Turkish / Türkçe

Kullanma talimatı

Kanüllü Başsız Kompresyon Vidası Sistemi

Kanüllü Vidası Sistemi +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:
Tel: +1 (800) 523-0322
Faks: +1 (800) 446-0234

OUS:
Tel: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00

Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Tel: +1 (866) 761-0933
Faks: +1 (866) 889-9914

CE 2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633

LBL-DS201905-TR Rev F-01 (2023-04-27)

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

DİKKAT: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

TIBBİ CİHAZIN TANIMI

Steril veya olarak steril olmayan şekilde teslim edilen implantlar şunlardır:
- Farklı çaplarda ve uzunluklarda gelen vidalar
- Bir sürücünün geçmesine olanak sağlayan girinti içeren vidalar
- Vidaların başı, proksimal kemiğe geçmek için dişler içerir
- Vidalar, ISO 5832-3 ve ASTM F136 standartları çerçevesinde Titanyum alaşımından yapılmıştır

KULLANIM ENDİKASYONLARI

DePuy Synthes Vidaları; kemik rekonstrüksiyonu, osteotomi, artrodez, eklem füzyonu, kırık onarımı ve cihazın boyutuna uygun kemiklerin fiksasyonunda kullanılmak için endikedir. Vidalar sadece tek kullanım için amaçlanmıştır.

Uyarı: Bu cihaz, servikal, torakal ya da lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllere) vida bağlantısı veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

MATERYAL

DePuy Synthes Vidaları Titanyum alaşımından (ISO 5832-3 ve ASTM F136) yapılmıştır. Özel aletler, cerrahi sınıf paslanmaz çelikten (ISO 7153-1 ve ASTM F899) yapılmıştır, nikel-kobalt alaşımı (ISO 5832-6 ve ASTM F562) ve PAEK.

TAKDİM ŞEKLİ

DePuy Synthes Vidaları ve aletlerinin, ambalajda belirtildiği gibi **steril olmayan ve steril** durumda teslim edilir.

Tüm steril Vidaları ve aletlerinin gama ışınlaması ile sterilize edilir. Steril bariyerin bozulmadığından emin olmak için kullanımdan önce ambalaj incelenmelidir. Tekrar sterilize etmeyin.

Steril olmayan aletler, kullanımda önce bu belgede belirtilen prosedürlere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

İmplant, halihazırda veya geçmişte aşağıdaki tıbbi durumu olan bir hastada kullanılmamalıdır:
- Lokal veya sistemik, akut veya kronik enflamasyon;
- Aktif enfeksiyon veya enflamasyon;
- Şüpheli veya belgelenmiş metal alerjisi veya intoleransı.

UYARILAR VE POTANSİYEL RİSKLER

DePuy Synthes Vidaları **sadece tek bir hastada kullanılmak** için tasarlanmıştır **ve asla tekrar kullanılmamalıdır.** Tüm diğer ortopedik implantlarda olduğu gibi, DePuy Synthes Vidaları hiçbir surette yeniden implante edilmemelidir.

DePuy Synthes Vidaları artan yüklere maruz bırakılırsa gevşeyebilir veya kırılabilir. Hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve ağırlık taşıma ya da yüklenme talimatına uyması, implantın ömrünü etkileyebilir. Ağırlık taşıyan kemik yapılarının enfeksiyon nedeniyle hasar görmesi, bileşenlerin gevşemesine ve/veya kemiğin kırılmasına yol açabilir.

Genel fiziksel durumu iyi olmayan; ağır osteoporozu olan; fizyolojik veya anatomik anormallikleri bulunan; yabancı materyallere karşı immünolojik tepkiler, duyarlılaşma veya hiperduyarlılık gösteren; ya da sistemik veya metabolik bozuklukları olan bir hastada implanttan dolayı ciddi operasyon sonrası bozuklukları oluşabilir.

Bu uyarılar, metalik cihazlarla ilgili olarak dikkate alınacak önemli hususlar olup, cerrahiyle oluşabilecek bütün advers etkileri içermez. Ortopedik cerrahi, genel cerrahi ve genel anestezi kullanımı ile ilgili riskler, operasyondan önce hastaya anlatılmalıdır. Ek uyarılar için ÖNLEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER bölümlerine bakın.

