
Brugsanvisning Forbindelsesstave

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er i øjeblikket tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Forbindelsesstave

Forbindelsesstavene er massive stave fremstillet af titan, titanlegering eller kobolt-krom-molybdænlegering. Hver ende af staven har en fast diameter til sammenkobling af et posterior stabiliseringsystem med et andet. Disse anordninger har en blød konus i midten af staven for at danne en diameterovergang.

Forbindelsesstavene anvendes som en del af en egnet, posterior spinalstabiliseringskonstruktion. Posteriore spinalstabiliseringsystemer er pedikelskrue-, krog- og stavsystemer, der danner konstruktioner, som fastgøres til enten fascia thoracolumbalis eller columna cervicalis.

Forbindelsesstavene fås i to længder (300 mm og 500 mm) og i forskellige diametre.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybdænlegering: CoCrMo (kobolt – 28 % krom – 6 % molybdæn) i henhold til ISO 5832-12

Tilsigtet anvendelse

Forbindelsesstavene er beregnet til at lette sammenkobling af egnede, posteriore spinalstabiliseringsystemer.

Bemærk: Til brug af forbindelsesstavene sammen med egnede, posteriore spinalstabiliseringsystemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om tilsigtet anvendelse, indikationer, kontraindikationer, patientmålgruppe, advarsler og forholdsregler, potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici.

Indikationer/Kontraindikationer

Forbindelsesstavene anvendes sammen med egnede, posteriore spinalstabiliseringsystemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om indikationer og kontraindikationer.

Patientmålgruppe/Anordningens funktionsegenskaber

Forbindelsesstavene anvendes sammen med egnede, posteriore spinalstabiliseringsystemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om patientmålgruppe og funktionsegenskaber.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til brugsanvisningen til det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på de generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Forbindelsesstavene anvendes sammen med egnede, posteriore spinalstabiliseringsystemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om forventede kirurgiske fordele.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægelsesapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddel, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kon-tusion af rygmærven, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantat må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at forbindelsesstavene (som en del af den posteriore spinalstabiliseringskonstruktion) kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.
- Forbindelsesstavene er tilbehør til egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer, som er beskrevet i afsnittet "Kombination af medicinske anordninger" nedenfor. Vær opmærksom på, at der er brug for begge produkter samt implantaterne og instrumenterne i alle egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer, som vil blive anvendt til at udføre indgrebet.
- Sørg for at anvende de matchende forbindelsesstavdiametre med de tilhørende implantater i det posteriore spinalstabiliserings-system.
- Forbindelsesstave af kobolt-krom-molybdænlegering (Co-Cr-Mo) er ikke beregnet til sammenkobling med EXPEDIUM™-spinalsystemet.
- Advarsel. Allergiske reaktioner over for implantatmaterialer (f.eks. titanlegering, titan, kobolt-krom-molybdænlegering).
- Til brug af forbindelsesstavene sammen med egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om advarsler og forholdsregler.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

Forbindelsesstavene er tilbehør til egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer, som er beskrevet nedenfor. Vær opmærksom på, at der er brug for begge produkter samt implantaterne og instrumenterne i alle egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer, som vil blive anvendt til at udføre indgrebet.

Sørg for at anvende de matchende forbindelsesstavdiametre med de tilhørende implantater i det posteriore spinalstabiliserings-system.

Oversigt over egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer:

Posteriort spinalstabiliserings-system	Stavdiameter (mm)
SYNAPSE™-system og OC FUSION-system	3,5/4,0
MATRIX-spinalsystem	5,5
USST™	5,0/6,0
EXPEDIUM-spinalsystem	5,5

Kun den specifikke brug af forbindelsesstavene med EXPEDIUM-spinalsystemet sammen med SYNAPSE-systemet er blevet vurderet. Forbindelsesstave af kobolt-krom-molybdænlegering (Co-Cr-Mo) er ikke beregnet til sammenkobling med EXPEDIUM-spinalsystemet.

Til brug af forbindelsesstavene sammen med egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om kombination af medicinske anordninger.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at en forbindelsesstavkonstruktion med posteriore spinalstabiliserings-systemer fra Synthes er MR-betinget. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil en forbindelsesstavkonstruktion med posteriore spinalstabiliserings-systemer fra Synthes producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på implantatet.

For oplysninger om brugen af en forbindelsesstavkonstruktion med EXPEDIUM-spinalsystemet i et MR-miljø henvises der til brugsanvisningen til EXPEDIUM-spinalsystemet for specifikke oplysninger.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i en usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder inden dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

Forbindelsesstaven (som en del af den posteriore spinalstabiliseringskonstruktion) er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til udtagning. Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Til brug af forbindelsesstavene sammen med egnede, posteriore spinalstabiliserings-systemer. Der henvises til den tilsvarende brugsanvisning for specifikke oplysninger om udtagning af implantatet.

Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com