

## KÜNT UÇLU EKOJENİK TRANSFORAMİNAL EPİDURAL KANÜL/SET

- ⚠ Bu cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- ⚠ LÜTFEN KULLANMA TALİMATINI OKUMADAN CİHAZI KULLANMAYINIZ.
- ⚠ Hastanın bilgilendirilmesi ve hasta izninin alınması şarttır.
- ⚠ Bu ürün, **bu teknikle ilgili eğitim almış** hekim tarafından uygulanmalıdır.





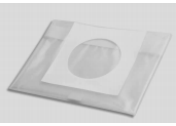





Bu kullanma talimatında;

1. *Künt Uçlu Ekojenik Transforaminal Epidural Kanül Cihaz görselleri*
2. *Cihaz materyal bilgisi*
3. *Cihaz uygulaması*
4. *Endikasyonlar*
5. *Kontrendikasyonlar*
6. *Riskler*
7. *Uyarılar*
8. *Cihaz listesi*
9. *Semboller*
10. *İmalatçı bilgisi*

### 1. Künt Uçlu Transforaminal Epidural Kanül/Set Paket İçeriği

- > Künt Uçlu Ekojenik Transforaminal Epidural Kanül (Şekil.1)
- > Steril Bohça (Şekil.2)
- > 25 G Hipodermik İğne (Şekil.3)
- > 18 G Kılavuz İğne (Şekil.4)
- > Operasyon Bölgesi İçin Sırt Örtüsü (Şekil.5)
- > Filtreli Aspirasyon Kanülü (Şekil.6)
- > Antiseptik Boyama Spancı (Şekil.7)
- > İğne Atık Kutusu (Şekil.8)
- > Uzatma Hattı (Şekil.9)
- > Hidrofil Gazlı Bez(Şekil.10)

### 2. Cihaz Görseli

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| Şekil.1   | Şekil.2   | Şekil.3  | Şekil.4   |
|  |  |  |  |
| Şekil.5   | Şekil.6   | Şekil.7  | Şekil.8   |
|  |  |  |   |
| Şekil.9   | Şekil.10  |  |   |

## KÜNT UÇLU EKOJENİK TRANSFORAMİNAL EPİDURAL KANÜL/SET

### 3. Cihaz Materyal Bilgisi

Şeffaf ABS, Paslanmaz çelik

### 4. Cihaz Uygulaması

#### UYGULAMA PROSEDÜRÜ

**Kullanmadan önce paketin steril olup olmadığı kontrol edilir. Açık ve tahrip olmuş ambalajlı ürünün sterilitesi bozulmuştur, kullanılamaz. Hasta, işlem için hazırlanır ve işlem süresince hastanın uygun pozisyonda kalması sağlanır.**

4.1. Transforaminal enjeksiyon için hasta operasyon masasına prone (yüz üstü) pozisyonunda yatırılır(Şekil 1).

**Uygulayıcının tecrübesine göre değişmekle birlikte hekim operasyon masasının sol tarafında, C-kollu skopi ve USG cihazı operasyon masasının sağ tarafında bulunur.**

4.2. Girişim uygulanacak bölgeleri iyodin bazlı bir antiseptik solüsyon ile silindikten sonra sterilite kurallarına uygun olarak örtülür.

4.3. Steril koşullar ve tercihen sedoanaljezi ve/veya anesteziik madde ile anestezi sağlandıktan sonra iğne giriş yeri C-kollu skopi ve USG ile görüntüleme yapılır.

4.4. USG eşliğinde iğne transforaminal epidural alana doğru ilerletilir. Bu sırada hem iğnenin ekojenitesi hem de açılı ucunun yönlendirmedeki etkinliği değerlendirilir(Şekil 2).