ÖNLEMLER

Vidaların implantasyonu, hasta için ciddi zarar riski içeren teknik yönden zor bir prosedür olduğundan, sadece bu vida sistemin kullanımı konusunda özel eğitim görmüş deneyimli cerrahlar tarafından yapılmalıdır.

Hasarlı bileşenler veya cerrahi yoluyla çıkartılmış bileşenler hiçbir surette kullanılmamalıdır. Daha önce vücut sıvıları ya da vücut dokuları ile temas etmiş implantlar tekrar sterilize edilmemelidir.

DePuy Synthes Vida Sistemi benzer olmayan materyallerle beraber asla kullanılmamalıdır.

Hasta anatomisinin implantları kabul için uygunluğunun operasyon öncesinde değerlendirilmesi, radyografilere, BT taramalarına ve diğer radyolojik çalışmalara dayanarak yapılır.
Sadece KULLANIM ENDİKASYONLARI bölümünde tanımlanan kriterlere uyan hastalar seçilmelidir.

İmplant seçiminin doğru yapılması son derece önemlidir. Morbiditenin yanı sıra hastanın kilosu/boyu, mesleği ve/veya fiziksel aktivite düzeyi göz önüne alınmalıdır.

Operasyon öncesinde ve sırasında implantın doğru şekilde ele alınması kiritik derecede önemlidir. İmplant bileşenlerini doğru şekilde ele alın. Ambalaj bütünlüğünün bozulmamış olduğundan emin olun. İmplant yüzeylerinin hasar görmesine olanak sağlamayın.

Hastaya yeterli talimat verilmelidir. Hekim; ortopedik implantın avantajları ve dezavantajları, operasyon sonrasındaki sınırlamaları, kemik iyileşmesini etkileyebilecek ağırlık/yük taşıma stresleri, implant sınırlamaları, ve ortopedik protezlerin erken gevşemesinde, hasar görmesinde ve/veya kırılmasında erken fiziksel aktivitenin ve tam ağırlık/yük kaldırma streslerinin rol oynadığı gerçeği hakkında hastaya bilgi vermelidir.

ÖNEMLİ: DePuy Synthes Vida Sistemine dahil edilen kılavuz teller implant amaçlı değildir. Kılavuz teller sadece vida yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için kullanılma amaçlıdır.

OLASI ADVERS ETKİLER

℞ Dikkat: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

Hasta, operasyon öncesinde ortopedik cerrahinin olası advers etkilerinden haberdar edilmelidir. Aralarında aşağıdakilerin de bulunduğu, ancak bunlarla sınırlı olmayan, bu beklenen etkilerin bazılarını düzeltmek için ek cerrahi gerekebilir:
- İmplantların herhangi birinin ya da tümünün erken veya geç dönemde gevşemesi, sökülmesi ve/veya kırılması;
- Yabancı nesneye karşı metal duyarlılığı (implant materyaline alerjik reaksiyon) (metallozis, lekelenme, tümör oluşumu, oto-immün hastalığı ve/veya yara izi dahil);
- Cerrahi yeri üzerinde yetersiz doku kaplaması olan hastalarda, deri parçalanması, penetrasyon, ağrı, tahriş ve/veya yara komplikasyonları ile sonuçlanabilecek deri ya da kas duyarlılığı;
- İmplantların veya aletlerin yanlış yerleştirilmesi sonucunda oluşabilecek doku hasarı;
- Enfeksiyon;
- Hematom;
- Alerji;
- Tromboz;
- Cerrahi travma nedeniyle nörolojik fonksiyon kaybı, nöropati, nörolojik eksiklikler (geçici veya daimi), bilateral parapleji, radikülopati görünümü ve paraliz (komple veya kısmi) dahil olmak üzere sinir ya da damar hasarı;
- Operasyon bölgesinde rezorbsiyon veya stres kalkanı nedeniyle kemik kaybı, kemik yoğunluğunda azalma veya kemik kırığı;
- Operasyon bölgesinde ağrı, rahatsızlık ya da yara iyileşme komplikasyonları;
- Anatomik yapıların yanlış hizalanması;
- Kemiğin kaynamaması veya gecikmeli kaynaması;
- Advers etkiler yeniden cerrahi, revizyon veya çıkartma cerrahisi, ilgili eklemde artrodez ve/veya ekstremitenin ampütasyonunu gerektirebilir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİĞİ

