

Kullanım Talimatları

SYNAPSE™ Sistemi ve OC FUSION Sistemi

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Her ürün şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SYNAPSE™ Sistemi ve OC FUSION Sistemi

SYNAPSE Sistemi, bir posterior servikal fiksasyon sistemidir. SYNAPSE Sistemi; çubuklar, vidalar, kancalar, transvers konektörler, somunlar, paralel konektörler ve transvers barlar dahil olmak üzere bir dizi implanttan oluşur.

SYNAPSE Sistemi, posterior oksipitoservikal fiksasyonlar için OC FUSION Sistemi ile uyumludur.

OC FUSION Sistemi; oksipital plaklar, oksipital vidalar, oksipital klempler, oksiput çubukları ve OC konektörler dahil olmak üzere bir dizi implant içerir. OC FUSION Sistemi posterior vida-çubuk sistemleri ile birlikte kullanılabilir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımını 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

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

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

SYNAPSE Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak servikal omurganın ve üst torasik omurganın posterior stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Posterior bir vida-çubuk sistemiyle kombine şekilde OC FUSION Sistemi, oksipito-servikal bileşkenin ve servikal/üst torasik omurganın (Oksiput-T3) stabilizasyonunu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Travmatik spinal fraktürler ve/veya travmatik dislokasyonlar
- İnstabilite veya deformite
- Servikal/üst torasik omurgayı etkileyen tümörler
- Dejeneratif omurga hastalığı

Kontrendikasyonlar

- Ventral destek kaybının eşlik ettiği (tümörler, fraktürler ve enfeksiyonların neden olduğu) spinal yıkım servikal omurgada ve üst torasik omurgada majör instabiliteye neden olur. Bu durumda, SYNAPSE/OC FUSION Sistemi ile stabilizasyon yeterli olmaz. Ek anterior stabilizasyon şarttır.
- Ciddi osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

SYNAPSE ve OC FUSION Sistemleri, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanım için 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 kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın 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 gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

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

SYNAPSE Sistemi kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, cihaz füzyona ek olarak servikal omurganın ve üst torasik omurganın posterior stabilizasyonunu sağlar. Bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi ve nörolojik fonksiyonun daha kötüye gitmesini önlemesi beklenir.

OC FUSION Sistemi kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, cihazın füzyona ek olarak oksipitoservikal bileşkenin ve servikal/üst torasik omurganın stabilizasyonunu sağlaması beklenir. Bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi ve nörolojik fonksiyonun daha kötüye gitmesini önlemesi beklenir.

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

Cihazın Performans Özellikleri

SYNAPSE Sistemi, füzyona ek olarak stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior servikal fiksasyon sistemidir.

OC FUSION Sistemi, füzyona ek olarak stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior servikal fiksasyon sistemidir.

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; kısmi veya tam felç; ölüm; 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; hatalı kaynama; kaynamama; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklarda, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihazın gevşemesi, kırılması veya diğer arızalar; vertebral angülyasyon.

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 sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

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 görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- SYNAPSE Sistemi ve OC FUSION Sisteminin 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.

SYNAPSE Sistemi

Hasta ameliyat masasına, başı güvenli bir şekilde immobilize edilerek yüzüstü yerleştirilmelidir.

- Fizyolojik hizalama için güç uygulanması daha büyük nörolojik hasara neden olabileceğinden, hastayı konumlandırırken daima dikkatli olun.
- Vidanın giriş noktasını, yönelimi ve derinliği doğrulayın.
- Matkap ve yiv manşonunun istenen derinliğe ayarlı olduğundan ve mandalın takılarak manşonun hareket etmesini engellediğinden emin olun.
- İstenen derinliğe ulaşılan kadar adımlar halinde delin. Vidanın giriş noktasını, yönelimi ve derinliği doğrulayın.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatabilir.
- Kafa/kafa bağlantı için bir transvers konektör yerleştirmeyi planlıyorsanız transvers konektörler için kilitleme vidası ve 7,5 mm'lik başlıklı somun kullanılmalıdır.
- İmplantasyon sırasında transvers konektör şaftındaki oyuklu bandın görünmez olduğundan emin olun. Bu bant görünüyorsa konektör aşırı uzatılmıştır. Bir büyük boyutu kullanın.
- Transvers konektörü bükmeyin.
- Birden fazla kez kilitlenmesi transvers konektörü zayıflatabilir.

