
Navodila za uporabo CSLP™ – fiksirna ploščica za vratno hrbtenico

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (fiksirna ploščica za vratno hrbtenico), sistem CSLP™ VA in vijaki za hitro fiksacijo CSLP™
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material:	Standard:
Komercialni čisti titan (CpTi)	ISO 5832-2
Titanova zlitina (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11

Namen uporabe

CSLP se uporablja za nameščanje ploščic v sprednji del vratne hrbtenice (C2–T2) za notranjo fiksacijo pri zdravljenju nestabilnosti, povezanih z zlomi/dislokacijami, degenerativnimi boleznimi, tumorji in delno ali popolno spondilektomijo.

Indikacije

CSLP

CSLP se uporablja za nameščanje ploščic v sprednji del vratne hrbtenice (C2–T2) za notranjo fiksacijo pri zdravljenju nestabilnosti, povezanih z:

- zlomi/dislokacijami,
- degenerativnimi boleznimi,
- tumorji,
- delno ali popolno spondilektomijo.

CSLP VA

Fiksirna ploščica za vratno hrbtenico z nastavljivim kotom se uporablja za sprednje fiksacije hrbtenice (C2–T2), in sicer za oskrbo nestabilnosti v naslednjih primerih:

- zlomi,
- degenerativne bolezni,
- tumorji,
- delna ali popolna odstranitev telesa vretenca.

Vijaki za hitro fiksacijo CSLP

Vijaki za hitro fiksacijo CSLP so namenjeni za sprednjo vijačno fiksacijo vratne hrbtenice (C2–T2) pri naslednjih indikacijah:

- Degenerative disc disease (degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic – DDD), opredeljena kot bolečine v vratu, katerih izvor je medvretenčna ploščica, z degenerativnimi spremembami medvretenčne ploščice, ki jih potrjuje anamneza in radiografske preiskave;
- spondilolisteza;
- spinalna stenoza;
- tumorji (primarni in metastatski);
- neuspele predhodne fuzije;
- psevdootroza;
- deformacije (t.j. kifoza, lordoza in/ali skolioza);
- zlomi/dislokacije;
- delna ali popolna spondilektomija.

Kontraindikacije

CSLP, CSLP VA, vijaki za hitro fiksacijo CSLP

- Huda osteoporoza in indikacije, ki niso navedene zgoraj.
- Morebitne indikacije, pri katerih fuzija ni potrebna.

Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:


Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalna bolečina; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delna premestitev presadka in vretenčna angulacija.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, ki jo odstranite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnilna poškodovana, vsadka ne uporabite.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrožita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev ploščic CSLP opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistemov CSLP pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 2 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema CSLP povzroči povišanje temperature za največ 5,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2,0 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema CSLP ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnilo. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <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