
Bruksanvisning SYNAPSE™-systemet

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

SYNAPSE™-systemet

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
Kommersiellt ren titan (CPTi)	ISO 5832-2

Avsedd användning

SYNAPSE-systemet är en utökad sats instrument och implantat, som inkluderar

- Toppmatade skruvar med varierbar axel
- Krokar
- Tvärgående stänger
- Stavar

Den är utformad för posterior stabilisering av halskotpelaren och övre bröstryggen. Implantaten ger den flexibilitet som krävs för att tillgodose variationerna hos patienternas anatomi.

Indikationer

Instabilitet i övre cervikala ryggraden och occipito-cervikala regionen:

- Reumatoid artrit
- Kongenitala anomalier
- Posttraumatiska tillstånd
- Tumörer
- Infektioner

Instabilitet i nedre halsryggen och i övre bröstryggen:

- Posttraumatiska tillstånd
- Tumörer
- Iatrogena instabiliteter till följd av laminektomi etc.

Degenerativa och smärtsamma posttraumatiska tillstånd i nedre halsryggen och övre bröstryggen.

Anteriora cervikala fusioner som kräver kompletterande posterior stabilisering

Kontraindikationer

- Spinal destruktion följd av en förlust av ventralt stöd (orsakad av tumörer, frakturer och infektioner) leder till svår instabilitet i halsryggen och övre bröstryggen. I sådana situationer är stabilisering med SYNAPSE inte tillräckligt. Kompletterande anterior stabilisering är helt nödvändig.
- Svår osteoporos

Potentiella risker

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

Problem beroende på anestesi och patientens ställning (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen neural och vasculär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplex regional smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/hypersensitivitet, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), diskar (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 SYNAPSE endast implanteras av opererande kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktioner för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig 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 från SYNAPSE-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,8 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger SYNAPSE-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,8 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 samma område eller relativt nära positionen för SYNAPSE-enheten.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliserar före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. 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