

---

# Használati utasítás

## CSLP™ – cervicalis gerinczáró-lemez

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



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# 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, CSLP VA, CSLP gyorsrögzítő csavarok

- Súlyos osteoporózis 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 besülyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agygerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő 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 szavatosságát 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, szövetrel 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-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” 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 „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszerelése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)