
Bruksanvisning Koblingsstag

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For tiden er ikke alle produktene tilgjengelige i alle land.

Usterile og sterile produkter kan identifiseres ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Koblingsstag

Koblingsstag er stag av massivt titan, titanlegering eller kobolt-krom-molybden-legering. Hver ende av staget har en fast diameter for tilkobling av ett posterior stabiliseringssystem til et annet. Stagene er noe avsmalnende på midten, som gir en overgang fra én diameter til en annen.

Koblingsstag brukes som en del av en godkjent konstruksjon for posterior spinal stabilisering. Systemer for posterior spinal stabilisering omfatter ryggtaggskruer og krok- og stagsystemer som danner konstruksjoner som festes til enten thoracolumbal- eller cervicalcolumna.

Koblingsstag tilbys i to lengder (300 mm og 500 mm) og i ulike diametre.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, kan du se www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundestøtte.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) ifølge ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiell, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybden-legering: CoCrMo (kobolt – 28 % krom – 6 % molybden) i henhold til ISO 5832-12.

Tiltenkt bruk

Koblingsstag brukes for å gjøre det lettere å koble sammen godkjente systemer for posterior spinal stabilisering.

Merk: For å bruke koblingsstagene sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering, må du lese tilhørende bruksanvisning for spesifikk informasjon om tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, pasientmålgruppe, advarsler og forholdsregler, potensielle komplikasjoner, uønskede sideeffekter og restrisiko.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Koblingsstag brukes sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering; se respektive bruksanvisning for spesifikk informasjon om indikasjoner og kontraindikasjoner.

Pasientmålgruppe/ytelsesegenskaper for utstyret

Koblingsstag brukes sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering; se den respektive bruksanvisningen for spesifikk informasjon om pasientmålgruppe og ytelsesegenskaper.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring med ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klare over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Koblingsstag brukes sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering; se respektive bruksanvisning for spesifikk informasjon om forventet klinisk nytte.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruerhoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet


STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk

 Skal ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at koblingsstagene (som en del av konstruksjonen for posterior spinal stabilisering) kun implanteres av kirurger som har de nødvendige kvalifikasjonene, har erfaring med ryggkirurgi, kjenner til de generelle risikoene ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Koblingsstagene er et tillegg til de godkjente systemene for posterior spinal stabilisering som er omtalt nedenfor, i avsnittet "Kombinasjon av medisinske enheter". Vær oppmerksom på at både implantatene og instrumentene for alle godkjente systemer for posterior spinal stabilisering, er nødvendige for å utføre prosedyren.
- Påse at samsvarende koblingsstaggdiametre brukes med de respektive implantatene i det aktuelle systemet for posterior spinal stabilisering.
- Koblingsstag med kobolt-krom-molybdenlegering (Co-Cr-Mo) er ikke beregnet for tilkobling til EXPEDIUM™-ryggsøylesystemet.
- Advarsel. Allergiske reaksjoner på implantatmaterialer (f.eks. titanlegering, titan, kobolt-krom-molybdenlegering).
- Ved bruk av koblingsstagene sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering; se respektive bruksanvisning for spesifikk informasjon om advarsler og forholdsregler.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Koblingsstagene er et tillegg til de godkjente systemene for posterior spinal stabilisering som er omtalt nedenfor. Vær oppmerksom på at både implantatene og instrumentene for alle godkjente systemer for posterior spinal stabilisering, er nødvendige for å utføre prosedyren.

Påse at samsvarende koblingsstaggdiametre brukes med de respektive implantatene i det aktuelle systemet for posterior spinal stabilisering.

Oversikt over godkjente systemer for posterior spinal stabilisering:

System for posterior spinal stabilisering	Staggdiаметer (mm)
SYNAPSE™-system og OC FUSION-system	3,5/4,0
MATRIX-ryggsøylesystem	5,5
USST™	5,0/6,0
EXPEDIUM-ryggsøylesystem	5,5

Det er kun den spesifikke bruken av koblingsstagene med EXPEDIUM-ryggsøylesystemet i kombinasjon med SYNAPSE-systemet, som er vurdert. Koblingsstag med kobolt-krom-molybdenlegering (Co-Cr-Mo) er ikke beregnet for tilkobling til EXPEDIUM-ryggsøylesystemet.

Ved bruk av forbindelsesstagene sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering, se den respektive bruksanvisningen for spesifikk informasjon om kombinasjon av medisinsk utstyr.

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

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing av verstefalls-scenario har vist at en koblingsstagkonstruksjon med et system for posterior spinal stabilisering fra Synthes, er MR-sikker under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved skannetid på 15 minutter.

Basert på ikke-klinisk testing vil en koblingsstagkonstruksjon med et system for posterior spinal stabilisering fra Synthes produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,7 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som implantatet, eller relativt nært.

Du finner spesifikk informasjon om bruk av en koblingsstagkonstruksjon med et EXPEDIUM-ryggsøylesystem i MR-miljøet, i bruksanvisningen for EXPEDIUM-ryggsøylesystemet.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Fjerning av implantat

Koblingsstaget/implantatet (som en del av konstruksjonen for posterior spinal stabilisering) er beregnet for permanent implantasjon; det er ikke beregnet at det skal fjernes. Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Ved bruk av koblingsstagene sammen med godkjente systemer for posterior spinal stabilisering; se respektive bruksanvisning for spesifikk informasjon om fjerning av implantat.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettstedet, under «Dismantling multipart instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com