

Kullanım Talimatları

TSLP™ Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı 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

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 boyalarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

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.

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 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, cihaz 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 cerrahisi risklerinin 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 rahatlatılması beklenmektedir.

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

Cihazın Performans Özellikleri

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


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. 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.

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 bütünlüğünden 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 (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); 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 işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle 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 uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler 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 göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant malzemelerine alerjik reaksiyonlar (ör. Titanyum Alaşımı).

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.

Vida 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. Plakaların kullanım için aşağıdaki vida seçeneği mevcuttur.

- Kansellöz 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 güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla 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 kalorimetreye 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 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 koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü, onaylanmış bir sergi malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

TSLP 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.

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 girişlerine 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 tepiselerinin 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 işlem görmelidir.

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

Özel Çalıştırma Talimatları

Standart prosedür

Vertebrayı hazırlama

- Ameliyat bölgesini açığa çıkarın, nöral yapıları dekompresyon uygulayın ve yapısal kemik greftini veya kemik grefti materyali olan bir vertebral gövde replasman cihazını yerleştirin.
- Gerekirse vertebral replasman cihazının ventral ve lateral kısımları etrafına ek kemik grefti materyali ekleyin.
- TSLP plakayı yerleştirmeye hazırlanırken, TSLP plakasına düz bir yüzey sağlamak için vertebral yüzeydeki osteofitleri çıkarın.

Plaka boyutunu seçme

- Defekt alanı üzerinde uygun TSLP plaka boyutunu belirleyin. Uygun vida tutuşu sağlayan sert kemik, uç plakalarının yakınındadır. Plaka uzunluğunu doğrulamak için röntgen kullanmayı değerlendirin.
- Sabitleme için vida delikleri dış son plakalara bitişik konumda olmalıdır.

Plakayı implantasyona hazırlama

- Gerekli kaudal ve kraniyal deliklere yivli matkap kılavuzunu yerleştirin.
- Yapı tutucusunu, yivli matkap kılavuzu ile orta plaka deliğine monte edin ve TSLP plakasını yerine yerleştirin.

Plakayı konumlandırma ve geçici olarak sabitleme

- Plakayı, tüm vidalar vertebrada ankorlanabilecek ve plaka eğriliği vertebranın şeklini takip edecek şekilde konumlandırın.
- Yivli matkap kılavuzu yerleştiriciyi kraniyal, posterior matkap kılavuzunun üzerine monte edin ve kanüllü matkap kılavuzu yerleştirici aracılığıyla kortikal kemiği Ø 3,3 mm awl ile delin. Maksimum delme derinliği 20 mm olacaktır.
- Awl yerinde bırakılarak plaka geçici olarak vertebraya sabitlenir.
- Awl matkap kılavuzu içinden doğrudan yerleştirilirse maksimum delme derinliği 23 mm olacaktır.
- Sürücüyü sabitleme pimi yerleştirin ve plakayı kaudal posterior matkap kılavuzu aracılığıyla vertebraya geçici olarak tutturun.
- Ayrıca kalan kraniyal ve kaudal matkap kılavuzlarına sabitleme pimi yerleştirin.
- İsteğe Bağlı (awl olmadan): Primer sabitleme sadece 4 tane geçici sabitleme pimi kullanılarak sağlanabilir.
- Operasyon bölgesinin daha iyi görselleştirilmesi için yapı tutucusunu çıkarın.

İlk vida deliğini hazırlama

- Tek bir adımda matkap kılavuzu yerleştiriciyi, matkap kılavuzunu ve awl birlikte çıkarın.
- Dört sabitleme pimi ile geçici sabitleme sağlandığında, önce vidayı konumlandırmak için seçilen matkap kılavuzundan sabitleme pimini, ardından matkap kılavuzu yerleştirici ile matkap kılavuzunu çıkarın.
- İsteğe bağlı: Yerleştiriciyi ve awl çıkarın ancak matkap kılavuzunu bırakın. Hızlı kaplinli sapı, Ø 3,3 mm matkap ucuna monte edin ve vida deliğini delin.

Vida uzunluğunu belirleme

- BT veya röntgen kullanarak gerekli vida uzunluğunu belirleyin veya derinlik ölçer kullanın.
- Belirtilen kilitleme vidaları uzunlukları, şaft üzerindeki birinci yivden uca kadar olan mesafeyi ifade eder.

İlk vidayı yerleştirme

- T kolu cırcır anahtarını, altıgen tornavida şaftına takın ve tutma manşonuna yerleştirin. Uygun uzunlukta \varnothing 5,5 mm vida seçin ve hazırlanan plaka deliğine vidalayın.
- Vidayı uzunluğunun 3/4'üne kadar yerleştirin. Daha sonra tutma manşonunu yukarı doğru çekin ve vida başı plakaya oturana kadar vidayı sıkmaya devam edin.
- Tork sınırlayıcı T kolu yalnızca, kalan \varnothing 5,5 mm kilitleme vidaları yerleştirildikten sonra vidayı son olarak kilitlemek için kullanılır.

Kalan vidaları yerleştirme

- Önce sürücü ile sabitleme pimini, ardından yerleştirici ile matkap kılavuzlarını çıkarın.
- Daha önce açıklandığı şekilde diğer vidaları çapraz sırayla yerleştirmeye başlayın.

Vidaları kilitleme

- Tork sınırlayıcı T kolunu altıgen tornavida şaftına yerleştirin ve son olarak tüm vidaları kilitleyin.
- T kolundan gelen tıklama sesi gerekli torka ulaşıldığını belirtir.

Kemik grefti sabitlemesi (isteğe bağlı)

- Bu bölüm yapısal kemik grefti materyali kullanılırken geçerli olacaktır.

Kemik greftini delme

- Matkap kılavuzunu orta vida deliğine monte edin. Hızlı kaplıne yerleştirilen matkap ucunu monte edin ve kemik greftini delin.
- Matkap ucu 24 mm'lik etkili delme derinliğine sahiptir.
- Matkap ucunu ve matkap kılavuzunu çıkarın.
- İsteğe bağlı: Yiv açın. Sert kemik durumunda, yiv açıcıyı T kolu cırcır anahtarına monte edin ve önceden yiv açın.

Kemik grefti vidasını yerleştirme

- Tork sınırlayıcı T kolunu, altıgen tornavida şaftına takın ve tutma manşonuna yerleştirin. Uygun uzunlukta vida seçin ve plaka deliğinden kemik greftine vidalayın.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com