

Kullanım Talimatları

USS® Kırık 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 Sistemi

USS Kırık Sistemi, omurganın torakolomber ve sakral bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış bir posterior pedikül vidası fiksasyon sistemidir. Bu sistem vertebra kırıklarının azaltmak için Schanz vidaları ve kırık klempleri kullanır. Spinal yapılar oluşturmak için gerekli olan Schanz vidası, kırık klempli, çubuk, çapraz bağlantı klempli, çapraz bağlantı çubuğu ve çubuk için fiksasyon halkasından oluşur.

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

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Tıp 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 Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

USS Kırık Sistemi, iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda torasik, lomber ve sakral omurganın (T6-S1) posterior segmental stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

– Kırık veya Travma

Kontrendikasyonlar

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

Hedef Hasta Grubu

USS Kırık 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 kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah 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 Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, omurganın segmental stabilizasyonunu sağlar ve bunun kırktan veya travmadan kaynaklanan sırt ağrısı ve/veya özürlüleri iyileştirme beklenir.

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

Cihazın Performans Özellikleri

USS Kırık Sistemi, vertebral segmentte/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 kalkınma 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 hasarıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığınıza 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 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 görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- USS Kırık 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 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.

Pediküllerin yerini tespit edin ve açın

- Vertebral gövdenin anterior duvarını delmeyin.

Schanz vidalarını yerleştirin

- Schanz vidalarının uçları anterior korteksi delmemelidir.

Sağlam posterior duvarlı kırıklar

- Düşük profilli kırık klempleri için mutlaka mavi işaretli soket anahtarları Ø 11 mm kullanılmalıdır.

Kırık posterior duvarlı ve yırtık longitudinal ligamentli kırıklar

- Schanz vidası uçlarının birlikte sıkıştırılmasıyla üretilen herhangi bir redüksiyon, vertebral gövdenin hasarlı posterior duvarı üzerinde istenmeyen kompresyon oluşturabileceğinden spinal kanala parça dislokasyonu ile ilişkili riskler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, çubuk üzerindeki her klempin, Ø 6,0 mm çaplı bir çubuk için fiksasyon halkası ile sabitlenmesi gerekir. Bu, rotasyonun merkezini çubuk seviyesine kaydırır. Benzer şekilde, vida uçlarının birbirinden uzağa ittirilmesi posterior longitudinal ligamentin yırtıldığı veya hasarlandığı durumlarda istenmeyen distraksiyona neden olabilir.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

USS Kırık Sistemi transpediküler Schanz vidası (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), kırık klemp, çubuk Ø 6,0 mm, çapraz bağlantı klemp, çapraz bağlantı çubuğu Ø 3,5 mm, çubuk için fiksasyon halkasından oluşur.

USS Kırık Sistemi ilgili USS Kırık 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 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.
- 150 mT/cm'lik (1500 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 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 cihazıyla aynı bölgeyse 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 sargı 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:

- Klempler, Ø 11 mm soket anahtarları kullanılarak gevşetilir, ayar vidaları ise 6,0 mm soket anahtarları kullanılarak gevşetilir. Ardından çubuk ve klempler Schanz vidalarından çıkarılabilir.
- Daha sonra Schanz vidalarının uçlarını vida forsepsiyi veya T koluyla kavrayın ve saat yönünün tersine çevirerek vidayı çıkarın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepelerinin 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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com