Klinik olmayan testler, DePuy Sistemi Vidalarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazları taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Statik manyetik alan 3.0 T veya 1.5 T
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 1900 gauss/cm (19 T/m)
- MRG sisteminin raporladığı maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 1.0 W/kg

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında yapılan klinik olmayan testler neticesinde, 10 dakikalık sürekli taramadan sonra DePuy Synthes Vidalarının maksimum 8°C sıcaklık artışına yol açması beklenmektedir.
Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu yapay görüntü, gradyan eko puls dizisi ve 3.0 T MRG sistemi kullanılarak görüntü alındığında Tyber Medical Travma Vidasından yaklaşık 20 mm mesafeye uzanmaktadır.

KULLANIM BİLGİLERİ

DePuy Synthes implantlarını implante etmek için sadece özel DePuy Synthes aletlerini kullanın. Herhangi bir diğer sistem veya üreticinin implant veya aletlerini kullanmayın.

DePuy Synthes Vidaları ve aletlerinin steril olmayan veya steril durumda sağlanır. Steril olmayan implantlar ve aletler, kullanımdan önce bu belgede genel hatları verilen prosedürler uyarınca temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tüm DePuy Synthes cihaz sistemi bileşenleri, doğru çalışır durumda olduklarından emin olmak için dikkatle incelenmelidir. Aralarında eklem yüzeylerinin de bulunduğu kritik bölgeler yıpranma, hasar veya düzensizlikler açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı ya da kırılmış DePuy Synthes cihazları kullanılmamalı veya işlenmemeli ve değerlendirme için DePuy Synthes'e geri gönderilmelidir.

Cerrah, DePuy Synthes Vida Sistemini ilk olarak kullanmadan önce, DePuy Synthes Vida Sistemi Cerrahi Teknik Kılavuzunun yanı sıra çeşitli bileşenlerin işlevselliği ve montajı hakkında derin bilgi sahibi olmalıdır. Operasyon öncesinde cerrah tarafından yapılacak planlamada gerekli implant türü belirlenmeli ve kullanılması beklenen boyutlardan büyükleri ve küçükleri dahil olmak üzere operasyondan önce çeşitli boyutlarda implantlar yeterli miktarlarda hazır bulundurulmalıdır.

Tüm DePuy Synthes Vidaları ve aletlerinin doğru kullanım ve uygulaması hakkındakomple talimat için lütfen DePuy Synthes Cerrahi Teknik Kılavuzuna bakın (istek üzerine ücretsiz sağlanır).

BAKIM VE KULLANIM

Belirli DePuy Synthes Vidaları ve aletleri steril olmayan durumda sağlanır ve temizlenip sterilize edilene kadar orijinal ambalajında saklanmalıdır. Kullanımdan önce bunlar standart hastane işlemleri uyarınca sterilize edilmelidir. Önerilen parametreler için STERİLİZASYON bölümüne bakın.

İşleme Sınırlamaları

Tekrarlı olarak işlemenin bu implant ve aletler üzerindeki etkisi asgari düzeydedir. Ömür sonu normal olarak, kullanım nedeniyle oluşan yıpranma ve hasar ile belirlenir.

Kullanım Noktası

İlk kullanımdan ve takip eden her kullanımdan önce, biyolojik kontaminasyona uğrayan aletlerin güvenli kullanımını sağlamak için aşağıda ana hatları verilen talimat izlenmelidir.

Çevreleme ve Nakliyat

Kullanımdan sonra, aletlerin makul ölçüde pratik olan en kısa zamanda yeniden işlenmesi önerilir.

Temizlemeye Hazırlık

Aletlerin diğer cihazlarla arayüzleştiği yerler varsa, temizlemeden önce parçalarına ayırın.
Yabancı madde fazlalıklarını temiz, atılabilir, emici Kimwipe veya eşdeğeri ile uzaklaştırın.

Temizleme (Otomatik)

Ekipman ve gereçler: Otomatik yıkayıcı, yumuşak kıllı fırça, enzimatik deterjan[1] ve nötr pH değerli deterjan[2].

