

Kullanım Talimatları

ZERO-P® Bağımsız İmplant

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

ZERO-P® Bağımsız İmplant

ZERO-P, anterior servikal vücut içi füzyon (ACIF) cihazıdır. ZERO-P kafesleri çeşitli boyutlarda, boylarda ve angülyasyonlarda sunulur. Vidalar çeşitli boylarda sunulur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu 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)
PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietetereterketon
Titanyum Alaşımı: ASTM F 136'ya göre TAV ELI (Titanyum - %6 Alüminyum – %4 Vanadyum (Ekstra Düşük İnterstitiyel))

Kullanım Amacı

ZERO-P sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda anterior servikal diskektomi takiben servikal omurganın (C2–C7) redüksiyonu ve stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Dejeneratif disk hastalığı (DDD)
- Spinal stenoz

Kontrendikasyonlar

- Spinal fraktür
- Omurga tümörü
- Şiddetli osteoporoz
- Spinal enfeksiyon

Hedef Hasta Grubu

ZERO-P 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 cerrahın 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

ZERO-P sistemi kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, cihaz intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirir. Beklenir.

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

Cihazın Performans Özellikleri

ZERO-P sistemi, servikal vücut içi kafesin işlevselliğini dört servikal kilitleme vidasının bulunduğu anterior servikal plaka ile birleştirmek üzere tasarlanmıştır, servikal vücut içi füzyonda kullanıma yönelik bağımsız bir cihazdır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık 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; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar; disfaji; hatalı kaynama; kaynamama; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; özofajiyal perforasyon; erozyon veya tahriş; cihaz veya greftin yer değiş-tirmesi; greft materyalinin yerinden çıkması; vertebral angülyasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi 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 bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.



Tekrar sterilize etmeyin

ZERO-P'nin tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) 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 işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

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

Uyarılar ve Önlemler

- ZERO-P implantın yalnızca 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 asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Hastanın konumlandırılması ve maruziyeti
– Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın. Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

- Deneme parçasının yerleştirilmesi
- Diskektominin tamamlanmasının ardından uygun boyda ve derinlikte paralel, lordotik veya konveks deneme ara parçası seçin. Deneme ara parçalarında derinlik sınırlayıcı yoktur; yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır. Segment tamamen distrikte edildiğinde deneme ara parçası uç plakalarının arasına sıkıca oturmalıdır. Hasta anatomisindeki farklılıklara uyum gösterecek uygun implant taban izini ve boyutunu seçin; aksi halde hasta yaralanabilir.
- Hasta için potansiyel riskleri en aza indirmek adına daha uzun deneme ara parçalarını kullanmadan önce daha kısa deneme ara parçalarının kullanılması ve taban izi büyük olan deneme ara parçalarını kullanmadan önce taban izi standart boyutta olan deneme ara parçalarının kullanılması tavsiye edilir.

- İmplantin yerleştirilmesi
- ZERO-P cihazının daha önceki bir çoklu seviyeli füzyona yakın yerleştirilmesi vidalara daha yüksek düzeyde yük binmesine neden olabilir.
- ZERO-P cihazının daha önceki bir çoklu seviyeli füzyona yakın yerleştirildiği durumlarda ilave posterior fiksasyon yapılması değerlendirilmelidir.
- Medial vidaların kranyale dönük olduğu konveks sajital profillerin bulunduğu ZERO-P implantları yönlendirmeyin.
- Medial vidaların kranyale dönük olduğu konveks sajital profillerin yönlendirilmesi implantın vertebral gövdeler arasında uygun şekilde oturtulmasını önleyebilir.
- İmplantı disk alanına sokmak için hedefleme cihazı veya implant tutucu kullanın. Hedefleme cihazı ve implant tutucuda derinlik sınırlayıcı yoktur; yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- İmplant yerleştirildikten sonra, intraoperatif görüntüleme yardımıyla anteroposterior (AP) ve lateral görünümde vertebral gövdelere göre nihai implant pozisyonunu ve daha önceki füzyon seviyesi ile ilişkili kalan implante donanımı doğrulayın. PEEK kafesi, implant pozisyonunun intraoperatif radyografik değerlendirmesinin yapılabilmesi için implantta bulunan tekli posterior radyopak işaretleyiciye sahiptir.
- ZERO-P implantın daha önceki füzyon seviyesi ile ilişkili implante donanımla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmediğini onaylayın.
- ZERO-P implant daha önceki füzyon seviyesi ile ilişkili implante donanımla doğrudan temas edecek şekilde kalmaması halinde ZERO-P implanta daha fazla yük binebilir ve bu, potansiyel postoperatif cihaz arızasına ve hastanın potansiyel olarak zarar görmesine neden olur.

