
Gebruiksaanwijzing Verbindingsstaven

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Verbindingsstaven

Verbindingsstaven zijn massieve staven van titanium, titaniumlegering of kobalt-chroom-molybdeenlegering. Elk uiteinde van de staaf heeft een vaste diameter voor het verbinden van het ene posterieure stabilisatiesysteem met het andere. Deze hulpmiddelen hebben een licht taps toelappend gedeelte in het midden van de staaf, voor de overgang naar de andere diameter.

Verbindingsstaven worden gebruikt als onderdeel van een in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatieconstructie. Posterieure spinale stabilisatiesystemen bestaan uit pedikelschroeven, haken en staven waarmee een constructie wordt gevormd die wordt bevestigd aan de thoracolumbale of cervicale wervelkolom. Verbindingsstaven zijn leverbaar in twee lengtes (300 mm en 500 mm) en met verschillende diameters.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, over onder meer chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met uw lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) conform ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) conform ISO 5832-2

Legering van kobalt-chroom-molybdeen: CoCrMo (kobalt – 28% chroom – 6% molybdeen) conform ISO 5832-12

Beoogd gebruik

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

Opmerking: Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing als u de verbindingstaven gaat gebruiken in combinatie met de in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen voor specifieke informatie over het beoogde gebruik, de indicaties, de contra-indicaties, de doelgroep, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste effecten en restrisico's.

Indicaties/contra-indicaties

Verbindingsstaven worden gebruikt in combinatie met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen; raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor specifieke informatie over de indicaties en contra-indicaties.

Patiëntendoelgroep/prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Verbindingsstaven worden gebruikt in combinatie met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen; raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor specifieke informatie over de patiëntendoelgroep en prestatiekenmerken.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Verbindingsstaven worden gebruikt in combinatie met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen; raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor specifieke informatie over de verwachte klinische voordelen.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van de verbindingstaven (als onderdeel van de posterieure spinale stabilisatieconstructie) uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische procedures.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.
- De verbindingstaven vormen een aanvulling op de in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen die hieronder worden genoemd in het gedeelte "Combinatie van medische hulpmiddelen". 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.
- Zorg ervoor dat verbindingstaven met de juiste diameter voor het corresponderende posterieure spinale stabilisatiesysteem worden gebruikt.
- Verbindingstaven van kobalt-chroom-molybdeenlegering (Co-Cr-Mo) zijn niet bedoeld om te worden verbonden met het EXPEDIUM™-wervelkolomsysteem.
- Waarschuwing. Allergische reacties op implantaatmaterialen (bijv. titaniumlegering, kobalt-chroom-molybdeenlegering).
- Wanneer de verbindingstaven worden gebruikt in combinatie met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen dient u de bijbehorende gebruiksaanwijzing te raadplegen voor specifieke informatie over de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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.

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

Overzicht van in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen:

Posterieur spinaal stabilisatiesysteem	Diameter staaf (mm)
SYNAPSE™-systeem en OC FUSION-systeem	3,5/4,0
MATRIX-wervelkolomsysteem	5,5
USS™	5,0/6,0
EXPEDIUM-wervelkolomsysteem	5,5

Alleen het specifieke gebruik van de verbindingstaven met het EXPEDIUM-wervelkolomsysteem in combinatie met het SYNAPSE-systeem is beoordeeld. Verbindingstaven van kobalt-chroom-molybdeenlegering (Co-Cr-Mo) zijn niet bedoeld om te worden verbonden met het EXPEDIUM-wervelkolomsysteem.

Wanneer de verbindingstaven worden gebruikt in combinatie met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen dient u de bijbehorende gebruiksaanwijzing te raadplegen voor specifieke informatie over de combinatie van hulpmiddelen.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat een constructie bestaande uit een verbindingstaaf en een Synthes posterieur spinaal stabilisatiesysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden 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 absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam 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 posterieur spinaal stabilisatiesysteem een temperatuurstijging die niet groter is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptiesnelheid) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan nadelig 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 EXPEDIUM-wervelkolomsysteem in een MR-omgeving wordt verwezen naar de aanwijzingen voor het gebruik van het EXPEDIUM-wervelkolomsysteem.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Producten van Synthes die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De implanteerbare verbindingstaaf (als onderdeel van de posterieure spinale stabilisatieconstructie) is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om te worden verwijderd. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Wanneer de verbindingstaven worden gebruikt in combinatie met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen dient u de bijbehorende gebruiksaanwijzing te raadplegen voor specifieke informatie over de verwijdering van het implantaat.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (Samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com