- Büyük çaplı yabancı maddeleri uzaklaştırmak için aleti akar su altına yerleştirip, yumuşak kıllı bir fırçayla ovarak ön temizleme yapın. Her bir aleti en az bir dakika süreye yıkayın ve ovun.
- Ön temizleme işleminden sonra otomatik yıkayıcıya yerleştirin; aletlerin birbirleriyle temas etmemelerine dikkat edin. Aletleri, suyun toplanmasına olanak tanımayacak bir şekilde yerleştirin.
- Aşağıdaki (asgari) parametreleri kullanan standart bir alet döngüsü kullanın:

Enzimli Yıkama	Sıcak 40 - 65°C (104 - 149°F) 3 dakika
Nötr pH ile Yıkama	60°C (140°F) 3 dakika
Durulama	Çevre sıcaklığı 1.5 dakika
Termal Durulama	90°C (194°F) 1 dakika
Kurutma	82°C (180°F) 6 dakika

[1] Temizleme işleminin doğrulanmasında ENZOL® (Advanced Sterilization Products firmasının ticari markasıdır) kullanılmıştır.

[2] Temizleme işleminin doğrulanmasında Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent (Steris Corporation'ın ticari markasıdır) kullanılmıştır.

- Aletlerin kuruyup kurumadığını belirleyin. Kurumamışsa yumuşak, temiz ve tiftiksiz bir bezle kurutun.
- Kuruttuktan sonra, yabancı maddelerin tamamen uzaklaştırıldığından emin olmak için aletleri kontrol edin. Gerekirse, döngüyü tekrarlayın veya manüel temizleme uygulayın.
- Son Durulama, saf su içinde oda sıcaklığında 5 dakika süreyle yapılacaktır.
- Durulama banyosu her bir temizleme işleminden sonra değiştirilmelidir.

Temizleme (Manüel)

Uyarı: Hareket eden bileşenler ve kör delikler temizleme sırasında özel dikkat gerektirir.

(Önerilen) Temizleme Maddelerinin Hazırlanması:

- 3.8 litre suya 60 ml Endozime® AW Plus ekleyin (1:64 seyrelti).

Manüel Temizleme Talimatı:

- Büyük çaplı yabancı maddeleri uzaklaştırmak için aleti akar su altına yerleştirip, yumuşak kıllı bir fırçayla ovarak ön temizleme yapın. Her bir aleti en az bir dakika süreye yıkayın ve ovun.
- Aletleri 5 dakika süreyle enzimatik solüsyon banyosuna yerleştirin; uygun olan yerlerde, aletin içinin yıkanmasını kolaylaştırmak için alet döndürülmeli ve hareket ettirilmelidir. Uygun olan yerlerde, tüm kanalların ve lümenlerin içini solüsyon ile yıkamak için büyük bir şırınga veya titreşimli su jeti kullanılabilir.
- Aletler deterjan solüsyonuna batırılmış durumdayken yumuşak kıllı bir fırçayla ovun.
- Cihazları oda sıcaklığındaki saf su içinde 5 dakika süreyle durulayın.
- Durulama banyosu her bir temizleme işleminden sonra değiştirilmelidir.
- Yumuşak, temiz ve tiftiksiz bir bezle nazikçe kurutun.
- Kuruttuktan sonra, yabancı maddelerin tamamen uzaklaştırıldığından emin olmak için aletleri kontrol edin. Gerekirse, manüel temizleme işlemlerini tekrarlayın.

Temizledikten Sonra

Temizleme işleminden önce aletler parçalarına ayrıldıysa, kullanmadan önce tekrar monte edin.

İnceleme ve İşlev Testi

Tüm aletler: Hasar ve yıpranma açısından görsel olarak inceleyin. Aletlerin diğer cihazlarla arayüzleştiği yerler varsa, arayüzün hasar görmediğinden emin olmak için inceleyin.
Yanlış hizalanma, çapak, eğilmiş veya kırılmış uçlar açısından kontrol edin. Her bir aletin doğru işlev gördüğünü doğrulamak için çalışan parçaları mekanik olarak test edin. Lekeli, rengi bozulmuş veya hasarlı aletleri kaldırın.

Ambalajlama

Aletler, belirtilen DePuy Synthes alet tablalarına veya genel amaçlı tablalara yüklenebilir. Tablaları, uygun bir yöntem kullanarak ve ön vakumlu buharlı sterilizasyon için FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı ile en fazla iki kat sarın.

