

---

# Kullanım Talimatları

## CSLP™ – Servikal Omurga Kilitlemeli Plakası

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

# 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:
CPTI	ISO 5832-2
TAN	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 dejenerasyonu 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

## Yan etkiler

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 (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, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte, diskte veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.  
Tekrar kullanım veya tekrar işlemde 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 işlemde 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 görünüşler 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 den 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 gradyent 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 kalorimetreyle 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 bölgeye 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 sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Cihazın işlemde/tekrar işlemde geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>





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