
Bruksanvisning CSLP™ – Låsplatta för halskotpelaren

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (låsplatta för halskotpelaren), CSLP™ VA och CSLP™ snabblåsskruvar

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:
Kommersiellt rent titan (CpTi)	ISO 5832-2
Titanlegering (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11

Avsedd användning

CSLP används i anterior plattfästning av halskotpelaren (C2–2) för intern fixation vid behandling av instabiliteter som är förknippade med frakturer/dislokationer, degenerativa sjukdomar, tumörer och partiell eller total spondylektomi.

Indikationer

CSLP

CSLP används i anterior plattfästning av halskotpelaren (C2–T2) för intern fixation vid behandling av instabiliteter som är förknippade med:

- frakturer/dislokationer
- degenerativa sjukdomar
- tumörer
- partiell eller total spondylektomi

CSLP VA

Låsplattan för halskotpelaren med reglerbar vinkel används för intern anterior fixation av ryggraden (C2–T2) för hantering av instabilitet i följande situationer:

- frakturer
- degenerativa störningar
- tumörer
- partiell eller fullständig resektion av en kotkropp

CSLP snabblåsskruvar

CSLP snabblåsskruvar är avsedda för anterior skruvfixation av halskotpelaren (C2–T2) för följande indikationer:

- Degenerativ disksjukdom (DDD), definierad som nacksmärta av diskursprung med degeneration av disken som bekräftats av historik och röntgenundersökning.
- Spondylolistes
- Spinal stenosis
- Tumörer (primära och metastaser)
- Misslyckade tidigare fusioner
- Pseudoartros
- Deformationer (t.ex. kyfos, lordos och/eller skolios)
- Frakturer/dislokationer
- Partiell eller fullständig spondylektomi

Kontraindikationer

CSLP, CSLP VA och CSLP snabblåsskruvar

- Allvarlig osteoporosis och indikationer som inte nämns ovan
- Alla indikationer där fusion inte krävs

Möjliga biverkningar

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

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

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppärbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppärbettas. Synthes-implantat 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 implantaten 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 CSLP endast implanteras av opererande kirurger som är väl insatta i de allmänna problemen med ryggkirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna väl. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för den rekommenderade kirurgiska metoden. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att ingreppet utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktigt diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter 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 implantaten från CSLP-systemen är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger CSLP-implantat upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,5 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 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 CSLP-enheter.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliserar före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsteriliserar. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/uppärbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och uppärbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com