

Kullanım Talimatları

XRL® Vertebral Gövde Replasman Cihazı

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtıma yönelik değildir.

rnlerin tamamı Őu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

XRL® Vertebral Gövde Replasman Cihazı

XRL implantlar omurganın torasik ve lomber bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış genişletilebilir vertebral gövde replasman cihazlarıdır. XRL implant, kemik grefti materyaliyle doldurulabilir.

XRL modüler implant, implantasyon öncesinde monte edilir ve bir merkezi gövde (ara parça), iki son plak ve iki son plak vidası olmak üzere beş bileşenden oluşur. Merkezi gövdenin modüler ve entegre seçenekleri mevcuttur. Birer kraniyal ve kaudal son plak, son plak vidaları ile XRL modüler merkezi gövdeye eklenir. Entegre XRL implantlar montaj gerektirmez.

XRL implantlar, implantın bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı kaplama alanı ve açılarda mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

08.807.200.025	08.807.2115	08.807.2335
08.807.2015	08.807.2125	08.807.2345
08.807.2025	08.807.2135	08.807.2355
08.807.2035	08.807.2145	08.807.2365
08.807.2045	08.807.2155	08.807.2415
08.807.2055	08.807.2215	08.807.2425
08.807.2065	08.807.2225	08.807.2435
08.807.2075	08.807.2235	08.807.2445
08.807.2085	08.807.2245	08.807.2455
08.807.2095	08.807.2315	08.807.2465
08.807.2105	08.807.2325	

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polieteterketon

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

ISO 13782, ASTM F 560'a göre tantal

Kullanım Amacı

XRL implantlar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda torasik ve lomber omurgada (T3-L5) vertebral replasman cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hastanın patolojisine bağlı olarak XRL implantları bir ve iki vertebral seviye füzyonu için kullanılabilir.

XRL implantlar ek internal fiksasyonla kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

- Vertebral gövde destrüksiyonu ile travmatik kırıklar
- Tümör rezeksiyonu nedeniyle vertebral gövde replasmanı

Kontrendikasyonlar

- Yeterli anterior desteğin elde edilemediği zayıf kemik kalitesi
- Omurganın çoklu seviyede metastaza bağlı destrüksiyonu
- Bozulmamış komşu segmentlerin yokluğu
- Aktif sistemik enfeksiyon

Hedef Hasta Grubu

XRL implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

XRL implantlar kullanım amacına uygun olarak ve kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında, hasta işlevinin korunması veya geliştirilmesi ve/veya ağrının rahatlatılması beklenmektedir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

XRL implantlar, ek fiksasyonla birlikte kullanıldığında anterior ve orta spinal kolon desteği sağlamak üzere tasarlanmış vertebral gövde replasman cihazlarıdır.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını kontrol edin. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik 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 işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorulduğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- XRL implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Bu cihazın bileşenleri PEEK, titanyum alaşımı ve tantaldan üretilir. Metalürjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerden dolayı, burada listelenmeyen malzemelerden yapılmış işe sunulan bileşenler haricindeki cihazlar (ör. ek fiksasyon) XRL yapısı ile temas etmemelidir. Ayrıca, metalürjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerden dolayı titanyum veya titanyum alaşımının paslanmaz çelik implant bileşenleri ile karıştırılması önerilmez.
- Yeterli kemik köprüsü oluşumundan önce hasta tarafından aşırı zorlama implant kusuruna yol açabilir.

Korpektomi gerçekleştirin

Gereken şekilde kısmi veya tam korpektomi gerçekleştirin.

- Aşırı doku debridmanı ve yoğun kemiğin çıkarılması, son plağı zayıflatılabilir ve bu nedenle XRL implantın yerine oturmasını bozarak potansiyel olarak çökmeyle sonuçlanabilir.

Deneme implantını yerleştirin

Son plak kaplama alanı boyutunu ve açısını seçin.

- Deneme amaçlı son plakın, komşu vertebral gövdelerin maksimum alanına temas ettiğinden emin olun, ancak kenarın üzerine çıkıntı oluşturmayın.

Merkezi gövde boyutunu belirleyin

Merkezi gövde yüksekliği, deneme amaçlı son plak kullanılarak hesaplanır.

- Deneme amaçlı ürünler, implantasyon için değildir ve XRL implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır. Toplam yapı açısı 30° lordoz/kifoz üzerinde olmamalıdır.

