

Kullanım Talimatları

TSLP™ Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

TSLP™ Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

TSLP implantlar monosegmental ve bisegmental plakalar ve kendi kendine kilitlenen vidadan oluşur. Plakalar, kifotik ve lordotik yerleştirme için anatomik olarak şekillendirilmiştir.

Plakalar farklı boyutlarda mevcuttur. Vidalar çeşitli boylarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

489.140
489.142
489.145
489.147
489.150
489.154
489.156
489.160
489.162
489.165
489.168
489.170
489.171
489.174
489.440
489.443
489.446
489.450
489.453
489.456
489.458
489.461
489.463
489.466
489.470
489.474
489.475
489.480
489.483
489.487
489.489
489.490
489.493
489.497
489.500
489.506
489.510
489.512

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz 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 Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Kullanım Amacı

TSLP implantlar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak torakolumbar omurganın (T3-L5) anterolateral veya lateral fiksasyonu için tasarlanmıştır. Patolojinin ve instabilitenin yapısına bağlı olarak ek posterior fiksasyon gerekebilir.

Endikasyonlar

– Kırıklar, Tümörler ve Dejeneratif Omurga Hastalığı dahil disk ve/veya vertebral gövde çıkarma/korpektomi gerektiren durumlar

Kontrendikasyonlar

– Yeterli anterior desteğin elde edilemediği zayıf kemik kalitesi

Hedef Hasta Grubu

TSLP 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 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

TSLP implantlar kullanım amacına uygun olarak ve kullanım talimatlarına ve etikete göre kullanıldığında spinal segmentlerin stabilizasyonunu sağlar, bu sayede hasta işlevinin korunması veya iyileştirilmesi ve/veya ağrının rahattatılması beklenmektedir.

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


Cihazın Performans Özellikleri

TSLP implantlar, füzyona ek olarak spinal segmentlerin mekanik stabilitesi için tasarlanmıştır.

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; hatalı kaynama, geç kaynama veya kaynamama; 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; implant kırılması veya gevşemesi; 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 veya 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 uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- TSLP implantların 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 cerrahin 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.

Plaka boyutunu seçme

Defekt alanı üzerinde uygun TSLP plaka boyutunu belirleyin.

- Son plakanın zarar görmemesi için dikkatli olun.
- Belirtilen plaka uzunlukları implantın tüm uzunluğunu ifade eder.

Vida uzunluğunu belirleme

BT veya röntgen kullanarak gerekli vida uzunluğunu belirleyin veya derinlik ölçer kullanın.

- Kortikal kemikte karşı tarafı delmeden vertebral genişlikten tam olarak faydalanabileceğiniz bir uzunluk seçin.

Vidayı yerleştirme

- Kortikal kemikte karşı tarafı delmeden vertebral genişlikten tam olarak faydalanabileceğiniz bir uzunluk seçin.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

TSLP plakalar ve vidalar, ilgili Lomber Plaka Aletleri kullanılarak uygulanır. Plakalarla kullanım için aşağıdaki vida seçeneği mevcuttur.

- Kancellöz Kemik Kilitleme Vidası Ø 5,5 mm

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

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri TSLP sisteminin 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 1,75 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MRG tarayıcısında 15 dakikalık MRG taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre TSLP implantı 1,75 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,6°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge TSLP cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MRG Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda tedarik edilen 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

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

TSLP implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Dişli matkap kılavuzunu, plakanın orta plaka deliğine kanüllü, dişli matkap kılavuzu yerleştirici ile yerleştirin.
- Yapı tutucusunu matkap ucu kılavuzuna monte edin.
- T kollu cırcır anahtarını, altıgen tornavida şaftına takın ve tutma manşonuna yerleştirin.
- Cırcır anahtarını ters yöne ayarlayın.
- Tornavida şaftının ucunu vidanın girintilerine yerleştirin. Vidayı, uzunluğunun ¼'ü kadar saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
- Daha sonra tutma manşonunu aşağı doğru itin ve vidayı çıkartmaya devam edin.
- Bu işlemi kalan vidalarla tekrarlayın.
- Plakayı yapı tutucu ile çıkarın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet 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 uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

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