

---

# Bruksanvisning CONTACT FUSION bur

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Användningsinstruktioner

## CONTACT FUSION bur

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

### Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO-5832-3

### Avsedd användning

CONTACT FUSION bur är ett implantatsystem för posterior lumbar interbody fusion (posterior lumbal mellankroppsfusion, PLIF). Den är utformad för att:

- möjliggöra mellankroppsfusion i en optimal anatomisk position
- möjliggöra distraktion av diskutrymmet som ska överbryggas och möjliggöra konsekvent återställning av normal diskhöjd, lordos, och breddning av foramen
- bevara integriteten för ändplattorna på kotkropparna
- möjliggöra beninväxning genom buren

### Indikationer

Lumbala och lumbosakrala degenerativa patologier som indiceras för segmentell spondylodes, inklusive:

- Degenerativa disksjukdomar och instabiliteter:
  - primär kirurgi för vissa avancerade disksjukdomar eller omfattande dekompression (laminektomi, facettektomi, foraminotomi)
  - Revisionskirurgi för misslyckade diskoperationer, återkommande diskbräck, postoperativ instabilitet
- Degenerativ spondylolistes grad I eller II
- Istmisk spondylolistes grad I eller II
- Pseudoartros eller misslyckad spondylodes

Obs! Kompletterande posterior fixation med pedikelskrusystem rekommenderas.

### Kontraindikationer

- Svår osteoporos
- Instabila sprickfrakturer och kompressionsfrakturer
- Destruktiva tumörer
- Påverkan på 3 eller fler nivåer
- Spondylolistes grad III och IV
- Akuta infektioner
- Omfattande peridural ärrbildning

### Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste är:

Problem beroende på anestesi och patientens positionering (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nerv- och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.


### Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

### Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan comprometera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

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

### Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Varning

Det rekommenderas starkt att CONTACT FUSION-burarna endast implanteras av opererande kirurger som är väl insatta i de allmänna problemen med ryggkirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna väl. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktigt diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

### Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

### Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i CONTACT FUSION bursystemet är MR-villkorade. Artiklarna kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger CONTACT FUSION burimplantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 3,9 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för CONTACT FUSION burenheten.

### Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- rila produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsteriliserings. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)