
Gebruiksaanwijzing LUMBALE PLATEN

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

LUMBALE PLATEN:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (anterieure tensiebandplaat)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom)
- VENTROFIX™

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	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

ATB Anterior Tension Band Plate

Het anterieure tensieband-systeem (ATB-systeem) is een uitgebreide set van implantaten en instrumenten die zijn ontwikkeld voor anterieure stabilisatie van de lumbale wervelkolom.

ArcoFix

ArcoFix is een implantaat- en instrumentsysteem voor de anterieure stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom (T8–L4), bijv. na discectomie en gedeeltelijke of totale corpectomie. Het kan worden gebruikt in combinatie met een botgraft of een vervangend wervellichaam als Synex.

TELEFIX

TELEFIX is een implantaatsysteem voor de anterieure stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom, bv. na discectomie en gedeeltelijke of totale corpectomie. Het systeem kan worden gebruikt in combinatie met een botgraft of een vervangend wervellichaam zoals Synex. De TELEFIX instrumenten zijn geschikt voor zowel open, minimaal invasieve benaderingen als endoscopische benaderingen.

TSLP Thoracolumbar Spine Locking Plate (plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom)

TSLP is een low-profile plaatsysteem, dat kan worden gebruikt voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom (T3 tot en met L5) door middel van een anterolaterale of laterale benadering. Het systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met intervertebrale fusie-instrumenten en met instrumenten voor gedeeltelijke of totale wervelvervanging.

VENTROFIX

VENTROFIX is een modulair, stabiel staafstelsel dat is ontwikkeld voor de fixatie van de anterieure thoracale en lumbale wervelkolom.

Vier verschillende klemtypen die zijn gemaakt van een titanium alloy (titaniumlegering, TAN) kunnen op diverse manieren worden gecombineerd. Hierdoor kan de chirurg een implantaatconfiguratie selecteren die is aangepast aan de pathologie en anatomie van de individuele patiënt.

Sluitschroeven worden gebruikt om de klemmen aan de wervellichamen vast te zetten.

Deze sluitschroeven hebben een zelftappende, spongieuze schroefdraad en een korte machineschroefdraad waardoor zij goed aan de klem kunnen worden vastgezet.

Het implantaat kan worden gecompriëerd of afgeleid wanneer de instrumenten zijn voltooid.

Indicaties

ATB Anterior Tension Band Plate

- Degeneratieve intervertebrale discusaandoeningen,
- Spinale fracturen (L1–S1),
- Tumoren op de wervelkolom (L1–S1),
- Pseudoartrose en
- Revisies na mislukte decompressiechirurgie die voldoende, biomechanisch stabiele, ventrale ondersteuning hebben.

ArcoFix

- Type A fracturen met kanaalklaring
- Pathologische fracturen met intact posterieur ligamenteus complex
- Tumorerelateerde chirurgie
- Traumatische kyfose die van anterieur voldoende kan worden gereduceerd en bevestigd
- Aanvullende anterieure fixatie in gevallen waar anterieure stabilisatie en/of correctie belangrijk is
- Osteoporose is alleen geïndiceerd bij gebruik in combinatie met PMMA-Cement dat is geïndiceerd voor aanvullende inwendige spinale fixatie

TELEFIX

TELEFIX kan worden gebruikt van T8 tot en met L5 voor:

- Fracturen die van anterieur voldoende kunnen worden gereduceerd en bevestigd
- Tumoren en infecties
- Posttraumatische kyfose die van anterieur voldoende kan worden gereduceerd en bevestigd
- Posterieure fixatie waarvoor aanvullende anterieure stabilisatie nodig is

TSLP-plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom

De TSLP-platen kunnen worden gebruikt door middel van een anterolaterale of laterale benadering in het gebied van T3 tot en met L5 voor:

Instabiliteit van de wervelkolom door

- Fracturen
- Tumoren en
- Degeneratieve intervertebrale discusaandoeningen die geschikt zijn voor ventrale behandeling, en waar voldoende ventrale ondersteuning gegarandeerd is.

VENTROFIX

VENTROFIX wordt geïmplantéerd middels een anterieure benadering en wordt gebruikt om de wervelkolom te stabiliseren in geval van

- Fracturen
- Tumoren en infecties
- Degeneratieve aandoeningen
- Posttraumatische kyfose

Contra-indicaties

ATB Anterior Tension Band Plate

- Scoliose
- Ernstige osteoporose, met name in geval van osteoporotische fracturen en
- Spondylolisthese.

ArcoFix

- Algemene contra-indicaties tegen anterieure chirurgie (bv. patiëntconditie, latere leeftijd)
- Ernstige osteoporose
- Correctie van scoliotische deformiteiten
- Fracturen met ernstig letsel van de posterieure structuren
- Degeneratieve aandoening

TELEFIX

- Ernstige osteoporose
- Scoliose

TSLP-plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom

- Scoliose
- Ernstige osteoporose, met name in geval van osteoporotische fracturen
- Spondylolisthese

VENTROFIX

- Ernstige osteoporose
- Scoliose

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 patiëntplaatsing (misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, buitensporig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van zachte delen waaronder zwellen, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spijstelsel, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van implantaat of instrumenten, malunion, non-union, doorlopende pijn, beschadiging van aanliggende botten, schijven of zacht weefsel, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van de wervelkolom, 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.



Niet hersteriliseren.

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 ATB Anterior Tension Band Plate, ArcoFix, TELEFIX, TSLP-plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom en VENTROFIX implantaten alleen worden 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.

De ArcoFix-schroeven dienen echter te worden gecombineerd met botcement dat is geïndiceerd voor aanvullende inwendige spinale fixatie. Raadpleeg de betreffende productinformatie voor informatie over gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

ATB-plaat met spanbanden

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het ATB-plaatsysteem 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 1,75 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ATB-plaatimplantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,75 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 ATB-plaatinstrument ligt.

ArcoFix

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het ArcoFix-systeem 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 1,75 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ArcoFix-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,75 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 ArcoFix-instrument ligt.

TELEFIX

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het TELEFIX-systeem 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 1,75 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het TELEFIX-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,75 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 TELEFIX-instrument ligt.

TSLP-plaat voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het TSLP-systeem 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 1,75 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het TSLP-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,6 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,75 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 TSLP-instrument ligt.

VENTROFIX

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het VENTROFIX-systeem 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 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het VENTROFIX-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 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 VENTROFIX-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 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://www.synthes.com/reprocessing>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com