

Kullanım Talimatları

SYNMESH™ Vertebral Gövde Replasman Sistemi

Bu kullanım talimatları,
ABD'de dağıtıma yönelik değildir.

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

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



Authorised 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:

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

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.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

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

– Hasarlı veya hastalıklı vertebral gövdelerin replasmanı

Kontrendikasyonlar

– Yeterli anterior desteğin elde edilemediği zayıf kemik kalitesi

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 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 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 performansa 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 bu cihazın kullanımında da 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; ölüm, inme; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); 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 shielding nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, diskrlerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; lenfatik yaralanma; retraksiyon yaralanması; larengeal şişme; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; ses kısıklığı; disfaji; özofageal perforasyon, erozyon veya iritasyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; greft materyalinin dislokasyonu; vertebral angüstasyon.


Steril Cihaz:

STERILE R İrradiasyon 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 bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar 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 yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- SYN MESH 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 önerilebilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre 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 gerçekleştirin.

- Aşırı doku debridmanı ve yoğun kemiğin çıkarılması, son plağı zayıflatabilir ve bu nedenle SYN MESH 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 ağ 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 ağ 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 yuvarlakları ile hizalı olduğundan emin olun. Yuvarlak tel ağ kullanıldığında dağıtıcı forseps implantasyondan önce çıkarılmalıdır.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

SYN MESH implantları, ilişkili SYN MESH 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 SYN MESH implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle kullanılabilir:

- 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 kalorimetreyle yapılan ölçüme göre SYN MESH implantı 3 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,1 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYN MESH 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.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse 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 sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

SYN MESH implantı, çıkarılmamak üzere kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak, cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

SYN MESH 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 tepislerinin 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.

Özel Çalıştırma Talimatları

Yaklaşım seçin

- SYN MESH; ilgili spinal düzeye bağlı olarak anterior, lateral veya anterolateral olarak yerleştirilebilir.

Uç plakların hazırlanması/korpektomi

- Patolojiye bağlı olarak kısmi veya tam korpektomi gerçekleştirin. Kırıkdak uç plakların yüzey katmanlarını kanayan kemiğe kadar çıkartın.

İmplant boyutunu belirleyin

- Paralel dağıtıcı forseps kullanarak etkilenen segmenti distrikte edin.
- Sap üzerindeki ölçek, defektin yüksekliğini gösterir.
- Alternatif olarak, defektin yüksekliğini belirlemek üzere korpektomi için kumpas kullanılabilir.
- İmplant boyutunu belirlerken:
 - Yuvarlak uç halkaları kullanıyorsa meş yüksekliğine toplam 3 mm ekleyin.
 - Oblong uç halkalar kullanıyorsa meş yüksekliğine toplam 7 mm ekleyin.

Meşi kesin (isteğe bağlı)

- Gerekirse meşi uygun yüksekliğe kadar kesmek için SYN MESH kesici kullanın.
 - Meş, yuvarlak, Ø 10 mm ve 12 mm: çapraz kesiler yapın.
 - Meş, yuvarlak, Ø 15 mm ve tüm oblong meşler: çapraz veya yatay kesiler yapın.
- Meş tırnaklarının çok amaçlı eğme pensleri ile ayarlanmasının gerekip gerekmediğini belirlemek için, istenen uç halkaları ile meşi hizalayın ve tırnakları gerektiği şekilde ayarlayın.
- Aşağıdaki adımlarda, uç halkaları için kilitleme vidası ile sabitleme tekniği açıklanmıştır. Alternatif olarak, press fit uç halkaları da kullanılabilir.

İlk uç halkasını takın

- İstenen uç halkasını meşe takın.
 - SYN MESH, yuvarlak, Ø 10 mm ve 12 mm: Uç halkasını M2 kilitleme vidasıyla sabitleyin; tutma manşonlu ve mini hızlı kaplinli çapraz tornavida şaftı 2.0 ve küçük, mini hızlı kaplinli sap kullanın.
 - SYN MESH, yuvarlak, Ø 15 mm ve tüm oblong SYN MESH implantlar: Uç halkasını M3 kilitleme vidasıyla sabitleyin; altigen, küçük, Ø 2,5 mm, oluklu tornavida kullanın.
- Seçenek: SYN MESH'i kemik grefti materyali ile doldurun.

İkinci uç halkasını takın

- İkinci uç halkasını bir önceki adımda açıklandığı şekilde takın.
 - Daha uzun bir yapı kullanılması durumunda, ek stabilite için standart halka yerleştirilebilir. Standart halkayı meşin içine istenen konuma yerleştirin. Altıgen tornavidayı kullanarak, standart halkayı yerine sabitlemek üzere iki adet M3 kilitleme vidasını meşten standart halkaya yerleştirin.
 - Ek kemik grefti materyalini gerektiği şekilde uç halkaları içine doldurun.

Segmenti distrakte edin ve implantı yerleştirin

- Paralel dağıtıcı forsepsi kullanarak istenen spinal hizalama elde edilene kadar etkilenen segmenti distrakte edin. Distrakte edilmiş durumdayken, SYN MESH implantı uygun implant tutucuyu kullanarak yerleştirin.
- İmplant tutucuya hafifçe vurarak implantın nihai olarak yerine oturtulabilir. İmplant yerine yerleştirildiğinde, implant tutucuyu ve dağıtıcı forsepsi dikkatlice çıkarın. İmplantın nihai olarak yerine oturtulması için gerekirse uygun çıkıcılar kullanılabilir.
- Görüntü yoğunlaştırıcı kullanarak frontal ve sağittal düzlemlerdeki vertebral gövdelere göre SYN MESH'in konumunu intraoperatif olarak doğrulayın.

Kemik grefti materyalini uygulayın

- SYN MESH çevresindeki vaskülerize dokuya yakın olan alan, daha sonra kaynaması ve stabilite sağlaması en olası alandır. Bu nedenle, bu alanı, özellikle alet takılan bölgenin anterior parçası olmak üzere, mümkün olan en fazla miktarda kemik greftiyle doldurun.

İlave fiksasyon

- SYN MESH; torsiyonal, fleksiyon ve ekstansiyon hareketlerinin yanı sıra gerilim güçlerini absorbe etmek için tasarlanmış ek bir internal fiksasyon sistemi ile kombine edilmelidir.

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.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edildiyse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com



0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com