
Bruksanvisning Spinalkabelsystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

Spinalkabelsystem

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
Rostfritt stål	ISO 5832-1
Kommersiellt ren titan (CPTi)	ISO 5832-2

Avsedd användning

Spinal fusion, genom:

- sublaminär fästning
- fasettfästning
- fästning av processus spinosus

Indikationer

Liksom monofil tråd är spinalkabelsystemet indicerat för följande användningsområden i ryggraden:

- Rygggradstrauma: för sublaminär fästning, interspinal fästning eller fasettfästning
- Rygggradsrekonstruktion: för att korrigera spinaldeformiteter, skolios, kyfos och spondylolistes
- Spinal degenerativ kirurgi: som ett komplement till spinalfusioner

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Problem beroende på anestesi och patientens position (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nervskada och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implanterat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (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 implanteraten 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.



Återsterilisera inte

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 implanterat får inte upparbetas. Synthes-implanterat 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 implanteraten 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 det universella spinalkabelsystemet endast implanteras av operationskirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implanteringen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implanterat, felaktigt kombinerade implanteratkomponenter 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 implanteraten från Spinalkabelsystemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger Spinalkabelimplanteratet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 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 Spinalkabelsystemet.

CE
0123



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