
Instrukcja obsługi

CSLP™ – Płytki blokująca odcinka szyjnego kręgosłupa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (Płytką blokująca odcinka szyjnego kręgosłupa), CSLP™ VA i śruby do szybkiego blokowania CSLP™
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

Materiał:	Norma:
Technicznie czysty tytan (CpTi)	ISO 5832-2
Stop tytanu (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11

Przeznaczenie

Produkt CSLP jest używany w przednim łączeniu płytką odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T2) w celu uzyskania stabilizacji wewnętrznej przy leczeniu niestabilności związanych z złamaniami/przemieszczeniami, chorobami zwyrodnieniowymi, nowotworami oraz częścią lub pełną spondylectomią.

Wskazania

CSLP

Produkt CSLP jest używany w przednim łączeniu płytką odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T2) w celu uzyskania stabilizacji wewnętrznej przy leczeniu niestabilności związanych z następującymi stanami:

- złamania/przemieszczenia,
- choroby zwyrodnieniowe,
- nowotwory,
- częściowa lub pełna spondylectomia.

CSLP VA

Płytką blokującą odcinka szyjnego kręgosłupa o zmiennym kącie używana jest do przednich stabilizacji wewnętrznych kręgosłupa (C2-T2) w celu zarządzania niestabilnością w następujących sytuacjach:

- złamania,
- zaburzenia zwyrodnieniowe,
- nowotwory,
- częściowa lub pełna resekcja trzonu kręgu.

Śruby do szybkiego blokowania CSLP

Śruby do szybkiego blokowania CSLP przeznaczone są do przedniej stabilizacji śrubami odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T2) przy następujących wskazaniach:

- Degenerative disc disease (choroba zwyrodnieniowa krążków, DDD), definiowana jest jako dyskopatyczny ból szyi ze zwyrodnieniami krążka potwierdzonymi historią choroby i badaniami RTG.
- Kręgozmyk
- Zwężenie kanału kręgowego
- Nowotwory (pierwotne i przerzutowe)
- Nieudane wcześniejsze zrosty
- Staw rzekomy
- Deformacja (tj. kifoza, lordoza i/lub skolioza)
- Złamania/przemieszczenia
- Częściowa lub pełna spondylectomia

Przeciwwskazania

CSLP VA

- Ciężka osteoporoza i wskazania niewymienione powyżej
- Wskazania, przy których stabilizacja nie jest wymagana

Śruby do szybkiego blokowania CSLP

- Ciężka osteoporoza i wskazania niewymienione powyżej
- Wskazania, przy których stabilizacja nie jest wymagana

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Wystąpić może wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążków międzykręgowych (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgów.

Produkt sterylizowany



Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu CSLP wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemów CSLP mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty CSLP spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkty CSLP lub względnie blisko nich.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com