
Bruksanvisning Förbindelsestag

Denna bruksanvisning är inte avsedd att
distribueras i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Förbindelsestag

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

Förbindelsestagen är avsedda att underlätta sammankopplingen av kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystem.

Observera! Om förbindelsestagen ska användas tillsammans med de kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystemen finns specifik information i motsvarande systems anvisningar om systemets kompatibilitet, användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Indikationer

För användning tillsammans med de kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystemen, se motsvarande indikationer och kontraindikationer.

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste är:

Problem beroende på anestesi och patientens position (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen neural och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (dvs. rengöring och sterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar, vilket kan orsaka att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination på grund av att smittsamt material överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Förbindelsestagen är ett tillbehör till de kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystemen nedan. Tänk på att du behöver både implantat och instrument för alla kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystem som ska användas för att utföra ingreppet.

Angivna posteriora spinala stabiliseringssystem	stagsdiameter
– Synthes posteriora spinala stabiliseringssystem	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM ryggradssystem	Ø 5,5 mm

Säkerställ att matchande förbindelsestagsdiameter används med motsvarande posteriort spinalt stabiliseringssystem.

Förbindelsestagen i kobolt-krom (Co-Cr-Mo) är inte avsedda att sammankopplas med DePuy EXPEDIUM ryggradssystem.

Varning

Det är högst tillrådligt att förbindelsestagen endast implanteras av kirurger som är förtrodda med de allmänna problem som finns inom ryggradskirurgi och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Om förbindelsestagen ska användas tillsammans med DePuy EXPEDIUM ryggradssystem finns specifik information i motsvarande systems anvisningar.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska försök av värsta tänkbara scenario har visat att en konstruktion med förbindelsestag och Synthes posteriora spinala stabiliseringssystem är MR-villkorad. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Utifrån icke-kliniska försök producerar en konstruktion med förbindelsestag och Synthes posteriora spinala stabiliseringssystem en temperaturhöjning som inte är högre än 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts via kalorimetri för 15 minuters MRT-skanning i en MRT-skanner på 1,5 tesla och 3,0 tesla.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära implantatets läge.

För information om hur konstruktionen med ett förbindelsestag och DePuy EXPEDIUM ryggradssystem ska användas i en MRT-miljö, se DePuy EXPEDIUM ryggradssystemets anvisningar för specifik information.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/ombearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska sättas samman och tas isär kallade "Isärtagning av instrument med flera delar" kan laddas ner från: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com