Sterilizasyon

Steril olarak sağlanan bileşenler için sterilizasyon yöntemi etikette belirtilir. Steril implant bileşenleri, 10^{-6} Sterilite Güvence Düzeyinde (SAL) steril olarak sağlanır. Steril ambalajlı bileşenler, koruyucu bir steril engelli ambalaj içinde sağlanır. Cerrahiden önce ambalajı deliklere veya diğer hasara karşı inceleyin. Steril engel bozulmuşsa, bileşeni DePuy Synthes'e geri gönderin.

Bileşenler özellikle **STERILE** (STERİL) şeklinde etiketlenmemiş veya NON-STERILE (STERİL DEĞİL) şeklinde etiketlenmiş ise, steril değildir ve cerrahiden önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uyarı: Üretici, aletlerin Flash, EtO veya Kimyasal sterilizasyon yöntemleriyle sterilize edilmesini önermez. Birden fazla alet tek bir otoklav döngüsünde sterilize edildiğinde, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

SAL 10^{-6} düzeyinde sterilite güvencesi elde etmek için Üretici tarafından aşağıdaki parametreler önerilir.

Sterilizatör Tipi	Yerçekimi	Ön Vakum	
Minimum Sıcaklık:	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Maruziyet*	15 dakika	4 dakika	3 dakika
Kuruma Süresi	20 dakika		

** Üretici yukarıdaki sterilizasyon döngülerini doğrulamış olup verileri dosyada bulundurmaktadır. Doğrulanmış sterilizasyon parametreleri, minimum ISO 17665-1 gerekliliklerini karşılamaktadır. Diğer sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak, tavsiye edilen yöntemi kullanmayan birey veya hastanelerin, kullandıkları alternatif yöntemleri uygun laboratuar tekniklerivle doğrulamaları önerilir.*

Üretici; döngünün fiziksel olarak gözlenmesini, ambalaja dahili ve harici olarak kimyasal bir gösterge dahil edilmesini ve her yükün bir Biyolojik Gösterge ve/veya Sınıf 5 Entegre Gösterge ile gözlenmesini içeren ANSI/AAMI ST79, *"Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Sağlık hizmeti tesislerinde buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesine ilişkin kapsamlı kılavuz)"*un takip edilmesini önerir.

Saklama

Cihazlar, atanan tepsilerde saklanmadan önce tamamen kuru olmalı ve hasarı önlemek için dikkatle muamele edilmelidir. Ürünler toz, böcekler, haşereler, kimyasal buharlar, doğrudan güneş ışığı ve aşırı sıcaklık ve nemden koruma sağlayan kuru ve temiz bir ortamda saklanmalıdır.

ÇIKARTILAN İMPLANTLARIN GERİ KAZANIMI

Cerrahi implant geri kazanımının en önemli kısmı, bilimsel incelemeyi faydasız hale getirecek hasarın önlenmesidir. İşlemler ve nakliyat sırasında implantı korumak için özel özen gösterilmelidir. Cerrahi sırasında çıkartılan implantların geri kazanım ve analizi için hastanenin prosedürlerini izleyin. Çıkartılan implantı ele alırken, kanla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için gerekli tedbirleri alın.

Çıkartılan implantların iadesi için DePuy Synthes Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurmanız rica olunur.

ETİKET SEMBOLLERİ

SEMBOL	ANLAMI
Rx only	Dikkat: Bu cihazın satışı, dağıtımı ve kullanımı ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.
REF	Referans numarası
LOT	Lot numarası
MATL	Malzeme
CC	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
QTY	Adet
STERILE R	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kullanma talimatına başvurun
	Dikkat
	Steril değil
DIST. BY	Dağıtıcı firma
	Üretici
CE 2797 CE	CE işareti
EC REP	Avrupa Birliği içindeki yetkili temsilci
MR	MR Koşullu
MD	Tıbbi Cihaz
	Tehlikeli Madde İçerir
UDI	Tekil Cihaz Tanımlayıcı
	Çift Steril Bariyer

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

DePuy Synthes Vida Sistemi hakkında daha fazla bilgi veya Cerrahi Teknik Kılavuzunun bir kopyası için DePuy Synthes ya da yerel DePuy Synthes Dağıtıcınız ile irtibat kurmanız rica olunur.