
Gebruiksaanwijzing Verbindingsstaven

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld
voor verspreiding in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Verbindingsstaven

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	SO 5832-11
Commercieel zuiver titanium (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Beoogd gebruik

Verbindingsstaven zijn bedoeld voor het onderling verbinden van in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen.

NB: Wanneer verbindingstaven worden toegepast in combinatie met de in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen, moeten de aanwijzingen voor het corresponderende systeem worden geraadpleegd voor specifieke informatie over de compatibiliteit, de toepassing, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.

Indicaties

Bij toepassing in combinatie met de in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen moeten de desbetreffende indicaties en contra-indicaties worden geraadpleegd.

Mogelijke bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spijersysteem, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), discus (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het implantaat, vertebrale angulatie.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijvoorbeeld reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of leiden tot falen van het instrument, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten die zijn bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

De verbindingstaven vormen een aanvulling op de onderstaande in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen. Wees u ervan bewust dat u zowel de implantaten als de instrumenten voor alle in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen die worden gebruikt voor het uitvoeren van de procedure nodig hebt.

Geïndiceerde posterieure spinale stabilisatiesystemen	Diameter staaf
– Synthes posterieure spinale stabilisatiesystemen	∅ 3,5/∅ 4,0/∅ 5,0/∅ 5,5/ ∅ 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM spinaal systeem	∅ 5,5 mm

Zorg ervoor dat verbindingstaven met de juiste diameter voor het corresponderende posterieure spinale stabilisatiesysteem worden gebruikt.

Verbindingstaven van kobalt-chroom (Co-Cr-Mo) zijn niet bedoeld om te worden verbonden met het DePuy EXPEDIUM spinaal systeem.

Waarschuwingen

Het wordt sterk geadviseerd dat de verbindingstaven alleen worden geïmplant eerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Wanneer verbindingstaven worden toegepast in combinatie met het DePuy EXPEDIUM spinaal systeem, moeten de aanwijzingen voor het corresponderende systeem worden geraadpleegd voor specifieke informatie.

Magnetische Resonantie-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat een constructie bestaande uit een verbindingstaaf en een Synthes posterieure spinaal stabilisatiesysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Deze voorwerpen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert een constructie bestaande uit een verbindingstaaf en een Synthes posterieure spinaal stabilisatiesysteem een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het implantaat ligt.

Voor specifieke informatie over het toepassen van een constructie bestaande uit een verbindingstaaf en het DePuy EXPEDIUM spinaal systeem in een MR-omgeving verwijzen wij naar de aanwijzingen voor het DePuy EXPEDIUM spinaal systeem.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwerken/herverwerken van het instrument

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten "Samengestelde instrumenten demonteren" kunt u downloaden vanaf: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com