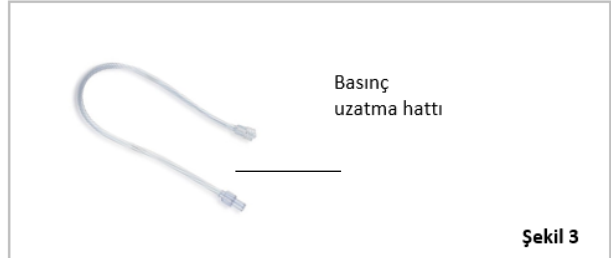
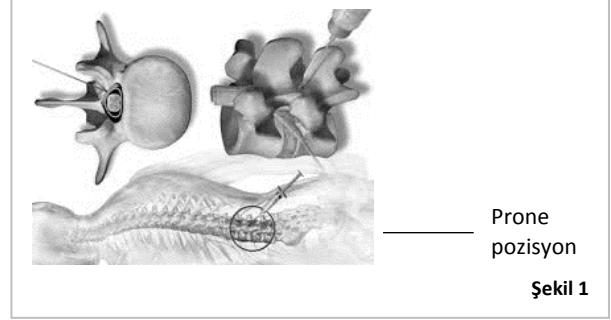
4.5. İğneyi ilerletilirken kemik teması sağlanırsa iğnenin ucu açılı olduğundan iğne döndürülerek kemikten uzaklaşmaya çalışılır.

4.6. Transforaminal epidural boşluğa girildiği görüldüğünde iğnenin yeri opak madde verilerek skopi ile görüntülenir. Bu sırada iğnenin iki deliğinden opak maddenin çıkışı ve dağılımı gözlemlenmelidir.

4.7. Lateral görüntülemelerde radyopak maddenin pedikül ile vertebra korpusu arasında superiora ve inferiora doğru yayıldığı görülür.

4.8. Yer doğrulaması yapıldıktan sonra USG eşliğinde ilaç enjeksiyonu yapılarak ilacın sinir kökü çevresinde dağılımı eş zamanlı gözlemlenir.

**Kanülün ucu künt olduğu için sinir köküne herhangi bir zarar vermeksizin, sadece sinir kökünü itekleyebilir. Uygulama sonrası hastalar dinlendirilmek üzere başka bir alana alınarak sağlık uzmanları tarafından kontrolleri sağlanmalıdır.**



#### SET UYGULAMA PROSEDÜRÜ

4.1-4.8 arasında yer alan uygulama prosedürü takip edilerek;

4.9. Fonksiyonel-ergonomik tutucu uzatma aparatının iğneye tam olarak bağlantısının sağlanıp sağlanmadığı, işlem sırasında bağlantı problemi yaşanıp yaşanmadığı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilir. Uzatma aparatının iğne pozisyonunu sabitleme özelliği ve iğnenin konumu hem skopi hem de usg altında test edilecektir(Şekil 3)

4.10. Skopi altında yapılan görüntülemelerde maruz kalınan radyasyon miktarı ölçülerek uzatma aparatının fonksiyonelliği mevcutta kullanılan iğne ile karşılaştırılarak değerlendirilecektir.

4.11. Elde edilen veriler SPSS programında analiz edilecektir.

4.12. Testler esnasında karşılaşılan problemler ve elde edilen sonuçlar gözden geçirilerek epidural iğne ve uzatma aparatı optimizasyon çalışmaları yapılacaktır.

#### Önlemler

⚠Künt uçlu ekojenik transforaminal kanülü yerleştirildikten sonra keskin introduser iğnesini tekrar takmayın. Bu durum kanüle zarar verebilir.

⚠Çıkarma işlemi sırasında kanülü asla çekmeyin veya hızlıca çekmeyin.

⚠Yerleştirme sırasında, aşırı güç kullanarak kemikle temas olması, kılavuz iğnenin ucuna zarar verebilir. İğnenin daha sonra çıkarılması künt uçlu ekojenik transforaminal kanüle zarar verebilir. Bu durumda, iğneyi ve kanülü birlikte çıkarın.

## KÜNT UÇLU EKOJENİK TRANSFORAMİNAL EPİDURAL KANÜL/SET

⚠ Künt Erişim Kanülünün geri çekilmesi sırasında aşırı dirençle karşılaşırsa, durun ve hastayı yeniden konumlandırın, sonra geri çekilmeyi deneyin.

