
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 brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag: Szabvány:
Kereskedelmi tisztaságú titán (CpTi) ISO 5832-2
Titánötvözet (Ti6-Al7-Nb) 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 rögzítése (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 fájdalomként írható le, mely a kórtörténet és a radiografikus vizsgálatok által megerősített porckorong-degenerációval jár.
- Spondylolisthesis
- Gerincstenosis
- Tumorok (elsődleges és metastaticus)
- Kudarcos korábbi fúziók
- Pseudoarthrosis
- Deformitás (vagyis: kyphosis, lordosis, és/vagy scoliosis)
- Törések/elmozdulások
- Részleges vagy teljes spondylectomia

Ellenjavallatok

CSLP VA

- Súlyos oszteoporózis és a fent nem felsorolt javallatok
- Minden olyan javallat, ahol csontegyesítés nem szükséges

CSLP gyorszáró csavarok

- Súlyos oszteoporózis és a fent nem felsorolt javallatok
- Minden olyan javallat, ahol csontegyesítés nem szükséges

Lehetséges nemkívánatos események

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

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a mozgásszervi rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agygerinccelőli folyadék szivárgása; gerinccelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz



Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék szavatosságai idejét és a steril csomagolás sérülékenységét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) 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 újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. 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” brosúráját.

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 aseptisből 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-feltételek:

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 abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

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

Az MR-képfalkotási eljárás 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” brosúrában 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 brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Disassembling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszerelése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <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