
Kullanım Talimatları

CSLP™ – Servikal Omurga Kilitlemeli Plakası

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (CSLP™ – Servikal Omurga Kilitlemeli Plakası), CSLP™ VA ve CSLP™ Hızlı Kilit Vidaları
Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
Ticari sınıf saf Titanyum (CpTi)	ISO 5832-2
Titanyum alaşımı (Ti6-Al7-Nb)	ISO 5832-11

Kullanım amacı

CSLP, fraktürler/dislokasyonlar, dejeneratif hastalıklar, tümörler ve kısmi veya total spondilektomi ile ilişkili instabiliteğin tedavisinde internal sabitleme amacıyla servikal omurganın (C2-T2) anterior plakalaması için kullanılır.

Endikasyonlar

CSLP, aşağıdakilerle ilişkili instabiliteğin tedavisinde internal sabitleme amacıyla servikal omurganın (C2-T2) anterior plakalaması için kullanılır.
– fraktürler/dislokasyonlar
– dejeneratif hastalıklar
– tümörler
– kısmi veya total spondilektomi

CSLP VA

Değişken açılı servikal omurga kilitlemeli plaka aşağıdaki durumlarda instabiliteğin sağlanması amacıyla omurganın (C2 -T2) internal anterior sabitlemeleri için kullanılır:
– fraktürler
– dejeneratif bozukluklar
– tümörler
– bir vertebral gövdenin kısmi veya tam rezeksiyonu

CSLP Hızlı Kilit vidaları

CSLP Hızlı Kilit vidaları aşağıdaki endikasyonlar için servikal omurgaya (C2 -T2) anterior vida sabitlemesi amacıyla tasarlanmıştır:
– Geçmiş ve radyografik çalışmalarla doğrulanmış, disk dejenerasyonlu diskojenik orijinli boyun ağrısı olarak tanımlanan degenerative disc disease (Dejeneratif Disk Hastalığı) (DDD).
– Spondilolistezis
– Spinal stenoz
– Tümörler (primer ve metastaz)
– Önceki başarısız füzyon
– Psödoartroz
– Deformite (örn. kifoz, lordoz ve/veya skolyoz)
– Fraktürler/dislokasyonlar
– kısmi veya total spondilektomi

Kontrendikasyonlar

CSLP, CSLP VA, CSLP Hızlı Kilit Vidaları
– Yukarıda listelenmeyen şiddetli osteoporoz ve endikasyonları
– Füzyonun gerekli olmadığı tüm endikasyonlar

Olası advers olaylar


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:
Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynaklama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), disklerde (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; omurlilik sıkışması ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.
Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.
Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.
Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

CSLP'nin sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptik kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri CSLP sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:
– 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
– 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
– 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre CSLP implantları 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,5°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge CSLP cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir:

<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