
Lietošanas norādījumi

CSLP™ – kakla skriemeļu fiksācijas plātne

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

CSLP™ – Cervical Spine Locking plate (kakla skriemeļu fiksācijas plātne), CSLP™ VA un CSLP™ ātrās fiksācijas skrūves
Lūzdu, pirms lietošanas reizes izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
Komerčiāli tīrs titāns (CpTi)	ISO 5832-2
Titāna sakausējums (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-1

Paredzētais lietojums

CSLP tiek izmantota kakla skriemeļu (C2–T2) anteriorai nostiprināšanai ar plātni iekšējās fiksācijas nolūkā, ārstējot nestabilitāti, kas saistīta ar lūzumiem/dislokācijām, deģeneratīvām slimībām, audzējiem un daļēju vai pilnīgu spondilektomiju.

Indikācijas

CSLP

CSLP tiek izmantota kakla skriemeļu (C2–T2) anteriorai nostiprināšanai ar plātni iekšējās fiksācijas nolūkā, ārstējot nestabilitāti, kas saistīta ar:

- lūzumiem/dislokācijām;
- deģeneratīvām slimībām;
- audzēji;
- daļēju vai pilnīgu spondilektomiju.

CSLP VA

Kakla skriemeļu fiksācijas plātne ar mainīgu leņķi tiek izmantota iekšējai anteriorai mugurkaula fiksācijai (C2–T2) nestabilitātes ierobežošanas nolūkā šādās situācijās:

- lūzumi;
- deģeneratīvi traucējumi;
- audzēji;
- daļēja vai pilnīga skriemeļa korpusa rezekcija.

CSLP ātrās fiksācijas skrūves

CSLP ātrās fiksācijas skrūves ir paredzētas anteriorai pieskrūvēšanai pie kakla skriemeļiem (C2–T2) šādu indikāciju gadījumā:

- diska deģeneratīva slimība (Degenerative disc disease - DDD), kas tiek raksturota kā diskoģenētiskas izcelsmes kakla sāpes saistībā ar slimības vēsturē un radiogrāfiskajā izpētē apstiprinātu diska deģenerāciju;
- spondilolistēze;
- spinālā stenoze;
- audzēji (prināri un metastatiski);
- neveiksmīgi iepriekšēji saaugumi;
- pseidoartroze;
- deformācija (piem. kifoze, lordoze un/vai skolioze)
- lūzumi/dislokācijas;
- daļēja vai pilnīga spondilektomija.

Kontrindikācijas

CSLP VA

- Smaga osteoporoze un indikācijas, kas nav uzskaitītas iepriekš
- Jebkuras indikācijas, kur nav nepieciešama saaugšana

CSLP ātrās fiksācijas skrūves

- Smaga osteoporoze un indikācijas, kas nav uzskaitītas iepriekš
- Jebkuras indikācijas, kur nav nepieciešama saaugšana

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmeģra asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvīzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai CSLP rāmju implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīniskās ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka CSLP sistēmas ir savietojamas ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm CSLP implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,5 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu CSLP ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā tīrīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā: <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