Deneme amaçlı ürünü yerleştirin

İmplant tutucuyu kullanarak deneme amaçlı ürünü, korpektomi bölgesine yerleştirin.

- Deneme implantları ve implant tutucuyu aşırı şekilde çarpmayın. Yalnızca hafif impaksiyon uygulayın.

İmplantasyon

İmplantı monte edin

İmplantı, ilgili deneme amaçlı ürünü temel alarak seçin.

- Son plaklara bastırırken, son plağın merkezi gövdeye tam oturduğundan emin olun. Tam oturup oturmadığı görsel olarak kontrol edilebilir. Son plağın tam oturmaması durumunda, merkezi gövdeden ayrılma riski vardır (Şekil 1'e bakın).
- XRL merkezi gövde, kranial ve kaudal son plaklar son plak vidaları ile uygun şekilde sabitlenmeden implante edilmemelidir.

Son plakları tekrar konumlandırın

- Son plaklar, merkezi gövdeden aniden serbest bırakılır. Çıkarma sırasında hem merkezi gövdeyi hem de son plağı sıkıca kavradığınızdan emin olun.

İmplantı hazırlayın

İmplantasyondan önce, kemik grefti materyalinin XRL implanta doldurulmasını kolaylaştırmak için greft dolgu maddesi hazırlama tamponu kullanın.

- Grefti kilitleme halkasına DOLDURMAYIN. Grefti doldururken aşırı güç KULLANMAYIN. İmplant, dağıtıcıya (spreader) yüklenirken grefti DOLDURMAYIN.

İmplantı yerleştirin

- Cırcır kolu "ON" (Açık) konumdayken dağıtıcı sapını ayarlamayın. Bu, implantın erken distraksiyonu ile sonuçlanabilir. Dağıtıcı sapı istenen konuma kilitlenen dek implantı korpektomiye yerleştirmeyin.
- Dağıtıcıya veya implanta darbe uygulamayın. Yuva ve çentik takılı değilse implantı yönlendirmeyin.

Distrakte edin ve konumu kontrol edin

- Distraksiyon sırasında veya sonrasında dağıtıcı sapını tekrar konumlandırmayın. İmplantı yeniden konumlandırırken XRL dağıtıcıya veya implanta darbe uygulamayın. Cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirirken saat yönünde sabit tork uyguladığınızdan emin olun. Yoksa T-anahtarı birdenbire serbest kalabilir.
- İmplantın distraksiyonuna yalnızca XRL alet seti ile izin verilir.

İmplantı yeniden konumlandırın

- İmplantı yeniden konumlandırırken XRL dağıtıcıya veya implanta darbe uygulamayın. Cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirirken saat yönünde sabit tork uyguladığınızdan emin olun. Yoksa T-anahtarı birdenbire serbest kalabilir.
- İmplantın yeniden konumlandırılmasına yalnızca XRL alet seti ile izin verilir.

Kilitlenmeyi doğrulayın

- Son implant yüksekliğinin korunmasını sağlamak için kilitleme halkası doğru şekilde kapatılmalıdır.

Tamamlayıcı fiksasyon

Kemik grefti materyalini uygulayın

- Greft doldurulurken aşırı güç kullanmayın.

İnternal fiksasyon sistemini uygulayın

- Ek fiksasyon uygularken superior ve inferior vertebral gövde son plaklarının sabit kalmasına dikkat edin. Vertebra gövdelerinin oynatılması, XRL implantın yarada kaymasına neden olarak implantın yeniden konumlanması ihtiyacı doğurabilir.

İmplantın çıkarılması

- İmplantı çıkarırken XRL dağıtıcıya veya implanta darbe uygulamayın. Cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirirken saat yönünde sabit tork uyguladığınızdan emin olun. Yoksa T-anahtarı birdenbire serbest kalabilir.
- İmplantın çıkarılmasına yalnızca XRL alet seti ile izin verilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

XRL implantları, ilişkili XRL Aletleri kullanılarak uygulanır.

