

---

# Kullanım Talimatları

## USS® Kırık MIS Sistemi

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.

# Kullanım Talimatları

## USS® Kırık MIS Sistemi

USS Kırık MIS Sistemi, omurganın torasik, lomber ve sakral bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış minimal invaziv bir posterior pedikül vidası fiksasyon sistemidir. Bu sistem vertebra kırıklarını azaltmak için Schanz vidaları ve kırık klemplerini kullanır. Spinal yapılar oluşturmak için gerekli olan MIS Schanz vidası, MIS kırık klemi, MIS kilitleme kapağı ve çubuktan oluşur.

USS Kırık MIS Sisteminin implantları, sistemin bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı tip ve boyutlarda mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın 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)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Safılıkta Titanyum)

## Kullanım Amacı

USS Kırık MIS Sistemi, iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda torasik, lomber ve sakral omurganın (T1-S1) posterior segmental stabilizasyonu için tasarlanmıştır. Ameliyat minimal invaziv veya açık bir yaklaşımla gerçekleştirilebilir.

## Endikasyonlar

– Kırık veya Travma

USS Kırık MIS Perfore Vidalar için: VERTECEM™ V+ çimento ile birlikte kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

## Kontrendikasyonlar

– Şiddetli vertebral gövde bozulması olan kırıklarda ek anterior destek veya vertebral gövde rekonstrüksiyonu gerekir  
– Belirgin kavramanın sağlanmadığı düşük kemik kalitesi

USS Kırık MIS Perfore Vidalar için: VERTECEM V+ çimento olmadan kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

VERTECEM V+ ile ilişkili ilave kontrendikasyonlar ve potansiyel riskler için lütfen VERTECEM V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

## Hedef Hasta Grubu

USS Kırık MIS Sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış 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 kullanımını konusunda deneyimli bir cerrah-tan 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

USS Kırık MIS Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, omurganın segmental stabilizasyonunu sağlar ve bunun kırıktan veya travmadan kaynaklanan sırt ağrısı ve/veya özürlüleri iyileştirmesi beklenir.

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

## Cihazın Performans Özellikleri

USS Kırık MIS Sistemi, hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior fiksasyon cihazıdır.


## 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, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; 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; 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 sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

## 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 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 hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- USS Kırık MIS Sisteminin 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 asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

### Kirschner teli kullanımı

- Tüm prosedür boyunca Kirschner tellerinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

### Pedikülü hazırlayın ve Kirschner telini (çok kullanımlık aletlerle) yerleştirin

- Pedikül bizini (awl) yerleştirirken yönelimi ve derinliği doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Alet ile kanüllü biz arasındaki mesafe Kirschner telinin yerleştirme derinliğine eşit olmalıdır.
- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, probun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Kirschner telini Kirschner teli sapıyla yerleştirmek için küçük adımlarla ilerleyin. Yanlışlıkla ilerlemeyi önlemek için, Kirschner teli sapı ile kanüllü biz arasındaki mesafe Kirschner telinin ilave yerleştirme derinliğine eşit olmalıdır.
- Pedikül bizini çıkarırken, Kirschner telini daima sabitleyin.

### Pedikülü hazırlayın ve Kirschner telini (tek kullanımlık aletlerle) yerleştirin

- Kemik erişim iğnesini yerleştirme sırasında yönelimi ve derinliği doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Kemik erişim iğnesini çıkarırken, Kirschner telini daima sabitleyin.

### Vida yerleştirilmesi

- İnsizyonu genişletin ve vida uzunluğunu belirleyin
- Dilatörleri yerleştirirken Kirschner telinin yönelimini ve derinliğini doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Dilatörleri çıkarırken, Kirschner telini daima sabitleyin.

