
Használati utasítás

CSLP™ – cervicalis gerinczáró-lemez

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (cervicalis gerinczáró-lemez), CSLP™ VA és CSLP™ gyors zárócsavarok

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag: Szabvány:
CPTI ISO 5832-2
TAN ISO 5832-11

Rendeltetés

A CSLP a cervicalis gerinc (C2-T2) elülső lemezelésekor használandó a belső rögzítéshez törések/elmozdulások, degeneratív betegségek, tumorok és részleges vagy teljes spondylectomia kezelése során.

Javallatok

CSLP
A CSLP a cervicalis gerinc (C2-T2) elülső lemezelésekor használandó olyan instabilitások kezelése során, melyek a következőkkel hozhatók kapcsolatba:

- törések/ elmozdulások
- degeneratív betegségek
- tumorok
- részleges vagy teljes spondylectomia

CSLP VA

A változtatható szögű cervicalis gerinczáró-lemez a gerinc belső-elülső rögzítései (C2-T2) során használatos a következő helyzetekben fellépő instabilitások kezelésére:

- törések
- degeneratív rendellenességek
- tumorok
- egy csigolyatest részleges vagy teljes rezekciója

CSLP gyors zárócsavarok

A CSLP gyors zárócsavarokat a cervicalis gerinchez (C2 -T2) történő elülső csavaros rögzítéshez tervezték a következő javallatok mellett:


- Degeneratív disc disease (DDD / degeneratív porckorong-megbetegedés), mely a nyak discogenicus eredetű fájdalmaként írható le, mely a kórtörténet és a röntgenfelvételek által megerősített porckorong-degenerációval jár.
- Spondylolisthesis
- Gerinc-stenosis
- Tumorok (elsődleges és metastaticus)
- Kudarcos korábbi fúziók
- Pseudoarthrosis
- Deformitás (vagys: kyphosis, lordosis, és/vagy scoliosis)
- Törések/ elmozdulások
- Részleges vagy teljes spondylectomia

Mellékhatások

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, duzzadás, rendellenes sebképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, Sudeck betegség, allergia/túlzott érzékenység, implantátumokkal vagy fémek jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő egyesülés vagy az egyesülés hiánya, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcok vagy légyszövetek sérülése, duralis szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörcbület.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a CSLP-t kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a CSLP rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a CSLP implantátumok legfeljebb 5,5 °C-os, hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 2 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelvételek minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az CSLP eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.


0123



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