
Bruksanvisning C1/C2 ACCESS-system

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

C1/C2 ACCESS-system

Les disse instruksjonene før bruk. Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale: Standard:
TAN ISO 5832-11

Tenkt bruk

Minimalt invasiv perkutan transartikulær skruifiksering av C1/C2

Indikasjoner

- Traumatisk og post-traumatisk ustabilitet av C1/C2
- Stiltskruefeste i henhold til Judet
- Reumatoid artritt og degenerativ artrose
- Medfødte unormaliteter
- Infeksjoner/svulster

Kontraindikasjoner

Skruer bør ikke festes hvis den anatomiske situasjonen ikke tillater stabilisering med skruer, som i:

- Destruksjon av den laterale massen av C1 og/eller C2
- For smal istmus (Pars interarticularis) av C2 (<6 mm)
- Uttalt cervikothorax-kyfose


Det er også kontraindisert i tilfeller av utilstrekkelig intraoperativ reduksjon av C1 i forhold til C2, med et atlantodentalt intervall >8 mm.

Bivirkninger

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelett-systemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantat eller fester, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller mykvev, dural eller spinalvæskelekkasje, ryggmargklemming og/eller konvulsjon, delvis feilplassering av transplatatet, vertebral vinkling.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at C 1 / C 2 ACCESS implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

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

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til C1/C2 ACCESS-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil C1/C2 ACCESS-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,3 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til C1/C2 ACCESS-enhetens posisjon.

Behandling for enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com