### Pedikül vidalarını hazırlayın ve yerleştirin

#### Perfore Schanz vidalarının isteğe bağlı kullanımı için

- Vidalar çok kısaysa kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde enjekte edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebral gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsu veya bikortikal olarak yerleştirilmişse anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir ve çimento sızıntısı oluşabilir.
- Perfore Schanz vidalarının kullanılması durumunda kortikal kabuğu, perforasyonlar açısından değerlendirin.
- Perfore Schanz vidası, vertebra gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Herhangi bir perforasyon olması halinde kemik çimentosu uygulanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Çimento sızıntısı ve buna bağlı riskler hastanın fiziksel durumunu tehlikeye atabilir.
- Kanüllü aletleri Kirschner telleri (ör. tornavida, biz vb.) ile birlikte kullanırken dikkatli olun. Eldivenin sıkışması önlemek için, alet içerisindeki Kirschner telinin çıkış noktasının örtülmediğini kontrol edin.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü altında izleyin.

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, implantın yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Vida yerleştirme sırasında, vidanın yörüngesini ve derinliği doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanın. Schanz vidasının ucu vertebral gövdenin anterior duvarını delmemelidir. Schanz vidası dışının ucu, pedikül girişi noktasıyla aynı hizada olmalıdır.
- Vida yerleştirmeden önce isteğe bağlı olarak yiv açma işlemi yapılırsa, yumuşak dokuyu korumak için ilgili koruma manşonunu kullanın.

### MIS kırık klempini alanını hazırlayın

- Oyucuyu dilatör içinden kullanmayın.
- En superiyör ve inferiyör seviyeleri oyarken, faset eklemlerini korumak için dikkatli olun.

### Çubuğu yerleştirme

#### Çubuk yerleşimini doğrulayın

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempelerinin dışına çıktığından emin olun.

### Çubuğu ayarlama

#### Çubuk sabitleme ve çubuk tutucusunun çıkarılması

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempelerinin dışına çıktığından emin olun.

### Kırık redüksiyonu

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempelerinin dışına çıktığından emin olun.

### Perfore Schanz vidalarının güçlendirilmesi

#### Çimento kullanımı

- Perfore Schanz vidalar, VERTECEM V+ ile kombinlenir. Perfore vidaların güçlendirilmesinden önce VERTECEM V+ ile ilgili bilgi sahibi olmak gerekir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

### Enjeksiyon prosedürü

- İstenen alanın dışında çimento sızıntısının oluşmadığından emin olun. Sızıntı olursa enjeksiyonu derhal durdurun.
- Çimento hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) piston adaptörden çıkarılmalıdır.
- Enjeksiyondan hemen sonra sıringaları çıkarmayın ve değiştirmeyin. Enjektör vida ne kadar uzun bağlı kalırsa istenmeyen çimento akışı riski de o kadar düşük kalır.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kürlenene kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Çimento akışı en az dirençle karşılaştığı yolu izler. Bu nedenle, lateral projeksiyonda gerçek zamanlı görüntü yoğunlaştırıcı kontrolünün sürdürülmesi tüm enjeksiyon işlemi sırasında zorunludur. Beklenmedik bulanıklık oluşum paternleri veya çimentonun net bir şekilde görülmediği durumlarda enjeksiyon durdurulmalıdır.
- Vida şaftının ucundaki iç dişte kalan çimento artıkları, hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) temizleme stilesi ile giderilmelidir. Bu, ilgili aletlerle gelecekteki spondilolistezis redüksiyonunun mümkün olmasını sağlayacaktır.
- Herhangi bir vidanın güçlendirilmesinden önce, vertebral gövde içinde "dolgu paternleri" ve "çimento akışı" için özel önem verilerek VERTECEM V+ ürününün kullanımıyla ilgili bilgi edinilmesi gereklidir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Doku hasarı, paraleji veya ölümcül kalp yetmezliğine neden olabileceği için kontrolsüz veya aşırı kemik çimentosu enjeksiyonundan kaçının.
- Vida güçlendirmesi yapmanın bir önemli riski, çimento sızıntısıdır. Bu nedenle komplikasyonları en aza indirmek için cerrahi prosedürün tüm adımlarına uyulmalıdır.
- Önemli ölçüde sızıntı olursa prosedürün durdurulması gerekir. Hastayı servise geri gönderin ve hastanın nörolojik durumunu değerlendirin. Nörolojik fonksiyonların bozulmuş olması durumunda, ekstrasvazyonun miktarını ve konumunu değerlendirmek için bir acil BT (Bilgisayarlı Tomografi) taraması yapılmalıdır. Uygulanabilirse, acil bir prosedür olarak açık cerrahi dekompresyon ve çimento çıkarma işlemi gerçekleştirilebilir.
- Ekstrasvazyon riskini en aza indirmek için, cerrahi prosedüre uyulması şiddetle tavsiye edilir, yani:
  - Pedikül vidasını yerleştirmek için bir Kirschner teli kullanın.
  - Lateral konumda yüksek kaliteli bir C kolu kullanın.