- Vida fiksasyonu
- Bir delik delmeden önce matkap pozisyonunu doğrulamak üzere intraoperatif görüntüleme yararlanmalıdır.
- Bitişik donanım, dört vidanın tamamının implante edilmesini önlüyorsa farklı bir cihaz kullanılmalıdır; aksi halde, vidalara daha fazla yük binebilir ve bu, potansiyel postoperatif cihaz arızasına ve hastanın potansiyel olarak zarar görmesine neden olur.
- Hiçbir vidanın doğru yörüngede yerleştirilememesi veya plakaya kilitlememesi halinde potansiyel vida atması ya da vida arızası riskinin önüne geçmek için farklı bir cihaz kullanılmalıdır.
- Matkap yerine biz kullanıldığında sizin pozisyonunu doğrulamak için intraoperatif görüntüleme yararlanmalıdır.
- Bizin vertebral gövdeye göre implantı hareket ettirmemesine dikkat edin. Özellikle sert kemiklerde implantın hareket etmesini önlemek için matkap kullanılması tavsiye edilir.
- Hedefleme cihazı ile birlikte matkap ucu kullanırken matkap ucuna yalnızca aksiyel kuvvet uygulamaya dikkat edin. Matkap ucu hedefleme cihazına geçirildiğinde uygulanan eğme kuvveti matkap ucunun kırılmasına yol açabilir.
- Tornavida kullanırken tork sınırlayıcı kullanılmıyorsa tornavida kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.
- Vida yerleştirme sırasında vida pozisyonunu doğrulamak için intraoperatif görüntüleme yararlanmalıdır.
- Vidalar yalnızca tüm vidalar yerleştirildikten sonra sıkılmalıdır.

- İmplantın çıkarılması
- Tork sınırlama sapı ile vida gevşetme işlemi, tork sınırlama sapına zarar verebilir. Bu nedenle, vidayı gevşetmek için daima standart sapı kullanın.
- Konik ekstraksiyon vidası kullanarak vidayı çıkarırken 2,0 mm matkap ucu ile vida yuvasında delme işlemi metal kalıntılarına neden olacaktır. Kalıntıların yaradan giderilmesi için emme ve irrigasyon yöntemlerinin kullanılması tavsiye edilir.
- Konik ekstraksiyon vidasını elektrikli aletlerle kullanmayın.
- Konik ekstraksiyon vidasını elektrikli aletlerle kullanılması potansiyel olarak vida yuvasının ve/veya ekstraksiyon vidasının hasar görmesine yol açarak daha sonra çıkarılabilmesini engelleyebilir.
- Vidaların çıkarılmasını engellediğinden ve cihaza ek hasar verebileceğinden konik ekstraksiyon vidasını tork sınırlayıcı atışmanla birlikte kullanmayın.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ZERO-P kafesi (önceden monte edilmiş plak ile) ve vidalar, ilişkili ZERO-P aletleri kullanılarak uygulanır. Kafesle kullanılmayan için aşağıdaki vida seçeneği mevcuttur.

- Servikal omurga kilitleme vidası (Ø 3,0 mm)

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

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

- En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri ZERO-P 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) uzaysal gradyent alan.
 - 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık 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 kalorimetreyle yapılan ölçüme göre ZERO-P implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,1 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ZERO-P cihazıyla aynı bölgedeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde 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 bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa 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 malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

ZERO-P implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Vidanın tornavida ile çıkarılması
- Sapı tornavida shaftına geçirin ve ardından monte edilen tornavidayı çıkarılacak vidanın yuvasına yerleştirin.
- Önce vidayı ZERO-P implanttan gevşetmek için tornavidayı saat yönünün tersine döndürün. Gevşetilen vidayı implanttan çıkarmak için tornavidayı saat yönünün tersine döndürmeye devam edin.

Not: Birden çok vidanın çıkarılması gerekiyorsa vidaları implanttan çıkarmadan önce tüm vidaların gevşetilmesi tavsiye edilir. Vidaları implanttan çıkarmadan önce tüm vidaların gevşetilmesi implantın çıkarma işlemi sırasında uygun şekilde sabitlenmesine yardımcı olur.

- Konik ekstraksiyon vidası ile vidanın çıkarılması
- Vidayı gevşetmek üzere tornavida vidanın yuvasına uygun şekilde yerleştirilmezse veya vida yuvası hasar görmüşse vidayı çıkarmak için konik ekstraksiyon vidası kullanılabilir.
- Önce 2,0 mm matkap ucu kullanarak vida yuvasını hazırlayın. Vida yuvasına hafifçe ön delme işlemi uygulamak için vidanın eksenindeyken tam kuvvet uygulayarak matkap ucunu vidanın başına yerleştirin.
- Matkap ucu durdurucusu vidanın üst kısmına temas edene dek matkap ucunu ilerletin. Bu, konik ekstraksiyon vidasının vida yuvasına daha derin bir şekilde sabitlenmesini kolaylaştırır.
- Konik ekstraksiyon vidasını hızlı kaplinli sapa takın.
- Konik ekstraksiyon vidasının ucunu vidanın ekseninde olacak şekilde vida yuvasına yerleştirin.
- Ekstraksiyon vidası vida yuvasına oturana dek saat yönünün tersine döndürün. Vidayı çıkarmak için saat yönünün tersine döndürmeye devam edin.

Not: Konik ekstraksiyon vidası yalnızca tek kullanımlıktır.

- İmplantın ekstraksiyonu
- Tüm vidalar çıkarıldıktan sonra ZERO-P implant hedefleme cihazı kullanılarak çıkarılabilir.
- İmplantın vida deliklerini hedefleme cihazının tutma parçaları ile hizalayarak ve ardından hedefleme cihazını genişleterek hedefleme cihazını implanta takın.
- İmplant sabit bir şekilde takıldıktan sonra dikkatlice implantı çıkarın.

Not: Çıkarma işlemini kolaylaştırmak için disk alanında distraksiyon kullanılması tavsiye edilir.

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

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmaktadır. "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak 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