
Návod k použití

CSLP™ – pojistná dlaha krční páteře

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

CSLP™ – pojistná dlaho krční páteře, CSLP™ VA a rychloupínací šrouby CSLP™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál: Norma:
Komerčně čistý titan (CpTi) ISO 5832-2
Titanová slitina (Ti6-Al7-Nb) ISO 5832-11

Zamýšlený účel

CSLP se používá pro anteriorní zesílení cervikální páteře (C2-T2) dlahou pro interní fixaci při léčbě nestabilit spojených se zlomeninami/dislokacemi, degenerativními nemocemi, nádory nebo částečnou či celkovou spondylolektomií.

Indikace

CSLP

CSLP se používá pro anteriorní zesílení cervikální páteře (C2 - T2) dlahou pro interní fixaci při léčbě nestabilit spojených s následujícími:

- zlomeniny/dislokace,
- degenerativní onemocnění,
- nádory,
- částečná nebo úplná spondylolektomie.

CSLP VA

Pojistná dlaho cervikální páteře s proměnlivým úhlem se používá pro interní anteriorní fixace páteře (C2 -T2) pro řízení nestability v následujících situacích:

- zlomeniny,
- degenerativní poruchy,
- nádory,
- částečná nebo úplná resekce těla obratle.

Rychloupínací šrouby CSLP

Rychloupínací šrouby CSLP jsou určeny pro anteriorní fixaci šrouby na cervikální páteři (C2 -T2) při následujících indikacích:

- degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease), definované jako bolest krku diskogenního původu s degenerací plotének potvrzenou anamnézou a radiografickými studiemi,
- spondylolistéza,
- spinální stenóza,
- nádory (primární a metastázující),
- nezdařené předchozí fúze,
- pseudoarthróza,
- deformity (tj. kyfóza, lordóza anebo skolióza),
- zlomeniny/dislokace,
- částečná nebo úplná spondylolektomie.

Kontraindikace

Rychloupínací šrouby CSLP, CSLP VA a CSLP

- vážná osteoporóza a výše neuvedené indikace
- jakákoli indikace, kde není zapotřebí fúze

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba živek, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), plotének (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci prostředku CSLP prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepsy.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém CSLP jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantáty CSLP dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředkům CSLP.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“.

Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vicedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese: <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