### 5. Endikasyonlar

- › Radikülopatik semptomlara neden olan lomber disk hernileri
- › Disk hernileri sonucu oluşan sinir kökü basıları(ÖRN: intervertebral disk hernisi)
- › Herpes zoster gibi enfeksiyöz sinir kökü enflamasyonlar
- › Kanserli hastalarda tümör invazyonu sonucu gelişen ödem ve enflamasyonlar
- › Nevraljik ağrılar
- › Spinal stenoz
- › Skolyoz
- › Spondilolistezis veya spondilolizisli hastalar ve postlaminektomili hastaların ağrıları

### 6. Kontrendikasyonlar

- › Künt Sinir Bloğu İğnesi kullanımı isteksiz, işbirliği yapmayan veya rıza gösteremeyen hastalarda kontrendikedir; veya lokal veya sistemik enfeksiyonları, kanama bozuklukları, prosedür sırasında kullanılacak ilaçlara alerjileri olan hastalarda kullanımı işlemin ve uygulanan prosedürün başarısını etkileyebilir.
- › Prosedürün başarısını engelleyebilecek anatomik hastalığı bulunan veya iğne fobisi olanlar

### 7. Riskler

- › Bölgesel ağrı
- › Dural delinmeye bağlı baş ağrısı
- › Sinir kökü hasarına bağlı semptomlar
- › Epidural kanama
- › Epidural enfeksiyon ve abse oluşumu
- › İğnenin yanlış yönleneşine bağlı yetersiz işlem veya intravenöz enjeksiyon
- › Sırt ve / veya her iki bacakta da batma ve kaşıntı hissi

### 8. ⚠ Uyarılar

- › Bu tıbbi cihazda, uygulama ve uygulama sonrasındaki müdahaleler, konusunda uzman olan doktorlar tarafından yapılmalıdır. Komplikasyonlar ve istenmeyen diğer durumların oluşmaması için işlemin tecrübeli hekimler tarafından skopi X-ray görüntüleri eşliğinde adım adım dikkatli bir şekilde yapılması gerekir.
- › İşlem esnasında teknik prosedür dışında bir uygulama yapmayınız. Bu cihazı sadece belirtilen amaç için kullanınız.
- › Kan ve vücut sıvıları ile bulaşan enfeksiyonlardan korunmak ve tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliğine uygun olarak cihazı imha ediniz.
- › Bu medikal cihaz tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılması veya orijinal ambalaj açıldıktan sonra tekrar steril edilmesi tehlikelidir, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve travmaya neden olabilir.
- › İğne ölçüsünü ve son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- › Kanülaya uygulama sırasından aşırı kuvvet uygulanması durumunda bükülebilir veya kırılabilir.
- › Yırtılmış ve patlamış ambalajları kullanmayınız. Steril değildir.
- › Cihaza ilişkin herhangi bir ciddi vaka oluşması durumunda imalatçıya ve yetkili otoriteye raporlanması gerekmektedir.

### 9. Cihaz Listesi

| Referans Kodu | Ürün Tanımı  | Renk Kodu |
|---------------|--|-----------|
| KD20203       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx203mm | ■         |
| KD20158       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx158mm | ■         |
| KD20152       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx152mm | ■         |
| KD20114       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx114mm | ■         |
| KD20890       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx89mm  | ■         |
| KD20760       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx76mm  | ■         |
| KD22203       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx203mm | ■         |
| KD22158       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx158mm | ■         |
| KD22152       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx152mm | ■         |
| KD22114       | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx114mm | ■         |



