
Gebruiksaanwijzing ARCH™-laminoplastiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

ARCH™-laminoplastiesysteem

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

Beoogd gebruik

Het ARCH-laminoplastiesysteem is bestemd voor gebruik in de onderste cervicale wervelkolom en de bovenste thoracale wervelkolom (C3–T3) nadat een laminotomie is uitgevoerd.

Indicaties

- Ossificatie van het posterieure longitudinale ligament (OPLL) over meerdere niveaus met behouden cervicale lordose
- Aangeboren kanaalstenose met behouden cervicale lordose
- Cervicale spondylose over meerdere niveaus met behouden cervicale lordose
- Posterieure compressie door ligamenteuze hypertrofie met behouden cervicale lordose

Contra-indicaties

Het ARCH-laminoplastiesysteem mag niet worden gebruikt:
– Voor spondylose op een of twee niveaus zonder ontwikkelende stenose van het wervelkanaal

Het ARCH-laminoplastiesysteem mag niet worden gebruikt in geval van:

- Focale anterieure compressie
- Vastgestelde absolute kyfose
- Geïsoleerde radiculopathie
- Verlies van anterieure kolomondersteuning door tumor, trauma of infectie

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.

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 ARCH-laminoplastie alleen worden geïmplantéerd 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 aseptis.

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 het ARCH-laminoplastiesysteem 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 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ARCH-laminoplastie-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1 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 het ARCH-laminoplastie-instrument 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 sterilisatiepakking 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://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com