
Kullanım Talimatları

LUMBAR PLAKALAR

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

LUMBAR PLAKALAR:

- ATB™ Anterior Tansiyon Bandı Plakası (Anterior Tansiyon Bandı Plakası)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thorakolumbar Spine Locking Plate (Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası)
- VENTROFIX™

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2

Kullanım amacı

ATB Anterior Tansiyon Bandı Plakası
Anterior Tansiyon Bandı (ATB) Sistemi, lomber omurganın anterior stabilizasyonu için tasarlanmış kullanımı kolay bir implant ve alet setidir.

ArcoFix

ArcoFix, diskektomiler ve kısmi veya tam korpektomilerden sonra torakolumbar omurganın (T8–L4) anterior stabilizasyonu için kullanılan bir implant ve alet sistemidir. Synex gibi bir vertebral gövde replasmanı veya kemik grefti ile kombine şekilde kullanılabilir.

TELEFIX

TELEFIX, diskektomiler ve kısmi veya tam vertebrektomilerden sonra torakolumbar omurganın anterior stabilizasyonu için kullanılan bir implant sistemidir. Sistem, Synex gibi vertebral gövde replasman implantları veya kemik grefti ile kombine şekilde kullanılabilir. TELEFIX aletleri açık, minimal invazif veya endoskopi yardımlı yaklaşımlara da eşit derecede uygundur.

TSLP Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

TSLP, bir anterolateral veya lateral yaklaşım sırasında torakolumbar omurganın (T3'ten L5'e) stabilizasyonu için kullanılabilen düşük profilli bir plakalama sistemidir. Sistem, kısmi veya tam vertebral replasman cihazları ve intervertebral füzyon cihazları ile kombinasyon halinde kullanım için tasarlanmıştır.

VENTROFIX

VENTROFIX, anterior torasik ve lomber omurganın sabitlenmesi için geliştirilmiş modüller, stabil bir çubuk sistemidir.

Titanyum alaşımından (TAN) üretilmiş dört farklı klemp tipi çeşitli şekillerde kombine edilebilir. Bu durum cerrahın hastanın patolojisi ve anatomik koşullarına uygun implant konfigürasyonunu seçmesini mümkün kılar.

Klempleri vertebral gövdelere sabitlemek için kilitlemeli vidalar kullanılır.

Bu kilitlemeli vidaların kendi kendine kapanan kanselöz yivleri ve klemp sıkıca kilitli kalmalarını sağlayan kısa makine yivleri mevcuttur.

Enstrümantasyon tamamlandığında implant komprese veya distrakte edilebilir.

Endikasyonlar

ATB Anterior Tansiyon Bandı Plakası

- Dejeneratif intervertebral disk hastalıkları
- Spinal fraktürler (L1-S1)
- spinal tümörler (L1-S1)
- Psödoartroz ve
- Başarısız olmuş dekompresyon ameliyatından sonra yeterli, biyomekanik açıdan stabil, ventral desteği olan revizyonlar

ArcoFix

- Kanal açıklıklı A tipi fraktür
- İntakt posterior ligamentöz kompleksli patolojik fraktürler
- Tümörle bağlantılı ameliyatlarda
- Anteriordan yeterli miktarda azaltılabilen ve sabitlenebilen travmatik kifoz
- Anterior stabilizasyon ve/veya düzeltmenin önemli olduğu vakalarda ek anterior sabitleme
- Osteoporoz sadece internal spinal sabitleme desteği için endike PMMA Çimento ile aynı anda kullanılırken endikedir

TELEFIX

TELEFIX aşağıdaki durumlarda T8'den L5'e kullanılabilir:

- Anteriordan yeterli miktarda azaltılabilen ve sabitlenebilen fraktürler
- Tümörler ve enfeksiyonlar
- Anteriordan yeterli miktarda azaltılabilen ve sabitlenebilen posttravmatik kifoz
- Ek anterior stabilizasyon gerektiren posterior sabitleme

TSLP Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

TSLP plakalar bir anterolateral veya lateral yaklaşım sırasında T3'ten L5'e olan bölgede aşağıdaki durumlar için kullanılabilir:

Spinal kolonun şunlarda kaynaklanan enstabilitesi

- Kırıklar
- Tümörler ve
- Ventral tedaviye uygun ve yeterli ventral desteğin sağlandığı dejeneratif intervertebral disk hastalıkları

VENTROFIX

VENTROFIX anterior bir yaklaşım kullanılarak implante edilir ve aşağıdaki durumlarda omurgayı stabilize etmek için kullanılır

- Kırıklar
- Tümörler ve enfeksiyonlar
- Dejeneratif hastalıklar
- Posttravmatik kifozlar

Kontrendikasyonlar

ATB Anterior Tansiyon Bandı Plakası

- Skolyoz
- Şiddetli osteoporoz, özellikle osteoporotik fraktürler ve
- Spondilolistezis durumlarında

ArcoFix

ArcoFix Anterior ameliyata karşı genel kontrendikasyonlar (örn. hastanın durumu, ilerlemiş yaş)

- Şiddetli osteoporoz
- Skolyotik deformitelerin düzeltilmesi
- Posterior yapıların ciddi şekilde yaralanmış olduğu fraktürler
- Dejeneratif disk hastalığı

TELEFIX

- Şiddetli osteoporoz
- Skolyozlar

TSLP Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

- Skolyoz
- Şiddetli osteoporoz, özellikle osteoporotik fraktürlü
- Spondilolistezis

VENTROFIX

- Şiddetli osteoporoz
- Skolyozlar

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynakma, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte, diskte veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyiniz

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayı

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işleminden 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 işleminden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

ATB Anterior Tansiyon Bandı Plakası, ArcoFix, TELEFIX, TSLP (Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası ve VENTROFIX implantlarının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptisinden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

ArcoFix vidalarının internal omurga sabitlemesi için endike kemik çimentosuyla kombine edilmesi gerekir. Kullanımı, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkında detaylar için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

ATB Tansiyon Bandı Plakası

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ATB Tansiyon Bandı Plakası sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,75 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 ATB Tansiyon Bandı Plakası implantı 1,75 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,6°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ATB Tansiyon Bandı Plakası cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

ArcoFix

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ArcoFix sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,75 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 ArcoFix implantı 1,75 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,6°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

TELEFIX

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri TELEFIX sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,75 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 TELEFIX implantı 1,75 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,6°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

TSLP Torakolumbar Omurga Kilitleme Plakası

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri TSLP sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,75 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 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 MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

VENTROFIX

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri VENTROFIX sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,5 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 VENTROFIX implantı 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

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

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

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 malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemiden/tekrar işlemiden geçirilmesi

Implantların işlemiden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemiden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com