

Kullanım Talimatları

SYNMESH™ Vertebral Gövde Replasman Sistemi

Bu kullanım talimatları,
ABD'de dağıtıma yönelik değildir.

Her rn Őu anda tüm pazarlarda mevcut
değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

SYNMESH™ Vertebral Gövde Replasman Sistemi

SYNMESH implantları omurganın servikal, torasik ve lomber bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış vertebral gövde replasman cihazlarıdır. Bu implantlar kemik grefti materyaliyle doldurulabilir.

SYNMESH implantları, ilgili spinal düzeye bağlı olarak anterior, lateral veya antero-lateral yaklaşımlar yoluyla yerleştirilebilir. Yuvarlak şekilli implantlar, korpektomi cihazlarından (tel ağ kafesleri), uç halkalardan (press fit ve kilitleme vidası seçeneği ile) oluşur; oblong şekilli implantlar ise korpektomi cihazları (tel ağ kafesleri), uç halkalar (press fit ve kilitleme vidası seçeneği ile) ve standart halkalardan oluşur. Kilitleme vidaları, uç halkaları (kilitleme vidası seçeneği ile) ve standart halkaları sabitlemek için kullanılır.

SYNMESH implantlar, implantın bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı kaplama alanı ve yüksekliklerde mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

Tıp 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

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

Kullanım Amacı

SYNMESH implantları, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda servikal, torasik ve lomber omurgada (C3-L5) vertebral replasman cihazları olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastanın patolojisine bağlı olarak SYNMESH implantları bir, iki veya üç bitişik vertebral seviye füzyonu için kullanılabilir.

SYNMESH implantlar ek internal fiksasyonla kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

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

Kontrendikasyonlar

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

Hedef Hasta Grubu

SYNMESH 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 kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah-tan 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

SYNMESH 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

SYNMESH 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.

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

- SYNMesh 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.

Son plakların/korpektominin hazırlanması

Patolojiye bağlı olarak kısmi veya tam korpektomi gerçekleştirilir.

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

Tel ağı kesin

Gerekirse, tel ağı uygun yüksekliğe kadar kesmek için kesici kullanın.

- Kilitleme vidası olan bir uç halkası kullanılırsa, tel ağı yatay konumda kesilmelidir.

İlk uç halkasını takın

İstenen uç halkasını tel ağına takın

- Uç halkalarının doğru şekilde sabitlendiğinden emin olmak için kontrol edin. Kilitleme vidası sadece bir delik içinden doğru şekilde yerleştirilebilir. Vida yanlış deliğe takılırsa, uç halkası ile tel ağı arasında bir boşluk kalacaktır. Bu durumda, vidayı çıkarın ve doğru deliğe sabitleyin.

Segmenti uzaklaştırın ve implantı yerleştirin

- Oblong uç halkaları kullanırken, dağıtıcı forseps bıçaklarının uç halkaların yuvaları ile hizalı olduğundan emin olun. Yuvarlak tel ağı kullanıldığında dağıtıcı forseps implantasyondan önce çıkarılmalıdır.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

SYNMesh implantları, ilişkili SYNMesh 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 SYNMesh implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle 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 3 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 kalorimetreye yapılan ölçüme göre SYNMesh implantı 3 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,1 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

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 malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

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.

SYNMesh implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Dağıtıcı forseps kullanarak etkilenen segmenti uzaklaştırın
- Uygun implant tutucuyu implanta takın
- İmplantı çıkarın
- Dağıtıcı forseps çıkarın

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altında mevcuttur.

Atma

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

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

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com