
Gebrauchsanweisung Verbindungsstäbe

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Verbindungsstäbe

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes „Wichtigen Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsübliches Reintitan (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Verwendungszweck

Verbindungsstäbe sind zur Erleichterung einer Verbindung geeigneter posteriorer Wirbelsäulenstabilisierungssysteme bestimmt.

Hinweis: Zur Verwendung der Verbindungsstäbe zusammen mit den geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen entnehmen Sie bitte spezifische Informationen zu Kompatibilität, Anwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen den Anweisungen für das entsprechende System.

Indikationen

Zur Verwendung zusammen mit den geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen lesen Sie bitte die entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbelebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Die Verbindungsstäbe sind ein Zusatz zu den nachstehenden geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen. Denken Sie daran, dass Sie sowohl die Implantate als auch die Instrumente aller qualifizierten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssysteme, die in dem Verfahren verwendet werden, benötigen.

Indizierte posteriore Wirbelsäulenstabilisierungssysteme	Stabdurchmesser
– Synthes posteriore Wirbelsäulenstabilisierungssysteme	∅ 3,5/∅ 4,0/∅ 5,0/∅ 5,5/ ∅ 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM Wirbelsäulensystem	∅ 5,5 mm

Stellen Sie sicher, dass Verbindungsstäbe mit dem passenden Durchmesser mit dem entsprechenden posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystem verwendet werden.

Verbindungsstäbe aus Kobalt-Chrom (Co-Cr-Mo) sind nicht dazu bestimmt, mit dem DePuy EXPEDIUM Wirbelsäulensystem verbunden zu werden.

Warnungen

Es ist dringend anzuraten, dass die Verbindungsstäbe ausschliesslich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Zur Verwendung der Verbindungsstäbe zusammen mit dem DePuy EXPEDIUM Wirbelsäulensystem entnehmen Sie bitte spezifische Informationen den Anweisungen für das entsprechende System.

MRT-Umgebung

MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass eine Konstruktion aus Verbindungsstäben zusammen mit Synthes posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen MRT-tauglich ist. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht eine Konstruktion aus Verbindungsstäben mit den Synthes posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Zur Verwendung einer Konstruktion aus einem Verbindungsstab mit einem DePuy EXPEDIUM Wirbelsäulensystem in einer MRT-Umgebung entnehmen Sie spezifische Informationen bitte den Anweisungen für das DePuy EXPEDIUM Wirbelsäulensystem.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <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