
Kasutusjuhised CSLP™ – kaelalülide lukustusplaat

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (kaelalülide lukustusplaat), CSLP™ VA ja CSLP™ kiirlukustuskruid

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal: Standard:
CPTI ISO 5832-2
TAN ISO 5832-11

Ettenähtud kasutamine

CSLP-d kasutatakse lülisamba kaelaosas (C2–T2) eesmisel plaatimisel sisemiseks fiksaatsiooniks, ravides murdude/dislokatsioonidega, degeneratiivsete haigustega, kasvajatega ja osalise või täieliku spondülektomiaaga seotud ebastabiilsusi.

Näidustused

CSLP-d kasutatakse lülisamba kaelaosas (C2–T2) eesmisel plaatimisel sisemiseks fiksaatsiooniks, ravides ebastabiilsusi, mis on seotud järgmistega juhtudega:

- Murrud/dislokatsioonid
- Degeneratiivsed haigused
- Kasvajad
- Osaline või täielik spondülektomia

CSLP VA

Lülisamba kaelaosas muutuva nurgaga lukustusplaati kasutatakse lülisamba (C2–T2) sisemisteks eesmisteks fiksaatsioonideks, ravides järgmistest põhjustest tingitud ebastabiilsusi:

- Murrud
- Degeneratiivsed häired
- Kasvajad
- Lüliskeha osaline või täielik eemaldamine

CSLP kiirlukustuskruid

CSLP kiirlukustuskruid on ette nähtud lülisamba kaelaosas (C2–T2) eesmisteks kruvifiksaatsioonideks järgmistel näidustustel:


- Degeneratiivne diskohaigus, mida defineeritakse diskogeense päritoluga kaelavaluna koos anamneesi ja röntgenuuritingutega kinnitatud diski degenererumisega.
- Spondülostees
- Spinaalstenooos
- Kasvajad (primaarsed ja metastaatilised)
- Varasemad ebaõnnestunud fusioonid
- Pseudoartroos
- Deformatsioon (st küfoos, lordoos ja/või skolioos)
- Murrud/dislokatsioonid
- Osaline või täielik spondülektomia

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaldamiskahjustus, vertebraalne angulatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et CSLP-d siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhistel kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditatsiooniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et CSLP-süsteemide implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskirius) (SAR) 2 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene CSLP-implantaatide temperatuur rohkem kui 5,5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskirius (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CSLP-seadmete asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilistes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt: <http://www.synthes.com/reprocessing>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com