
Gebruiksaanwijzing

CSLP™ – Plaat voor fixatie van de cervicale wervelkolom

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (plaat voor fixatie van de cervicale wervelkolom), CSLP™ VA- en CSLP™-snelsluitschroeven

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:
Commercieel puur titanium (CpTi) ISO 5832-2
Titaniumlegering (Ti6-Al7-Nb) ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De CSLP wordt gebruikt bij anterieure plaatsing van platen op de cervicale wervelkolom (C2–T2) voor de inwendige fixatie voor de behandeling van instabiliteiten die worden geassocieerd met fracturen/dislocaties, degeneratieve aandoeningen, tumoren en gedeeltelijke of totale spondylectomie.

Indicaties

CSLP

De CSLP wordt gebruikt bij anterieure plaatsing van platen op de cervicale wervelkolom (C2–T2) voor de inwendige fixatie voor de behandeling van instabiliteiten die worden geassocieerd met:

- Fracturen/dislocaties
- Degeneratieve aandoeningen
- Tumoren
- Gedeeltelijke of totale spondylectomie

CSLP VA

De plaats voor fixatie van de cervicale wervelkolom met variabele hoek wordt gebruikt voor inwendige anterieure fixatie van de wervelkolom (C2–T2) voor de behandeling van instabiliteit in de volgende gevallen:

- Fracturen
- Degeneratieve aandoeningen
- Tumoren
- Gedeeltelijke of totale resectie van een wervellichaam

CSLP-snelsluitschroeven

De CSLP-snelsluitschroeven zijn bestemd voor anterieure schroeffixatie aan de cervicale wervelkolom (C2–T2) voor de volgende indicaties:

- Degeneratieve disc disease (degeneratieve discusaandoening, DDD), gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de discus, die is vastgesteld middels de patiëntgeschiedenis en radiografische onderzoeken.
- Spondylolisthese
- Spinale stenose
- Tumoren (primair en metastatisch)
- Eerdere mislukte fusies
- Pseudoartrose
- Deformiteit (d.w.z. kyfose, lordose en/of scoliose)
- Fracturen/dislocaties
- Gedeeltelijke of totale spondylectomie

Contra-indicaties

CSLP, CSLP VH, CSLP-snelvergrendelingschroeven

- Ernstige osteoporose en indicaties die hierboven niet benoemd zijn
- Elke indicatie waarvoor geen fusie nodig is

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel en neurologische afwijkingen, etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spijersysteem, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), disci (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

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. 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 CSLP alleen wordt geïmplantatoerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie 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 implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende 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 implantaten van CSLP-systemen 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 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren CSLP-implantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,5 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg, zoals geëvalueerd 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 CSLP-instrumenten 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 demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://femea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com