
Bruksanvisning Tilkoblingsstag

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Tilkoblingsstag

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiell ren titan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Tiltenkt bruk

Tilkoblingsstag er ment å tilrettelegge sammenkoblingen av kvalifiserte bakre spinalstabiliseringssystemer.

Merk: For bruk av tilkoblingsstagene sammen med kvalifiserte bakre spinalstabiliseringssystemer, se det korresponderende systemets retningslinjer for spesifikk informasjon om dets kompatibilitet, bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

Bruksområder

For bruk sammen med kvalifiserte bakre spinalstabiliseringssystemer, se korresponderende indikasjoner og kontraindikasjoner.

Potensielle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skiver (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Videre kan gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Tilkoblingsstagene er et tillegg til de kvalifiserte bakre spinalstabiliseringssystemene under. Vær klar over at du trenger begge, implantatene og instrumentene av alle kvalifiserte bakre spinalstabiliseringssystemer som vil bli brukt for å utføre prosedyren.

Indikerte bakre spinalstabiliseringssystemer	Stagdiameter
– Synthes bakre spinalstabiliseringssystemer	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM-rygggradsystem	Ø 5,5 mm

Sørg for at de matchende tilkoblingsstag-diametrene brukes med det korresponderende bakre spinalstabiliseringssystemet.

Koboltkrom (Co-Cr-Mo) Tilkoblingsstag er ikke ment for å koble til DePuy EXPEDIUM-rygggradsystem.

Advarsler

Det anbefales sterkt at tilkoblingsstag implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

For bruk av tilkoblingsstag sammen med DePuy EXPEDIUM-rygggradsystem, må du se korresponderende systems retningslinjer for spesifikk informasjon.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at tilkoblingsstag-konstruksjonen med Synthes bakre spinalstabiliseringssystemer er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil en tilkoblingsstag-konstruksjon med Synthes bakre spinalstabiliseringssystemer medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,7 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til implantatets posisjon.

For informasjon om bruk av en tilkoblingsstag-konstruksjon med DePuy EXPEDIUM-rygggradsystem i et MR-miljø, må du se DePuy EXPEDIUM-rygggradsystem-retningslinjene for spesifikk informasjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <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