
Uputstvo za upotrebu CSLP™ – Ploča za fiksiranje vratnog dela kičme

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (Ploča za fiksiranje vratnog dela kičme), CSLP™ VA i CSLP™ šrafovi za brzo fiksiranje
Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materija

Materijal: Standard:
Komerijalni čisti titanijum (CpTi) ISO 5832-2
Legura titanijuma (Ti6-Al7-Nb) ISO 5832-11

Svrha upotrebe

CSLP se koristi kod prednjeg popločavanja vratnog dela kičme (C2-T2) za unutrašnju fiksaciju kod lečenja nestabilnosti povezanih sa frakturama/dislokacijama, degenerativnim oboljenjima, tumorima i delimičnom ili potpunom spondilektomijom.

Indikacije

CSLP se koristi kod prednjeg popločavanja vratnog dela kičme (C2-T2) za unutrašnju fiksaciju kod lečenja nestabilnosti:
– fraktura/dislokacija
– degenerativnih oboljenja
– tumora
– delimične ili potpune spondilektomije

CSLP VA

Ploča za fiksaciju vratnog dela kičme sa promenljivim uglom za unutrašnje prednje fiksacije kičme (C2 - T2) za upravljanje nestabilnosti u sledećim situacijama:
– frakture
– degenerativni poremećaji
– tumori
– delimična ili potpuna resekcija tela pršljena

CSLP šrafovi za brzu fiksaciju

CSLP šrafovi za brzu fiksaciju su namenjeni za prednje fiksiranje šrafova vratnog dela kičme (C2 -T2) kod sledećih indikacija:
– Degenerative disc disease (DDD) (Degenerativno oboljenje diska), definisano kao bol u vratu diskogeničnog porekla sa degeneracijom diska, uz potvrdu iz istorije bolesti i putem radiografskih snimanja.
– Spondilolisteza
– Kičmena stenoza
– Tumori (primarni i metastatski)
– Neuspešne prethodne fuzije
– Pseudoartroza
– Deformitet (tj. kifoza, lordoza i/ili skolioza)
– Frakture/dislokacije
– Delimična ili potpuna spondilektomija

Kontraindikacije

CSLP, CSLP VA, CSLP šrafovi za brzu fiksaciju
– Teška osteoporoza i indikacije koje nisu navedene iznad
– Svaka indikacija kada fuzija nije neophodna

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojama i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susjednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susjednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertrebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.
Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da CSLP implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema CSLP mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat CSLP će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,5 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja CSLP.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data odeljku "Važne informacije" u brošuri za Synthes.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa:

<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