OC FUSION Sistemi

Hasta ameliyat masasına, başı güvenli bir şekilde immobilize edilerek yüzüstü yerleştirilmelidir.

Oksipital plakla oksipitoservikal fiksasyon

- Çubuk ataşmanı gövdesi hareket yuvası üzerinde aşırı bükülme, çubuk ataşmanı gövdesindeki medial/lateral ayarlama miktarını sınırlar.
- Vida delikleri üzerinde aşırı bükülme, vidayı doğru şekilde yerleştirme kabiliyetini kısıtlar.
- Plakların geriye doğru bükülmesi denenmemelidir.
- Matkap ve yiv manşonunun istenen derinliğe ayarlı olduğundan ve mandalın takılarak manşonun hareket etmesini engellediğinden emin olun.
- Uygun delme derinliğinin sağlanması için delme, oksipital plak içinden meydana gelmelidir.
- Derinlik ölçücüyü kemik kenarından daha derine yerleştirmemek için vida uzunluğunu belirlerken dikkatli olun.
- Doğru yiv açma derinliğinin elde edilmesini sağlamak için yiv açma işleminin oksipital plak içinden yapılması gerekir.
- Vidalar için yiv açma işlemi, tüm oksipital vidalara yönelik olarak gerçekleştirilmelidir.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatabilir.

Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon

- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatabilir.
- Matkap ve yiv manşonunun istenen derinliğe ayarlı olduğundan ve mandalın takılarak manşonun hareket etmesini engellediğinden emin olun.
- Doğru delme derinliğinin elde edilmesini sağlamak için delme işleminin oksipital klempten yapılması gerekir.
- Derinlik ölçücüyü kemik kenarından daha derine yerleştirmemek için ölçüm yaparken dikkatli olun.
- Doğru yiv açma derinliğinin elde edilmesini sağlamak için yiv açma işleminin oksipital klempten yapılması gerekir.
- Vidalar için yiv açma işlemi, tüm oksipital vidalara yönelik olarak gerçekleştirilmelidir.

Oksiput çubuklarıyla oksipitoservikal fiksasyon

- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatabilir.
- Doğru delme derinliğinin elde edilmesini sağlamak için delme işleminin oksiput çubuğu içinden yapılması gerekir.
- Derinlik ölçücüyü kemik kenarından daha derine yerleştirmemek için ölçüm yaparken dikkatli olun.
- Doğru yiv açma derinliğinin elde edilmesini sağlamak için yiv açma işleminin oksiput çubuğu içinden yapılması gerekir.
- Vidalar için yiv açma işlemi, tüm vidalara yönelik olarak gerçekleştirilmelidir.

Oksipital plakla OC konektör üst yüklemenin kullanılması

- En kraniyal kilitleme vidası, transvers konektörler için kilitleme vidasıyla değiştirilmelidir.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme OC konektörü zayıflatabilir.
- Çubuk bölümünün halka kısmına çok yakın şekilde bükülmesi, kovan/halka hasarına neden olabilir.
- Çubuğun, plağın ucundan biraz öteye uzadığından emin olun.

Oksipital klemplerle OC konektör üst yüklemenin kullanılması

- En kraniyal kilitleme vidası, transvers konektörler için kilitleme vidasıyla değiştirilmelidir.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme OC konektörü zayıflatabilir.
- Çubuk bölümünün halka kısmına çok yakın şekilde bükülmesi, kovan/halka hasarına neden olabilir.
- Torna vida şaftı Stardrive'ı ve tork sınırlayıcı, 2,0 Nm'li sapı kullanarak transvers konektör için kilitleme vidasının tamamen kilitlenmiş olduğundan emin olun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

SYNAPSE Sistemi, posterior oksipitoservikal fiksasyonlar için OC FUSION Sistemi ile uyumludur. SYNAPSE Sistemi 3,5 mm ve 4,0 mm çubuklar kullanır. Bu çubuklar, OC FUSION Sisteminde bulunan bileşenlerle birbiri yerine kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Bu da OC FUSION Sisteminin kullanarak yapının oksiputtan en alt omurgaya dek uzanmasına olanak sağlar.

