
Návod na použitie

CSLP™ – Poistná doštička pre krčnú chrbticu

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

CSLP™ – Poistná doštička pre krčnú chrbticu, rýchle poistné skrutky CSLP™ VA a CSLP™ Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
Technicky čistý titán (CpTi)	ISO 5832-2
Zliatina titánu (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11

Použitie

Doštička CSLP sa používa pri použití doštičiek na prednej časti krčnej chrbtice (C2 – T2) na internú fixáciu pri liečbe nestabilít spojených s fraktúrami/dislokáciami, degeneratívnymi ochoreniami, tumorami a čiastočnou alebo celkovou spondylektómiou.

Indikácie

CSLP

Doštička CSLP sa používa pri použití doštičiek na prednej časti krčnej chrbtice (C2 – T2) na internú fixáciu pri liečbe nestabilít spojených s:

- fraktúrami/dislokáciami,
- degeneratívnymi ochoreniami,
- tumorami,
- čiastočnou alebo celkovou spondylektómiou.

CSLP VA

Poistné doštičky pre krčnú chrbticu s rôznym uhlom sa používajú na interné predné fixácie chrbtice (C2 – T2) na manažment nestability v nasledujúcich prípadoch:

- fraktúry,
- degeneratívne ochorenia,
- tumory,
- čiastočné alebo úplné resekcie tela stavca.

Rýchle poistné skrutky CSLP

Rýchle poistné skrutky CSLP sú určené na prednú fixáciu krčnej časti chrbtice pomocou skrutiek (C2 – T2) na nasledujúce indikácie:

- degeneratívne ochorenia medzistavcových platničiek (DDD) definované ako bolesti krku diskogénneho pôvodu s degeneráciou medzistavcovej platničky potvrdené anamnézou a rádiografickými vyšetreniami,
- spondylolistéza,
- spinálna stenóza,
- tumory (primárne a metastatické),
- predchádzajúce neúspešné fúzie,
- pseudoartróza,
- deformita (t. j. kyfóza, lordóza a/alebo skolióza),
- fraktúry/dislokácie,
- čiastočná alebo celková spondylektómia.

Kontraindikácie

CSLP, CSLP VA, rýchle poistné skrutky CSLP

- Ťažká osteoporóza a indikácie, ktoré nie sú uvedené vyššie
- Akákoľvek indikácia, ktorá si nevyžaduje fúziu

Potenciálne nežiaduce príhody

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embolizácia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické/hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátu alebo pomôcky, nesprávne zrastenie alebo nezrastenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničiek (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálna angulácia.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Implantáty skladujte v pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby skrutku CSLP implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov CSLP je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty CSLP spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,5 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok CSLP.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com