

Kullanım Talimatları

T-PAL™

Transforaminal Posterior Atravmatik Lumbar Kafes Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

T-PAL™

T-PAL, bir Transforaminal Posterior Atravmatik Lomber Kafes Sistemi'dir. T-PAL vücut içi kafesleri, polimerik (PEEK) ve titanyum alaşımı (TAN) olmak üzere iki farklı materyalden versiyonları bulunan böbrek şeklinde ara implantlardan veya kafeslerden oluşur. Bu kafesler, açık veya minimal invaziv (MI) transforaminal yaklaşım yoluyla implante edilecek şekilde tasarlanmıştır. T-PAL PEEK kafesleri radyolüsendir ve bu nedenle üç adet titanyum alaşım işaret iğnesi içerir. TAN implantlarında ek olarak greft pencereler bulunur. Kafesler (PEEK ve TAN), hasta anatomisindeki çeşitliliklere uyum sağlamak için farklı taban izlerinde, boylarda ve açılarda sunulur.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyal:	Standart:
PEEK (Polietereketon)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Kullanım Amacı

T-PAL implantı, dejeneratif lomber omurga hastalığı (L1-S1) bulunan, iskelet maturasyonunu tamamlamış hastalarda intervertebral gövde füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. T-PAL implantı transforaminal yaklaşımlar için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

T-PAL implantı, dejeneratif omurga hastalıkları için endikedir.

Önemli: T-PAL implantları sadece posterior sabitlemeyle kombine şekilde uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Majör spinal enstabiliteleler
- Primer spinal deformiteler
- Osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara 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 alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel; kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike olduğu patolojiye/duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanıldığında T-PAL gibi vücut içi cihazların beklenen klinik faydaları arasında, omurga füzyon cerrahisinden elde edilen semptomatik gelişim yer almaktadır.

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

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, kullanım talimatlarına ve etiket bilgilerine uygun olarak kullanıldığında T-PAL implantlarının performansını/güvenliliğini ve transforaminal intervertebral gövde kafesleri için modern tıbbi cihaz olarak işlev sunduğunu ortaya koymuştur.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık 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 de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal 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 (ör. subsidans), diskte (ör. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, kafesin yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi 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. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

T-PAL'ın tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik olarak tekrar işleme (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, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla 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 görseller de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- T-PAL cihazının yalnızca omurga cerrahisinde deneyimi olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürleri ve genel omurga cerrahi riskleri hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi 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.

Disektomi

- T-PAL implantına ek destek sağlamak ve kemik greftinin yer değiştirmesini ve omurga kanalına geçişini engellemek için annulus olabildiğince korunmalıdır.
- Dural retaksiyonu azaltmak için diske yeterli lateral açıklık sağlayın.

Disk alanı hazırlığı

- Son plakların hazırlığı sırasında subkondral kemiğin aşırı çıkarılması vertebral son plağı zayıflatabilir. Son plağın tamamen çıkarılması, çökmeye ve segmental dengenin kaybına neden olabilir.

Aplikatörü birleştirin ve ayrılmaz deneme implantını bağlayın.

- Aplikatörün ucundaki okların, deneme implantındakilerle hizalandığından emin olun. Deneme ve aplikatör arasındaki temas yüzeylerinde boşluk olmamalıdır.
- Lütfen, "Cihazın Özel Ek Bilgiler" bölümünde yer alan "Aplikatör Talimatları"nı okuyun.

Deneme implantını yerleştirin

- Deneme ucu, deneme implantının yaklaşık nihai anterior pozisyonunu belirtir.
- Deneme implantını yerleştirme için Standart Aplikatör'ü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör tutacağı ve sagittal düzlemi arasında 10–15°'lik bir açı sağlayın.

Deneme implantını konumlandırın

- Deneme veya aplikatör dış şaftının bozulmasını engellemek için aplikatör kolunun durana kadar saat yönünün tersine doğru çevrildiğinden emin olun.
- Deneme implantının nihai yerleştirilmesi için Standart Aplikatör'ü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör tutacağı ve sagittal düzlemi arasında 10–15°'lik bir açı sağlayın.

Ayrılmaz deneme implantını çıkartın

- Deneme implantının çıkarılabilmesi için aplikatörün döner pozisyonda olması gerekir.

Aplikatörü birleştirin ve implantı aplikatöre bağlayın

- T-PAL Gelişmiş Aplikatör Dış Şaftı (03.812.520) ve İç Şaftı (03.812.521), Standart Aplikatör Dış Şaftı (03.812.001) ve İç Şaftı (03.812.003) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Aplikatörün ucundaki okların, implanttakilerle hizalandığından emin olun. İmplant ve aplikatör arasındaki temas yüzeylerinde boşluk olmamalıdır.
- Gelişmiş Aplikatörün iç şaftındaki kelepçelerin asimetrik olduğunu unutmayın. İmplantı aplikatöre ilüştürürken, uzun parmağın implantın lateral (konveks) tarafına yerleştirilmesi gerekir. İliştürmenin düzgün yapıldığından doğrulanabilmesi için uzun parmağın ucunda kabartmalı bir çizgi bulunur.

İmplantın yerleştirilmesi

- İmplant ucu (TAN kafesi) veya uç işaretleyici iğne (PEEK kafesi), implantın nihai anterior pozisyonunu belirtir.
- İmplantı yerleştirmek için Standart Aplikatör'ü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör tutacağı ve sagittal düzlemi arasında 10–15°'lik bir açı sağlayın.