Ek olarak, anteroposterior (AP) projeksiyonu içinde görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü önerilir.

- Vertebranın dışında sızıntı fark edilirse enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. 45 saniye bekleyin. Enjeksiyona yavaşça devam edin. Vertebra gövdesinde hızlı kürlenme nedeniyle, çimento küçük damarları tıkar ve dolum sağlanabilir. Yaklaşık 0,2 cc çimento miktarı tanınabilir. Dolum açıklandığı gibi gerçekleştirilemiyorsa, işlemi durdurun.

Kırık klempini yerleştirme

- Düzeltme manevraları, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Düzeltme manevraları gerçekleştirilmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.

Pedikülden dış açın

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, dış açma ucunun yönünü Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.

Spondilolistezis redüksiyonu

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempininin dışına çıktığından emin olun.

Rak distraktörü ile distraksiyon

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempininin dışına çıktığından emin olun.

İmplantın çıkarılması

MIS kırık klempinin somununu gevşetin

- Schanz vidası kesildikten sonra, kırık klempinin somununu gevşetmek için sadece aleti (somun için gevşetme aleti) kullanın.
- Somun kendi kendini tutmadığı için, gevşetilen somunun yumuşak dokularda kaybolmaması için, sadece iki ila üç tur dönüş yapın.
- Gevşetme sırasında somunun soyulmaması için aleti vidanın eksenine uygun şekilde hizalayın.
- Somunu gevşetirken yanlış hizalama ve/veya aşırı kuvvet aletin kaymasına yol açabilir.

MIS kırık klempinin kilitleme kapağını gevşetin

- Kilitleme kapağını çıkarırken yanlış hizalama ve/veya aşırı kuvvet aletin kaymasına yol açabilir.

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

### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

USS Kırık MIS Sisteminde kanüllü ve perfore seçeneklere sahip MIS Schanz vidası (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), MIS kırık klempini, MIS kilitleme kapağı ve çubuğu (Ø 6,0 mm) bulunmaktadır.

USS Kırık MIS perfore vidalar VERTECEM V+ ile kombinlenir. VERTECEM V+ ile ilgili bilgiler için lütfen VERTECEM V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

USS Kırık MIS Sistemi, ilgili USS Kırık MIS Aletleri kullanılarak uygulanır.

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

### Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri USS Kırık MIS 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 1,5 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 kalorimetreye yapılan ölçüme göre USS Kırık MIS implantı 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge USS Kırık MIS cihazıyla aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

### Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle 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 açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

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 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.

İmplantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

- Çıkarılacak vidaya/klempe nokta insizyonlar oluşturarak (tercihen implantları gevşetmek için kullanılan insizyon boyunca), çıkarılacak implantlara erişim sağlanır.
- İsteğe bağlı olarak, görsel erişim sağlamak için yumuşak doku yayıcı kullanın.
- Uygun aletleri kullanarak, kırık klempinin kilitleme kapağı girintisini ve somunu batık yaralardan ve kemik dokusundan kurtarın. Kilitleme kapağının girintisinin ve açıkta kalan kırık klempinin somununun durumunu ve geometrisini kontrol edin.

