prezentare generală a sistemelor de stabilizare posterioară calificată a coloanei vertebrale:

Sistem de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale	Diametru tijă (mm)
Sistemul SYNAPSE™ și sistemul OC FUSION	3,5/4,0
Sistem pentru coloană MATRIX	5,5
USST™	5,0/6,0
Sistem spinal EXPEDIUM	5,5

A fost evaluată numai utilizarea specifică a tijelor de conectare cu sistemul pentru coloana vertebrală EXPEDIUM în combinație cu sistemul SYNAPSE. Tijele de conectare din aliaj de cobalt-crom-molibden (Co-Cr-Mo) nu sunt destinate conectării la sistemul pentru coloana vertebrală EXPEDIUM.

Pentru a utiliza tijele de conectare în combinație cu sisteme adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice cu privire la combinația de dispozitive medicale.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că o structură cu tijă de conectare cu sisteme de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale Synthes nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor neclinice, o structură cu tijă de conectare cu sisteme de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale Synthes va genera o creștere a temperaturii de maximum 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare IRM cu ajutorul unui scanner IRM 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția implantului.

Pentru informații privind utilizarea unei structuri cu tijă de conectare cu un sistem pentru coloana vertebrală EXPEDIUM într-un mediu IRM, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului pentru coloana vertebrală EXPEDIUM pentru informații specifice.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Tija de conectare (ca parte a ansamblului de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale) este destinată implantării permanente și nu este destinată îndepărtării. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Pentru a utiliza tijele de conectare în combinație cu sisteme adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice cu privire la îndepărtarea implantului.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com