
Brugsanvisning Forbindelsesstave

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Forbindelsesstave

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsmæssigt rent titan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Beregnet brug

Forbindelsesstavene er beregnet til at lette sammenkoblingen af kvalificerede, posteriore, spinalstabiliseringsystemer.

Bemærk: I de tilfælde, hvor forbindelsesstavene anvendes sammen med de kvalificerede, posteriore spinalstabiliseringsystemer, henvises der til det relevante systems anvisninger for specifikke oplysninger om kompatibilitet, brug, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

Indikationer

Se de tilhørende indikationer og kontraindikationer ifm. brug sammen med de kvalificerede, posteriore spinalstabiliseringsystemer.

Mulige bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensynkning), discus (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller sivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis forskydning af graftet, vertebral vinkling.


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forbindelsesstavene er ekstra komponenter til de kvalificerede, posteriore spinalstabiliseringsystemer nævnt herunder. Vær opmærksom på, at der er brug for begge produkter samt implantaterne og instrumenterne i alle kvalificerede, posteriore spinalstabiliseringsystemer, som vil blive anvendt til at udføre proceduren.

Indicerede, posteriore spinalstabiliseringsystemer	Stavdiameter
– Synthes posteriore spinalstabiliseringsystemer	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM-system til rygsøjlen	Ø 5,5 mm

Sørg for at anvende de matchende forbindelsesstavdiametre med de tilhørende, posteriore spinalstabiliseringsystemer.

Forbindelsesstave af kobolt-krom (Co-Cr-Mo) er ikke beregnet til sammenkobling med DePuy EXPEDIUM-systemet til rygsøjlen.

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at forbindelsesstavene kun implanteres af kirurger, der er bekendt med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

I de tilfælde, hvor forbindelsesstavene anvendes sammen med DePuy EXPEDIUM-systemet til rygsøjlen, henvises der til det relevante systems anvisninger for specifikke oplysninger.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at en forbindelsesstavkonstruktion med Synthes posteriore spinalstabiliseringsystemer er MR-betinget. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil en forbindelsesstavkonstruktion med Synthes posteriore spinalstabiliseringsystemer producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på implantatet.

For oplysninger om brugen af en forbindelsesstavkonstruktion med DePuy EXPEDIUM-systemet til rygsøjlen i et MR-miljø henvises der til anvisningerne til DePuy EXPEDIUM-systemet til rygsøjlen for specifikke oplysninger.

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra: <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