
Bruksanvisning Förbindelsestag

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Vissa produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret till steriliserade produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Förbindelsestag

Förbindelsestag är solida stag tillverkade av titan, titanlegering eller kobolt-krom-molybdenlegering. Varje ände av staget har en fast diameter för anslutning av ett bakre stabiliseringssystem med ett annat. Dessa enheter har en mjuk avsmalning i mitten av staget för att bilda diameterövergång.

Förbindelsestag används som en del av en kvalificerad posterior spinal stabiliseringssystem. Posteriort ryggradsstabiliseringssystem är pedikelskruv-, krok- och stagsystem som bildar konstruktioner som fäster antingen thorakolumbalt eller i halsryggen. Förbindelsestag finns i två längder (300 mm och 500 mm) och med olika diametrar.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Titanlegering (TAN): (titan - 6 % aluminium, - 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybdenlegering: CoCrMo (kobolt, 28 % krom, - 6% molybden) enligt ISO 5832-12

Avsedd användning

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

Observera: För användning av förbindelsestag tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer, patientmålgrupp, varningar och försiktighetsåtgärder, potentiella biverkningar, oönskade biverkningar och övriga risker.

Indikationer/kontraindikationer

Förbindelsestag används tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om indikationer och kontraindikationer.

Patientmålgrupp / Produktkaraktistika för enheten

Förbindelsestag används tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om patientens målgrupp och prestandaegenskaper.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av tillämplig produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Se till att du är bekant med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

Förbindelsestag används tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om dess förväntade kliniska fördelar.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad benthäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får inte återanvändas.

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att förbindelsestag (som en del av den bakre ryggradsstabiliseringskonstruktionen) endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för 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 aseptis.
- Förbindelsestagen är ett tillbehör till de kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystemen nedan i avsnittet "Kombination av medicinsk utrustning". Tänk på att du behöver både implantat och instrument för alla kvalificerade posteriora spinala stabiliseringssystem som ska användas för att utföra ingreppet.
- Säkerställ att matchande förbindelsestagsdiametrar används med motsvarande implantat i posteriori spinalt stabiliseringssystem.
- Förbindelsestagen i kobolt-krom-molybdenlegering (Co-Cr-Mo) är inte avsedda att sammankopplas med EXPEDIUM™ ryggradssystem.
- Varning. Allergiska reaktioner på implantatmaterial (t.ex. titanlegering, titan, kobolt-krom-molybdenlegering).
- Förbindelsestag används tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om varningar och försiktighetsåtgärder.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombinationer av medicintekniska produkter

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.

Säkerställ att matchande förbindelsestagsdiametrar används med motsvarande implantat i posteriori spinalt stabiliseringssystem.

Översikt över posteriora kvalificerade spinalstabiliseringssystem:

Posteriori spinalstabiliseringssystem	Stagdiameter (mm)
SYNAPSE™-system och OC FUSION-system	3,5/4,0
MATRIX spinalsystem	5,5
USST™	5,0/6,0
EXPEDIUM spinalsystem	5,5

Endast den specifika användningen av förbindelsestagen med EXPEDIUM-spinalsystem tillsammans med SYNAPSE-systemet har utvärderats. Förbindelsestagen i kobolt-krom-molybdenlegering (Co-Cr-Mo) är inte avsedda att sammankopplas med EXPEDIUM ryggradssystem.

Förbindelsestag används tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om kombination av medicinsk utrustning.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-kliniska försök av värsta tänkbara scenario har visat att en konstruktion med förbindelsestag och Synthes posteriora spinala stabiliseringssystem är MR-villkorad. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

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 kopplingsstag och EXPEDIUM ryggradssystem ska användas i en MRT-miljö, se EXPEDIUM ryggradssystemets anvisningar för specifik information.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

Förbindelsestaget (som en del av den bakre spinalstabiliseringskonstruktionen) är avsedd för permanent implantation och är inte avsedd för avlägsnande. Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Förbindelsestag används tillsammans med kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem; se motsvarande bruksanvisning för specifik information om implantatborttagning.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/ eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com