SYNAPSE Sistemi; çubuklar, vidalar, kancalar, transvers konektörler, somunlar, paralel konektörler ve transvers barlar dahil olmak üzere bir dizi implanttan oluşur.

Transvers barlar kullanılırken paralel konektörler, karşılık gelen implantlarla eşleşen çapın kullanılmasını sağlar.

Aşağıdaki tabloda SYNAPSE ve OC FUSION Sistemi için uyumluluk bilgileri sağlanmaktadır.

		3,5 Çubuk Sistemi	4,0 Çubuk Sistemi
SYNAPSE Sistemi			
Bağlama	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
Çubukları	Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm	X	
	Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
Poliaksiyel Vidalar	Ø 3,5 mm Kansellöz Vidalar	X	X
	Ø 4,0 mm Kansellöz Vidalar	X	X
	Ø 4,5 mm Kansellöz Vidalar	X	X
	Ø 3,5 mm Korteks Şaft Vidaları	X	X
Kancalar	Yan yüklemeli Lamina kancaları	X	
	Üst yüklemeli Lamina kancaları	X	X
Transvers konektörler	Kafa/kafa yükleme	X	X
	Çubuk/çubuk	X	X

OC FUSION Sistemi; oksipital plaklar, oksipital vidalar, oksipital klempler, oksiput çubukları ve OC konektörler dahil olmak üzere bir dizi implant içerir. OC FUSION Sistemi posterior vida-çubuk sistemleri ile birlikte kullanılabilir. Bu cihazların uygun çubuk çapıyla kullanıldığından emin olun.

SYNAPSE Sistemi ve OC FUSION Sistemi, ilişkili Aletlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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 SYNAPSE ve OC FUSION Sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,8 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 SYNAPSE ve OC FUSION implantı 1,8 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNAPSE ve OC FUSION cihazıyla aynı bölgedeyse 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 sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

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.

İmplantın Çıkarılması

OC FUSION Sistemi

- Tüm OC FUSION implantları T15 Stardrive tornavida ile çıkarılabilir.
- SYNAPSE implantların çıkarılması için lütfen aşağıya bakın.

SYNAPSE Sistemi

SYNAPSE implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Tüm SYNAPSE implantları T15 Stardrive tornavida ile çıkarılabilir.
- Transvers konektörlerin çıkarılması için ayrıca klipsleyicinin kullanılması da gereklidir.
- Ayrıca kafa/kafa transvers konektörlerin çıkarılması için altıgen Ø 7,5 mm tornavidanın kullanılması gereklidir.

Not: SYNAPSE poliaksiyel vidalar, çapraz pinli altıgen tornavida şaftıyla da çıkarılabilir.

Kafa/kafa bağlantı için transvers konektörlerin çıkarılması

- Gerekirse tutma forsepsleri kullanarak transvers konektörü sabitleyin.
- Klipsleyiciyi kullanarak transvers konektör kilidini açın.
- Aletin altın ucunun transvers konektörün mavi kısmına dokunduğundan emin olun.
- Altıgen tornavida kullanarak tüm başlıklı somunları çıkarın.

Not: Gerekirse tornavida şaftı Stardrive karşı tork olarak kullanılabilir.

- Üst yüklemeli implant çıkarıcıyı kullanarak çatallı açıklık, transvers konektör hal-kasının tam altına yerleşene kadar transvers konektöre lateral taraftan yaklaşın.
- İç şaft kısmı, kilitleme vidasının üst yüzeyine temas etmemelidir.
- Şaftı kilitleme vidasına yerleştirmek için üst sapı yavaşça çevirin.
- İmplant çıkarılıncaya kadar yavaşça çevirmeye devam edin.
- Diğer tarafta da tekrar edin.

Çubuk/çubuk bağlantı için transvers konektörün çıkarılması

- Klipsleyici ile her iki kovan bağlantısının kilidini açın.
- Aletin altın ucunun lateral yöne baktığından emin olun.
- Transvers konektörü tutmak için tutucu forsepsleri kullanarak, ayarlama vidasını çıkarmak için Stardrive tornavidayı ve sapı kullanın.
- İkinci ayarlama vidasına erişim için gerekli olması durumunda kancadaki çubuğu kaydırın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tep-silerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synt-hes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem gör-melidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılma-lıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com