## KÜNT UÇLU EKOJENİK TRANSFORAMİNAL EPİDURAL KANÜL/SET

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| KD22890     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx89mm       | ■ |
| KD22760     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx76mm       | ■ |
| KD25203     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx203mm      | ■ |
| KD25158     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx158mm      | ■ |
| KD25152     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx152mm      | ■ |
| KD25114     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx114mm      | ■ |
| KD25890     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx89mm       | ■ |
| KD25760     | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx76mm       | ■ |
| KCD20203    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx203mm     | ■ |
| SGB20158    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx158mm     | ■ |
| SGB20152    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx152mm     | ■ |
| KCD20114    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx114mm     | ■ |
| KCD20890    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx89mm      | ■ |
| KCD20760    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 20Gx76mm      | ■ |
| KCD22203    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx203mm     | ■ |
| KCD22158    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx158mm     | ■ |
| KCD22152    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx152mm     | ■ |
| KCD22114    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx114mm     | ■ |
| KCD22890    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx89mm      | ■ |
| KCD22760    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 22Gx76mm      | ■ |
| KCD25203    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx203mm     | ■ |
| KCD25158    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx158mm     | ■ |
| KCD25152    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx152mm     | ■ |
| KCD25114    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx114mm     | ■ |
| KCD25890    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx89mm      | ■ |
| KCD25760    | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül 25Gx76mm      | ■ |
| KDKIT20203  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx203mm  | ■ |
| KDKIT20158  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx158mm  | ■ |
| KDKIT20152  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx152mm  | ■ |
| KDKIT20114  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx114mm  | ■ |
| KDKIT20890  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx89mm   | ■ |
| KDKIT20760  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx76mm   | ■ |
| KDKIT22203  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx203mm  | ■ |
| KDKIT22158  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx158mm  | ■ |
| KDKIT22152  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx152mm  | ■ |
| KDKIT22114  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx114mm  | ■ |
| KDKIT22890  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx89mm   | ■ |
| KDKIT22760  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx76mm   | ■ |
| KDKIT25203  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx203mm  | ■ |
| KDKIT25158  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx158mm  | ■ |
| KDKIT25152  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx152mm  | ■ |
| KDKIT25114  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx114mm  | ■ |
| KDKIT25890  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx89mm   | ■ |
| KDKIT25760  | Künt Uçlu Ekojenik Tek Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx76mm   | ■ |
| KCDKIT20203 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx203mm | ■ |
| SGBKIT20158 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx158mm | ■ |
| SGBKIT20152 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx152mm | ■ |
| KCDKIT20114 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx114mm | ■ |
| KCDKIT20890 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx89mm  | ■ |
| KCDKIT20760 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 20Gx76mm  | ■ |
| KCDKIT22203 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx203mm | ■ |
| KCDKIT22158 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx158mm | ■ |
| KCDKIT22152 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx152mm | ■ |
| KCDKIT22114 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx114mm | ■ |

## KÜNT UÇLU EKOJENİK TRANSFORAMİNAL EPİDURAL KANÜL/SET

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| KCDKIT22890 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx89mm  | ■ |
| KCDKIT22760 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 22Gx76mm  | ■ |
| KCDKIT25203 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx203mm | ■ |
| KCDKIT25158 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx158mm | ■ |
| KCDKIT25152 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx152mm | ■ |
| KCDKIT25114 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx114mm | ■ |
| KCDKIT25890 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx89mm  | ■ |
| KCDKIT25760 | Künt Uçlu Ekojenik Çift Delikli Transforaminal Epidural Kanül Set 25Gx76mm  | ■ |

### 10. Semboller

|  |  |   |                    |   |                       |   |                             |
|--|--|---|--------------------|---|-----------------------|---|-----------------------------|
|   | Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir. |  | Kuru tutunuz.      |  | Tekrar kullanmayınız. |  | Nem sınırlaması             |
|   | Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.       |  | Parti kodu         |  | Son kullanma tarihi   |  | Yeniden sterilize edilemez. |
|   | Üretim tarihi                                |  | Pirojenik olmayan. |  | Sıcaklık sınırlaması. |  | Güneşten uzak tutunuz.      |
|  | Conformité Européenne                        |   |                    |   |                       |   |                             |
| 2292   |  |   |                    |   |                       |   |                             |

### 11. İmalatçı Bilgisi



TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. TİC. AŞ.

**Adres:** Fatih Mah.1188 Sok.No14 PK 35414

Sarnıç, Gaziemir – İzmir / Türkiye

Tel: + 90232 278 15 93; Fax: + 90 232 279 32 08

**Sterilizasyon Adresi:** Fatih Mah.1188 Sok. No:14 PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir /TÜRKİYE

**Depo Adresi:** Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A PK:35414 Sarnıç / Gaziemir / İzmir /TÜRKİYE



Emergo Europe

**Adres:** Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Bu kılavuzda ve diğer Egemen International® (TMT Tıbbi Medikal Malz. San. Tic. Aş.) kaynaklarında işaret edilen prosedür yalnızca kılavuz niteliğindedir. Gerecin kullanımı hekimin kendi klinik eğitimine dayalı olmalıdır.