

Kullanım Talimatları Bağlama Çubukları

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına 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

Bağlama Çubukları

Bağlama Çubukları; Titanyum, Titanyum alaşımı veya Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı kullanılarak üretilmiş sert çubuklardır. Çubuğun her iki ucu, bir posterior stabilizasyon sistemini başka bir sisteme bağlamak için sabit çapa sahiptir. Bu cihazlarda, çap geçişini oluşturmak için çubuğun ortasında yumuşak konik (soft taper) kısım bulunur.

Bağlama Çubukları, uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon yapısının bir parçası olarak kullanılır. Posterior spinal stabilizasyon sistemleri, torakolumbar veya servikal omurgaya takılan yapıları oluşturan pedikül vidası, kanca ve çubuk sistemleridir.

Bağlama Çubukları iki farklı uzunlukta (300 mm ve 500 mm) ve farklı çaplarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

Tıp 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 uyarınca TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2 uyarınca TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı: ISO 5832-12 uyarınca CoCrMo (Kobalt – %28 Krom – %6 Molibden)

Kullanım Amacı

Bağlama Çubukları, uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemlerinin birbirine bağlanmasını kolaylaştırmak amacıyla kullanılır.

Not: Bağlama Çubuklarının uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleriyle birlikte kullanılması için; kullanım amacı, endikasyonları, kontrendikasyonları, hedef hasta grubu, uyarılar ve önlemler, potansiyel advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler hakkında spesifik bilgiler için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Bağlama Çubukları, uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleri ile birlikte kullanılır; lütfen endikasyonları ve kontrendikasyonları hakkında spesifik bilgiler için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Hedef Hasta Grubu/Cihazın Performans Özellikleri

Bağlama Çubukları, uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleri ile birlikte kullanılır; lütfen hedef hasta grubu ve Performans Özellikleri hakkında spesifik bilgiler için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

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 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

Bağlama Çubukları, uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleri ile birlikte kullanılır; lütfen Beklenen Klinik Faydaları hakkında spesifik bilgiler için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

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


Potansiyel 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; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prom-nansı ile ve implantın kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; 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 (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 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 görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Bağlama Çubuklarının (posterior spinal stabilizasyon yapısının bir parçası olarak) yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve omurga cerrahisine ilişkin genel risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın 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.
- Bağlama Çubukları, aşağıdaki “Tıbbi Cihazların Kombinasyonu” bölümündeki uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemlerine ekler. Prosedürü gerçekleştirmek için kullanılacak tüm uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemlerine ait aletlerin ve implantların gerekli olduğunu unutmayın.
- Karşılık gelen posterior spinal stabilizasyon sistemi implantlarıyla eşleşen Bağlama Çubuğu çaplarının kullanıldığından emin olun.
- Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı (Co-Cr-Mo) malzeme içeren Bağlantı Çubukları, EXPEDIUM™ Omurga Sistemine bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.
- Uyarı. İmplant malzemelerine alerjik reaksiyonlar (ör. Titanyum Alaşımı, Titanyum, Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı).
- Bağlama Çubuklarının uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleri ile birlikte kullanımı için; lütfen uyarıları ve önlemleri hakkında spesifik bilgiler için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes “Önemli Bilgiler” broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Bağlama Çubukları aşağıdaki uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemlerine ekler. Prosedürü gerçekleştirmek için kullanılacak tüm uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemlerine ait aletlerin ve implantların gerekli olduğunu unutmayın.

Karşılık gelen posterior spinal stabilizasyon sistemi implantlarıyla eşleşen Bağlama Çubuğu çaplarının kullanıldığından emin olun.

Posterior uygun (birlikte kullanım için onaylı) spinal stabilizasyon sistemlerine genel bakış:

Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemi	Çubuk Çapı (mm)
SYNAPSE™ Sistem ve OC FUSION Sistemi	3,5/4,0
MATRIX Omurga Sistemi	5,5
USS™	5,0/6,0
EXPEDIUM Omurga Sistemi	5,5

Yalnızca SYNAPSE Sistemi ile birlikte EXPEDIUM Omurga Sistemi ve Bağlantı Çubuklarının spesifik kullanımı değerlendirilmiştir. Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı (Co-Cr-Mo) malzeme içeren Bağlantı Çubukları, EXPEDIUM Omurga Sistemine bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.

Bağlama Çubuklarının uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleri ile birlikte kullanımı için; lütfen Tıbbi Cihazların Kombinasyonu hakkında spesifik bilgiler için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

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 Synthes Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemleri ve Bağlama Çubuğu yapısının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alanı.
- 300 mT/cm’lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg’lık 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 Synthes Posterior Spinal Stabilizasyon Sistemleri ve bir Bağlama Çubuğu yapısı 1,5 W/kg’lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7 °C’den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

EXPEDIUM Omurga Sistemi ve bir Bağlama Çubuğu yapısının MR ortamında kullanımı hakkında bilgi almak üzere; lütfen spesifik bilgiler için EXPEDIUM Omurga Sistemi kullanım talimatlarına bakın.

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. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes “Önemli Bilgiler” broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

Bağlama Çubuğu (posterior spinal stabilizasyon yapısının bir parçası olarak) implantı, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır ve çıkarılması amaçlanmamaktadır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

Bağlama Çubuklarının uygun (birlikte kullanım için onaylı) posterior spinal stabilizasyon sistemleri ile birlikte kullanımı için; lütfen İmplantın Çıkarılması hakkında spesifik bilgiler için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

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.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com