
Οδηγίες Χρήσης CSLP™ – Κλειδούμενη Πλάκα Αυχενικής Μοίρας Σπονδυ- λικής Στήλης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (Κλειδούμενη πλάκα αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης). CSLP™ VA και Βίδες Γρήγορης Ασφάλισης CSLP™
Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

| | |
|---------------------------------|-------------|
| Υλικό: | Πρότυπο: |
| Εμπορικός καθαρό τιτάνιο (CpTi) | ISO 5832-2 |
| Κράμα τιτανίου (Ti6-Al7-Nb) | ISO 5832-11 |

Προοριζόμενη χρήση

Το CSLP χρησιμοποιείται στην πρόσθια τοποθέτηση πλακών στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A2-Θ2) για την εσωτερική καθήλωση στη θεραπεία ασταθειών συσχετιζόμενων με κατάγματα/εξαρθρήματα, εκφυλιστικές νόσους, όγκους και μερική ή ολική σπονδυλεκτομή.

Ενδείξεις

CSLP

Οι CSLP χρησιμοποιείται στην πρόσθια τοποθέτηση πλακών στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A2-Θ2) για την εσωτερική καθήλωση στη θεραπεία ασταθειών συσχετιζόμενων με:

- κατάγματα/εξαρθρήματα
- εκφυλιστικές νόσους
- όγκους
- μερική ή ολική σπονδυλεκτομή

CSLP VA

Η κλειδούμενη πλάκα αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης με μεταβλητή γωνία χρησιμοποιείται για εσωτερικές πρόσθιες καθήλωσεις της σπονδυλικής στήλης (A2-Θ2) για τη διαχείριση της αστάθειας στις ακόλουθες καταστάσεις:

- κατάγματα
- εκφυλιστικές διαταραχές
- όγκοι
- μερική ή ολική εκτομή σπονδυλικού σώματος

Βίδες Γρήγορης Ασφάλισης CSLP

Οι βίδες γρήγορης ασφάλισης CSLP προορίζονται για πρόσθια καθήλωση με βίδες στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A2-Θ2) για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Degenerative disc disease (Εκφυλιστική δισκοπάθεια) (DDD), η οποία ορίζεται ως αυχενικός πόνος διακογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου, όπως επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες.
- Σπονδυλολίθωση
- Σπονδυλική στένωση
- Όγκοι (πρωτογενείς και μεταστατικοί)
- Αποτυχημένες προγενέστερες σπονδυλοδεσίες
- Ψευδάρθρωση
- Παραμόρφωση (δηλ. κύφωση, λόρδωση ή/και σκολίωση)
- Κατάγματα/εξαρθρήματα
- Μερική ή πλήρης σπονδυλεκτομή

Αντενδείξεις

Βίδες Ταχείας Ασφάλισης CSLP, CSLP VA, CSLP

- Σοβαρή οστεοπόρωση και ενδείξεις που δεν αναφέρονται παραπάνω
- Κάθε ένδειξη όπου δεν απαιτείται σπονδυλοδεσία

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενή τραυματισμό νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, Πολύπλοκο Σύνδρομο Περιχικού Πόνου (CRPS), αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με την προεκβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, ψευδάρθρωση, μη πώρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκων (π.χ. εκφύλιση παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναστειρωσή) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημία, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την χειρουργία δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά το CSLP να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιουσιαίους των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα των συστημάτων CSLP είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα CSLP θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,5°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων CSLP.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτεύματων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θικών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com