MIS kırık klempinin somununu gevşetin

- Somun için gevşetme aletini kesilmiş Schanz vidasının üzerine yerleştirin ve MIS kırık klempinin somununun 3 loblu girinti başına (3-lobe drive) tam olarak oturtun. Somunu gevşetmek için saat yönünün tersine iki ila üç tur döndürün.
- İpsilateral yapıya ait tüm vidalar için işlemi tekrarlayın.

MIS kırık klempinin kilitleme kapağını gevşetin

- Çıkarma manşonu üst konumda durmuş haldeyken, kilitleme kapağı için çıkarma aletini kilitleme kapağının girintisine tamamen yerleştirin.
- Çıkarma manşonunu aşağıya doğru itin ve MIS kırık klempinin üzerinde tutun. Kilitleme kapağını gevşetmek için, kilitleme kapağı manşon tarafından yakalanana kadar saat yönünün tersine çevirin. Sadece T-kolunu tutarak implantı çıkarın.
- Kilitleme kapağı için çıkarma aletini döndürürken, çıkarma manşonunun kilitleme kapağına uyması için aşağı itildiğinden emin olun.
- İpsilateral yapıya ait tüm kilitleme kapakları için işlemi tekrarlayın.

Çubuğu çıkarma

- Çubuk için çıkarma aletini bir insizyona yerleştirin ve aletle çubuğu sıkıca tutun. Çubuğu sıkıca tutun ve insizyonun dışına kaydırın.

Kırık klempini çıkarma

- Klemp için çıkarma aletini, kilitleme kapağı tarafındaki klempin dışına tamamen sokun ve MIS kırık klempini alete takmak için saat yönünde çevirin. Klempini kesilmiş Schanz vidasının üzerinden geri çekin.
- İpsilateral yapıya ait tüm MIS kırık klempileri için işlemi tekrarlayın.
- Klemp çıkarılmazsa, MIS kırık klempinin somununun gevşetilmiş (iki ila üç tur) olduğundan emin olun veya MIS kırık klempini ve Schanz vida çıkarma için aşağıda listelenen alternatif tekniği kullanın.

Schanz vidasının çıkarılması

- Vida için çıkarma aletinin açık olduğundan emin olun.
- Vida için çıkarma aletini, kesilmiş Schanz vidasına yerleştirin. Diğer elinizle manşonu sıkıca tutarken, sapı saat yönünün tersine çevirin. Manşon sapla birlikte dönmeye başlayana kadar çevirmeye devam edin. Daha sonra, sadece sapı tutun ve vida tamamen çıkana kadar saat yönünün tersine çevirmeye devam edin.
- İpsilateral yapıya ait tüm vidalar için işlemi tekrarlayın.
- Vidalar için çıkarma aletini açmak için, kilitleme kapağına ait çıkarma aleti isteğe bağlı olarak karşı tork olarak kullanılabilir. Kilitleme kapağı için çıkarma aletini, vida için çıkarma aletinin manşonu üstündeki deliğe sokun. Bir yandan kilitleme kapağı için çıkarma aletini tutarken, vida için çıkarma aletinin sapını çevirin.

MIS kırık klempini ve Schanz vidasını çıkarmaya yönelik alternatif teknik

- Vida için çıkarma aletini, kesilmiş Schanz vidasına yerleştirin. Diğer elinizle manşonu sıkıca tutarken, sapı saat yönünün tersine çevirin. Manşon sapla birlikte dönmeye başlayana kadar çevirmeye devam edin.
- Klemp için çıkarma aletini, kilitleme kapağı tarafındaki klempin dışına sokun ve MIS kırık klempini alete takmak için saat yönünde çevirin.
- Bundan sonra, vida için çıkarma aletinin sapını saat yönünün tersine çevirin ve bir yandan da klempin yaradan dışarı çıkmasını önlemek için, klempini ilgili aletle aynı anda tutun.
- İpsilateral yapıya ait tüm vidalar için işlemi tekrarlayın.

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

### **Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi**

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman 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 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.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Kullanım Talimatları:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)