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

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri XRL implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre XRL implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,1 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak, cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

XRL implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

- Dağıtıcı aleti monte edin
- İmplantı çıkarmak için dağıtıcının üst kısmını tamamen sıkıştırın ve cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirin.
- Serbest bırakma aracının çıkarıldığından veya bağlantısının kesildiğinden ve dayanma pozisyonuna ayarlı olduğundan emin olun.
- Dağıtıcı kapağını kranial son plak altındaki deliklere kaydırın. Cırcır kolunu "ON" (Açık) konuma getirin ve güvenli bir şekilde tutmak için dağıtıcı, implant üzerindeki çentikle bağlanana kadar T-anahtarını saat yönünde döndürün. Serbest bırakma aletini tamamen takın.
- T-anahtarına sabit saat yönünde tork uygulayarak, cırcır kolunu "OFF" (Kapalı) konuma getirin ve T-anahtarını saatin tersi yönünde döndürerek implantı sıkıştırın.
- İmplantı çıkarın

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

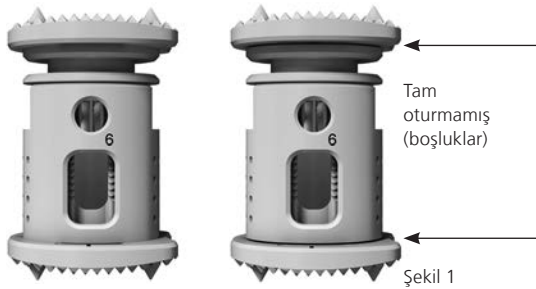
Özel Çalıştırma Talimatları

Seçim

Seçilen son plak boyutu, komşu vertebra gövdelerine en geniş desteği sağlamalıdır. İmplantın son plaklarının, komşu vertebra gövdelerinin son plaklarının ötesinde herhangi bir tarafa yönelmediğinden emin olun. Aksi takdirde, bu durum ciddi vasküler veya nörolojik hasara yol açabilir.

Son plağın açısı, hastanın anatomisine ve patolojisine uygun olmalıdır. Yanlış açı veya boyut, implantın kemiğe doğru inmesine neden olabilir veya başarılı bir düzeltmeye engel olabilir.

Merkezi gövdenin ilişkili dağıtıcı kapak ile uzatıldığından emin olun.



Şekil 1

Montaj

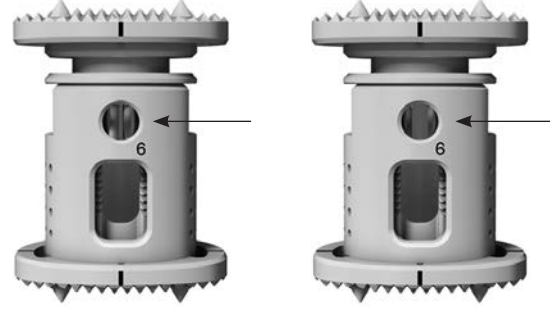
Son plakları monte ederken aşağıdakilere dikkat edin:

- Merkezi gövdedeki kilit halkasını serbest bırakmaya yönelik giriş, istenen yaklaşımın yönüne bakmalıdır.
- İki son plağın da aynı yönde olduğundan emin olun.

İmplantasyon

XRL implant kullanırken aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- Kilit halkası enstürmana bakacak şekilde, dağıtıcı üst kısmını kranial son plakanın altındaki yuvalara kaydırın. Dağıtıcı üst kısmını implantın üzerine bastırmayın. Güvenli bir tutuş için, dağıtıcı mili çatalının üzerindeki mandal implantı tutturana kadar T-anahtarını saat yönünde hafifçe döndürün. Ölçeği sıfıra ayarlayın.
- Serbest bırakma aletini XRL dağıtıcı aracılığıyla kilit halkasına iyice yerleştirin.
- Merkezi gövde aşırı uzatılmamalıdır. Aksi takdirde, implantın komşu vertebra gövdesini sıkıştırma tehlikesi vardır.
- İmplant nihai konumunda olduğunda, merkezi gövdedeki kilit halkasının kapalı olduğunu doğrulayın. Yuva yaklaşık 1 mm olduğunda (Şekil 2), implant kilitli ve sabit durumdadır. Yuva daha geniş olursa (Şekil 3), implantı dağıtıcı ile yeniden tutturun ve kilit halkasını kapatmak için serbest bırakma aleti bırakılmış haldeyken implantı hafifçe uzaklaştırın.
- İmplantasyon sonrasında implantı doğru hizalama bakımından kontrol edin.



Şekil 2

Şekil 3

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Varsa, hastaya implant kartının yanı sıra hasta bilgilendirme broşürüne göre ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com