
Gebruiksaanwijzing CONTACT FUSION cage

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

CONTACT FUSION cage

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Beoogd gebruik

De CONTACT FUSION cage is een implantaatsysteem voor posterior lumbal interbody fusion (posteriore lumbale interbody fusie, PLIF). De cage is ontwikkeld voor:

- Interbodyfusie in een optimale anatomische positie
- Distractie van de discusruimte die moet worden overbrugd en daaropvolgend herstel van de discushoogte, lordose en verwijding van het foramen
- Behoud van de integriteit van de eindplaten
- Botgroei door de cage

Indicaties

Lumbale en lumbosacrale degeneratieve pathologieën waarvoor segmentale spondylodese is geïndiceerd, zoals:

- Degeneratieve discusaandoeningen en instabiliteiten:
 - Primaire chirurgie voor bepaalde geavanceerde discusaandoeningen of extensieve decompressie (laminectomie, facetectomie, foraminotomie)
 - Revisiechirurgie voor mislukte discusoperatie, terugkeer van discushernia, postoperatieve instabiliteit
- Degeneratieve spondylolisthese graad I of II
- Istmische spondylolisthese graad I of II
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese

NB: aanvullende posterieure fixatie met een pedikelschroefstelsel wordt aanbevolen.

Contra-indicaties

- Ernstige osteoporose
- Onstabiele burstfracturen en compressiefracturen
- Destructieve tumoren
- 3 of meer niveaus zijn betrokken
- Spondylolisthese graad III en IV
- Acute infecties
- Veel peridurale littekens

Mogelijke bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Er kunnen zich veel verschillende reacties voordoen, maar enkele van de meest voorkomende zijn:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met de aanwezigheid van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), discus (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat CONTACT FUSION cages alleen worden geïmplan-teerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Im-plantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponen-ten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of on-toereikende asepsis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implanta-ten van het CONTACT FUSION cagesysteem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het CONTACT FUSION cage-implan-taat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 3,9°C bij een maximale gemid-delde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëva-lueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de CONTACT FUSION cage ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demon-teren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderde-len bestaan", kunnen worden gedownload van <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