

---

# Kasutusjuhised CSLP™ – kaelalülide lukustusplaat

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

CSLP™ – Cervical Spine Locking Plate (kaelalülide lukustusplaat), CSLP™ VA ja CSLP™ kiirlukustuskruid  
Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

## Materjal

Materjal: Standard:  
Tehniliselt puhas titaan (CpTi) ISO 5832-2  
Titaanisulam (Ti6-Al7-Nb) ISO 5832-11

## Ettenähtud kasutamine

CSLP-d kasutatakse lülisamba kaelaosa (C2–T2) eesmisel plaatimisel sisemiseks fikatsiooniks, ravidest murdude/dislokatsioonidega, degeneratiivsete haigustega, kasvajatega ja osalise või täieliku spondülektoomiaga seotud ebastabiilsusi.

## Näidustused

CSLP  
CSLP-d kasutatakse lülisamba kaelaosa (C2–T2) eesmisel plaatimisel sisemiseks fikatsiooniks, ravidest ebastabiilsusi, mis on seotud järgmistest juhtudega:  
– Murrud/dislokatsioonid  
– Degeneratiivsed haigused  
– Kasvajad  
– Osaline või täielik spondülektoomia

## CSLP VA

Lülisamba kaelaosa muutuva nurgaga lukustusplaati kasutatakse lülisamba (C2–T2) sisemisteks eesmisteks fikatsioonideks, ravidest järgmistest põhjustest tingitud ebastabiilsusi:  
– Murrud  
– Degeneratiivsed häired  
– Kasvajad  
– Lüliskeha osaline või täielik eemaldamine

## CSLP kiirlukustuskruid

CSLP kiirlukustuskruid on ette nähtud lülisamba kaelaosa (C2–T2) eesmisteks kruvifikatsioonideks järgmistel näidustustel:  
– Degeneratiivne diskiahäige, mida defineeritakse diskogeense päritoluga kaelavaluna koos anamneesi ja röntgenuuringutega kinnitatud diski degeneraerumisega.  
– Spondüloolitees  
– Spinaalstenosis  
– Kasvajad (primaarsed ja metastaatilised)  
– Varasemad ebaõnnestunud fusioonid  
– Pseudoartroos  
– Deformatsioon (st küfoos, lordoos ja/või skolioos)  
– Murrud/dislokatsioonid  
– Osaline või täielik spondülektoomia

## Vastunäidustused

CSLP VA  
– Raske osteoporoos ja ülalpool nimetatud näidustused  
– Mis tahes näidustus, kus ei ole vajalik fusioon

## CSLP kiirlukustuskruid

– Raske osteoporoos ja ülalpool nimetatud näidustused  
– Mis tahes näidustus, kus ei ole vajalik fusioon

## Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustus (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt lähedalasuva diskitaalse degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

## Hoiatused

Väga soovitatav on, et CSLP-d siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

## Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et CSLP-süsteemide implantaadid vastavad MR-tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:  
– Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.  
– Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).  
– Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 2 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene CSLP-implantaatide temperatuur rohkem kui 5,5 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures. MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CSLP-seadmete asukohale.

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüri „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mõlmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt:

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