İmplantı konumlandırın

- Aplikatör dış şaftının bozulmasını engellemek için aplikatör kolunun durana kadar saat yönünün tersine doğru çevrildiğinden emin olun.
- İmplantın nihai yerleştirilmesi için Standart Aplikatör'ü (03.812.001/03.812.003) kullanırken aplikatör tutacağı ve sagittal düzlemi arasında 10–15°'lik bir açı sağlayın.
- Gelişmiş Aplikatör (03.812.520/03.812.521) ile implantın kendi eksenini etrafında 90 dereceden fazla dönmesi mümkündür. Bu nedenle implantın istenen pozisyonda bulunduğundan emin olmak için fluoroskopiye dikkat edilmelidir.

İmplantı aplikatörle çıkarma

- İmplantın çıkarılabilmesi için aplikatörün döner pozisyonda olması gerekir.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

T-PAL implantlar, ilişkili T-PAL cihazlarla birlikte kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

T-PAL (PEEK)

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri T-PAL (PEEK) 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.
- 90 mT/cm'lik (900 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (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 T-PAL (PEEK) implantı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1,5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge T-PAL (PEEK) cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

T-PAL (TITANIUM)

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri T-PAL (TITANIUM) sistemlerinin 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) uzaysal gradiyent alan
- 15 dakikalık tarama için 4 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 T-PAL (TITANIUM) implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge T-PAL (TITANIUM) cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde 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 bozulmadığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

T-PAL implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

İmplantı aplikatörle çıkarma

- Aplikatörün tamamen açık pozisyonda olduğundan emin olun. İmplantın yerini tespit edin ve emniyet halkası yukarı doğru hareket edene kadar kolunu saat yönünde çevirerek aplikatörü kapatın.
- Aplikatör kolu ve emniyet halkası arasında boşluk kalmamalıdır.
- Kolun emniyet halkasıyla temas hâlinde olduğundan emin olmak için kolu durana kadar saat yönünün tersine çevirin, bu pozisyonda implant kendi eksenini etrafında dönebilir ancak aplikatörden ayrılamaz. Artık implantı çıkarabilirsiniz.
- Çıkarma işleminin kolaylaştırılması için bir "slap hammer" kullanmanız gerekebilir.

Not: Segmentin distraksyonu, implantın çıkarılmasını kolaylaştırılabilir. Ancak mümkünse aplikatör ve implant arasında sağlam bir bağlantı kurulduğundan emin olmadan distraksyonda bulunmayın.

İmplantın, çıkarma aracıyla çıkarılması

- T-PAL çıkarma aracının tamamen açık pozisyonda olduğundan emin olun.

- İmplantın konumunu tespit edin ve tutacağı sert bir şekilde sıkın. Tutacağı kilitlemek için hız somununu ilerletin. Artık implantı çıkarabilirsiniz.
- Çıkarma işleminin kolaylaştırılması için bir sürgülü çekiç kullanmanız gerekebilir.

Notlar:

- Çıkarma aracının tutacağını sıkıyorsanız, implant kendi ekseninde dönebilir ancak çıkarma aracından ayrılmaz.
- Segmentin distraksyonu, implantın çıkarılmasını kolaylaştırabilir. Ancak mümkünse çıkarma aracı ve implant arasında sağlam bir bağlantı kurulduğundan emin olmadan distraksyonda bulunmayın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar “Uyarılar ve Önlemler” adlı bölümde listelenmiştir.

Cihaza Özel Ek Bilgiler

Aplikatör Kullanım Talimatları:

İliştirme pozisyonu

- Emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda kolu saat yönünün tersinde çevirin.
- Tutacak, emniyet halkası ve aplikatör kolu arasında boşluk kalmamalıdır.
- Yeşil renkli bant gözükmemelidir.
- İmplant veya denemeyi iştirtebilirsiniz.

Yerleştirme pozisyonu

- Çeneleri kapatmak için aplikatör kolunu saat yönünde çevirin.
- Kapanma prosedürü sırasında emniyet halkası yukarı doğru hareket ederek yeşil bandın görünür olmasını sağlar.
- Kolu, sıkışana kadar çevirmeye devam edin.
- Yerleştirme pozisyonunda; implant veya deneme sabittir.
- İmplant veya deneme kendi eksenini etrafında dönemez veya ayrılmaz.

Döner pozisyon

- Aplikatör kolunu, durana kadar saat yönünün tersinde çevirin.
- Aplikatör kolu ve emniyet halkası şu anda temas hâlinindedir.
- Bu pozisyonda implant veya deneme 80° kendi eksenini etrafında dönebilir.
- İmplant veya deneme, aplikatörden ayrılmaz.

Ayırma pozisyonu

- Emniyet halkasını aşağı çekin ve aynı anda kolu saat yönünün tersinde çevirin.
- Tutacak, emniyet halkası ve aplikatör kolu arasında boşluk kalmamalıdır.
- Yeşil renkli bant gözükmemelidir.
- İmplant veya denemeyi ayırabilirsiniz.

Not: Emniyet halkasını aşağı çekemiyorsanız kolu çeyrek tur saat yönünde çevirin. Artık halkayı aşağı çekebilirsiniz

İmha etme

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 olarak tıbbi sağlık cihazları olarak imha edilmelidir.



0123



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