
Brugsanvisning

CSLP™ – Låseskinne til den cervikale rygsøjle

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (låseskinne til den cervikale rygsøjle), CSLP™ VA og CSLP™-hurtiglåseskruer
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:
Handelsmæssig rent titan (CpTi)	ISO 5832-2
Titanlegering (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11

Beregnet brug

CSLP anvendes til anterior skinneplacering i den cervikale rygsøjle (C2–T2) til intern fiksering i behandlingen af instabiliteter forbundet med frakturer/dislokationer, degenerative sygdomme, tumorer og delvis eller total spondylektomi.

Indikationer

CSLP

CSLP anvendes til anterior skinneplacering i den cervikale rygsøjle (C2–T2) til intern fiksering i behandlingen af instabiliteter forbundet med:

- frakturer/dislokationer
- degenerative sygdomme
- tumorer
- delvis eller total spondylektomi

CSLP VA

Låseskinnen til den cervikale rygsøjle med variabel vinkel anvendes til interne, anteriore fikseringer af rygsøjlen (C2–T2) til behandling af instabilitet i følgende situationer:

- frakturer
- degenerative sygdomme
- tumorer
- delvis eller fuldstændig resektion af hvirvellegemet

CSLP-hurtiglåseskruer

CSLP-hurtiglåseskruer er beregnet til anterior skruefiksering i den cervikale rygsøjle (C2–T2) til følgende indikationer:

- Degenerative disc disease (degenerativ diskussygdom, DDD) defineret som nakkesmerter af diskogen oprindelse med degeneration af diskus bekræftet i anamnesen og via røntgenundersøgelser.
- Spondylolisthese
- Spinalstenose
- Tumorer (primære og metastatiske)
- Mislykkede, tidligere fusioner
- Pseudartrose
- Deformitet (f.eks. kyfose, lordose og/eller skoliose)
- Frakturer/dislokationer
- Delvis eller fuldstændig spondylektomi

Kontraindikationer

CSLP, CSLP VA, CSLP-hurtiglåseskruer

- Alvorlig osteoporose og indikationer, der ikke er anført ovenfor
- Eventuelle indikationer, hvor fusion ikke er påkrævet

Mulige utilsigtede hændelser

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 forårsaget 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, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger som følge af implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensynkning), disci (f.eks. degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmærskompression og/eller -kontusion, delvis forskydning af grafet, vertebral vinkling.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. 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 kommer til skade eller dør.

Kontaminerende 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 CSLP kun implanteres af kirurger, der er bekendt med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produkt-specifikke, 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 CSLP-systemerne 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 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil CSLP-implantaterne producere en temperaturstigning på højst 5,5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 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 CSLP-anordningerne.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, 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>

CE
0123



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