
Bruksanvisning SYNAPSE™ System

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

SYNAPSE™ System

Les disse instruksjonene før bruk. Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiell ren titan (CPTi)	ISO 5832-2

Tenkt bruk

SYNAPSE-systemet er et omfattende sett instrumenter og implantater, inkludert

- Topplastende skruer med variabel akse,
- Kroker
- Tverrstenger
- Stenger

Det er designet for bakre stabilisering av cervicalcolumna og øvre thorax-ryggrad. Implantatene gir fleksibiliteten som kreves for å gi rom for variasjoner i pasientens anatomi.

Indikasjoner

Ustabiliteter i øvre cervikale ryggrad og i occipito-cervicale region:

- Reumatoid artritt
- Medfødte unormaliteter
- Posttraumatiske tilstander
- Svulster
- Infeksjoner

Ustabiliteter i nedre cervikale og i øvre thorax-ryggrad.

- Posttraumatiske tilstander
- Svulster

– Iatrogene ustabiliteter etter laminektomi, osv.

Degenerative og smertefulle posttraumatiske tilstander i nedre cervikale og øvre thorax ryggrad.

Fremre cervikale fusjoner som krever ytterligere stabilisering bak

Kontraindikasjoner

- Spinal destruksjon ledsaget av tap av ventral støtte (forårsaket av svulster, frakturer og infeksjoner) resulterer i alvorlig ustabilitet av den cervikale ryggraden og øvre thorax-ryggrad. I denne situasjonen er det ikke nok med stabilisering med SYNAPSE. Ytterligere fremre stabilisering er avgjørende.
- Alvorlig osteoporose

Potensielle risikoer

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skiver (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av grafet, vertebral vinkling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at SYNAPSE implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal finne sted i tråd med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til SYNAPSE-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,8 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil SYNAPSE-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,7 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,8 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til SYNAPSE-enhetens posisjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring, fjern all original emballasje. Før dampsterilisering, legg produktet i en godkjent beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com