

Kullanım Talimatları Bağlama Çubukları

Bu kullanım talimatları A.B.D.'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Bağlama Çubukları

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:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ticari Saf Titanyum (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12

Kullanım amacı

Bağlama Çubukları uygun posterior spinal stabilizasyon sistemlerinin birbirine bağlanmasını kolaylaştırmak amacıyla kullanılır.

Not: Bağlama Çubukları'nın uygun posterior spinal stabilizasyon sistemleriyle kullanımı için, uyumluluğu, kullanımı, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkında spesifik bilgiler için lütfen ilgili sistemin talimatlarına bakın.

Endikasyonlar

Uygun posterior spinal stabilizasyon sistemleriyle beraber kullanımı için, lütfen ilgili endikasyonlara ve kontrendikasyonlara bakın.

Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, 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, dental yaralanmalar, 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 kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), diskte (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak 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 bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) tekrar işlemden geçirme cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi 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 görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

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

Bağlama Çubukları aşağıdaki uygun posterior spinal stabilizasyon sistemlerine ektir. Prosedürü gerçekleştirmek için hem uygun posterior spinal stabilizasyon sistemleri aletlerini hem de implantları kullanmaya ihtiyacınız olacağını unutmayın.

Endike Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemleri	Çubuk Çapı
– Synthes Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemleri	Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm
– DePuy EXPEDIUM Omurga Sistemi	Ø 5,5 mm

Beraber kullanıldıkları posterior spinal stabilizasyon sistemiyle aynı çapa sahip Bağlama Çubukları'nın kullanıldığından emin olun.

Kobalt krom (Co-Cr-Mo) Bağlama Çubukları DePuy EXPEDIUM Omurga Sistemi'ne bağlanmak amacıyla tasarlanmamıştır.

Uyarılar

Bağlama Çubukları'nın sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, 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 aseptiden 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.

Bağlama Çubukları'nın DePuy EXPEDIUM Omurga sistemiyle beraber kullanımı için, lütfen spesifik bilgiler için ilgili sistemin talimatlarına bakın.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri Synthes Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemleri ve bir Bağlama Çubuğu yapısının 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 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama 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 Synthes Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemleri ve bir Bağlama Çubuğu yapısı 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

DePuy EXPEDIUM Omurga sistemi ve bir Bağlama Çubuğu yapısının MR ortamında kullanımı hakkında bilgi için, lütfen spesifik bilgiler için DePuy EXPEDIUM Omurga sistemi talimatlarına bakın.

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 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