
Brugsanvisning SYNAPSE™-system

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

SYNAPSE™-system

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
Handelsmæssig rent titanium (CPTi)	ISO 5832-2

Beregnet brug

SYNAPSE-systemet er et vidtspændende sæt bestående af instrumenter og implantater, herunder:

- Forskellige cervicale pedikelskruer med topbelastning
- Hooks
- Transverse Barrer
- Barrer

Det er udformet til posterior stabilisering af den cervikale rygsøjle og den øverste del af den thorakale rygsøjle. Implantaterne yder den fleksibilitet, der er nødvendig for at give plads til variationer i patientanatomien.

Indikationer

Instabiliteter i den øvre cervikale rygsøjle og i den occipito-cervikale region:

- Reumatoid artrit
- Kongenitale anomalier
- Posttraumatiske tilstande
- Tumorer
- Infektioner

Instabiliteter i den nedre cervikale rygsøjle og i den øvre thorakale rygsøjle:

- Posttraumatiske tilstande
- Tumorer
- Iatrogene instabiliteter efter laminektomi osv.

Degenerative og smertefulde, posttraumatiske tilstande i den nedre cervikale rygsøjle og den øvre thorakale rygsøjle.

Anteriore, cervikale fusioner, der kræver yderligere posterior stabilisering.

Kontraindikationer

- Spinaldestruktion ledsaget af tab af ventral støtte (forårsaget af tumorer, frakturer og infektioner) resulterer i en større instabilitet af den cervikale rygsøjle og den øvre thorakale rygsøjle. I denne situation er stabilisering med SYNAPSE ikke tilstrækkelig. Yderligere anterior stabilisering er afgørende.
- Alvorlig osteoporose.

Potentielle risici

Som med alle store, kirurgiske procedurer 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, abnormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, kompleks, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materiale-fremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensyning), diski (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller svinning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis forskydning af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater 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. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

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

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter 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.

Kontaminede 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."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at SYNAPSE kun implanteres af kirurger, der er bekendte 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 produkter

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

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNAPSE-systemet er MR-betingede. 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 1,8 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNAPSE-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,8 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 SYNAPSE-anordningen.

Behandling inden produktet 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