

---

# Käyttöohjeet

## CSLP™ – Kaularangan lukkolaatta

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (kaularangan lukkoolaatta), CSLP™ VA ja CSLP™-pikalukitusruuvit

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali

Materiaali:	Standardi:
CPTI	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11

## Käyttötarkoitus

CSLP:tä käytetään kaularangan (C2–T2) sisäisessä fiksaatiossa anteriorisena levytyksenä hoidettaessa murtumiin/dislokaatioihin, degeneratiivisiin sairauksiin, kasvaimiin ja osittaisiin tai täydellisiin spondylektomioihin liittyviä instabiliteetteja.

## Käyttöaiheet

CSLP:tä käytetään kaularangan (C2–T2) sisäisessä fiksaatiossa anteriorisena levytyksenä hoidettaessa seuraaviin liittyviä instabiliteetteja:

- Murtumat/dislokaatiot
- Degeneratiiviset sairaudet
- Kasvaimet
- Osittainen tai täydellinen spondylektomia

## CSLP VA

Vaihtuvakulmaista kaularangan lukkoolaattaa käytetään selkärangan (C2–T2) sisäisissä anteriorisissa fiksaatioissa hoidettaessa instabiliteetteja seuraavissa tapauksissa:

- Murtumat
- Degeneratiiviset häiriöt
- Kasvaimet
- Nikamasolmun osittainen tai täydellinen resektio

## CSLP-pikalukitusruuvit

CSLP-pikalukitusruuvit on tarkoitettu kaularangan (C2–T2) anterioriseen ruuvifiksaatioon seuraavilla käyttöaiheilla:

- Degenerative disc disease (degeneratiivinen välilevysairaus) (DDD), joka määritellään välilevyperäisenä kaulasärkynä, johon liittyy historiatiedoista ja radiokuvantamistutkimuksilla vahvistettu välilevyn rappeuma.
- Spondylolisteesi
- Spinaalistennoosi
- Kasvaimet (primaarit ja metastattiset)
- Aiemmat epäonnistuneet luutumis
- Pseudoartroosi
- Epämuodostuma (eli kyfoosi, lordoosi ja/tai skolioosi)
- Murtumat/dislokaatiot
- Osittainen tai täydellinen spondylektomia

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogenisestä hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, Sudeckin taudista, allergisista reaktioista tai yliherkkyysreaktioista, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvistä sivuvaikutuksista, virheluutumisesta, luutumattomuudesta, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että CSLP:tä implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

## MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että CSLP-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorpti nopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella CSLP-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorpti nopeudella 2 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa CSLP-laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)