

Kullanım Talimatları

ZERO-P VA™ Bağımsız İmplant

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.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

ZERO-P VA™ Bağımsız İmplant

ZERO-P VA, değişken açılı anterior servikal vücut içi füzyon (ACIF) cihazıdır. ZERO-P VA kafesi önceden monte edilmiş vücut içi plaka (entegre tek adimli blok mekanizmalı) ile birlikte tedarik edilir. ZERO-P VA kafesleri çeşitli boyutlarda, boylarda ve angüstasyonlarda 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 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 Alaşımı: ISO 5832-3'e göre TAV (Titanyum – %6 Alüminyum – %4 Vanadyum)

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereeterketon

ASTM F 1058'e göre Elgiloy® (%40 Kobalt – %20 Krom – %16 Demir – %15 Nikel – %7 Molibden)

Elgiloy® Elgiloy Specialty Metals'in tescilli ticari markasıdır.

Kullanım Amacı

ZERO-PVA sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda anterior servikal diskektomi-yi 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 VA 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-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

ZERO-P VA 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-mesi beklenir.

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

Cihazın Performans Özellikleri

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

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 kay-naklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikas-yon; 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 kaynakma; kaynakama; sü-rekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kon-tüzyonu; özofajiyal perforasyon; erozyon veya tahriş; cihaz veya greftin yer değiştir-mesi; greft materyalinin yerinden çıkması; vertebral angüstasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen önce-sine 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 geç-mişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

ZERO-P VA'nın tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikas-yonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere 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 işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, has-talanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfek-siyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluştu-rabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıla-rı/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanıl-mamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ZERO-P VA 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 konumlan-dırılması gerekir.

- Deneme parçasının yerleştirilmesi
- Diskektominin tamamlanmasının ardından uygun boyda ve derinlikte lordotik veya konveks deneme ara parçası seçin. Deneme ara parçasının istenen şekilde konumlandırılmasını önleyen cerrahi bölgedeki anterior osteofitler, ZERO-P VA implantın istenen şekilde konumlandırılmasını önleyebilir. İmplant yerleştirilme-den önce engel olan anterior osteofitlerin çıkarılması tavsiye edilir.
- Hasta için potansiyel riskleri en aza indirmek adına daha uzun deneme ara par-çalarını kullanmadan önce daha kısa deneme ara parçalarını kullanılması ve taban izi büyük olan deneme ara parçalarını kullanmadan önce taban izi standart boyutta olan deneme ara parçalarının kullanılması tavsiye edilir.
- Deneme ara parçalarında derinlik sınırlayıcı olsa da yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılması tavsiye edilir.
- Segment tamamen distrakte edildiğinde deneme ara parçası uç plakalarının ara-sına sıkıca oturmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi

- ZERO-P VA implantın daha önceki füzyon seviyesi ile ilişkili implante donanımla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmediğini onaylayın.
- ZERO-P VA implant daha önceki füzyon seviyesi ile ilişkili implante donanımla doğrudan temas edecek şekilde kalması halinde ZERO-P VA implanta daha fazla yük binebilir ve bu, potansiyel postoperatif cihaz arızasına veya kaymaya ve dolayısıyla hastanın zarar görmesine neden olur.
- ZERO-P VA cihazının daha önceki bir çoklu seviyeli füzyona yakın yerleştirilmesi aşırı yük binmesine neden olabilir.
- ZERO-P VA cihazının daha önceki bir çoklu seviyeli füzyona yakın yerleştirildiği durumlarda ilave posterior fiksasyon yapılması değerlendirilmelidir.
- İntraoperatif görüntüleme yardımıyla anteroposterior (AP) ve lateral görünüm-lerde 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 im-plantta bulunan tekli posterior radyopak işaretleyiciye sahiptir.

Vida fiksasyonu

- Seçilen implant, vida boyu ve kullanılan yörünge kombinasyonuna bağlı olarak vidalar implantın posterior kenarını geçecek şekilde uzatılabilir.
- Bitişik donanım, her iki ZERO-P VA vidasının implante edilmesini önliyorsanız farklı bir cihaz kullanılmalıdır; aksi halde, implanta aşırı yük binebilir ve bu, potansiyel postoperatif cihaz arızasına veya kaymaya yol açarak hastanın potansiyel olarak zarar görmesine neden olabilir.
- Hiçbir vidanın doğru yörüngede yerleştirilememesi veya vidaların vücut içi plaka ile bloke edilmesi halinde vida atması riskinin önüne geçmek için farklı bir cihaz kullanılmalıdır.
- Matkap ucu pozisyonunu doğrulamak üzere intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Delme sırasında matkabin, matkap kılavuzu ile aynı yörüngede, ekseninde olduğundan emin olun.
- Delme sırasında yan yük uygulanması veya kolun ekseninden çıkması cihazların kırılmasına ya da hasar görmesine yol açarak potansiyel olarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Matkap yerine biz kullandığımızda bizim pozisyonunu doğrulamak için intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Manşonsuz biz kullanmayın; aksi halde hasta yaralanabilir.
- Vida yerleştirilirken vida pozisyonunu doğrulamak ve vidanın biz ya da matkapla oluşturulan pilot deliğin yörüngesini takip ettiğini doğrulamak için intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Vücut içi plaka durdurucuları vertebral gövdelerin anterior yüzüne kasnaklandıktan sonra hiçbir vidayı ilerletmeye devam etmeyin ve sıkıştırma sırasında hiçbir vidayı ½ turdan fazla ilerletmeyin.
- Aşırı sıkılması halinde kemik soyulabilir ve implantın vertebral gövdelerde fiksasyonu tehlikeye girebilir.

İmplantın çıkarılması

- Vidanın çıkarılması sırasında, daha sonraki vida çıkarma tekniği adımlarına geçmeden önce iç saft tamamen geçirilmezse veya dış manşon tamamen oturmazsa tornavida kırılabilir ve potansiyel olarak hasta zarar görebilir.
- Çıkarma tornavidası yalnızca vida çıkarma işlemi için kullanılmalıdır. Çıkarma tornavidasının vida yerleştirme için kullanılması tornavidanın ve/veya implantın kırılmasına yol açabilir.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

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

- Servikal omurga vidası (Ø 3,7 mm)

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 ZERO-P VA 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 gradiyent alan.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı 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 VA implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge ZERO-P VA cihazıyla aynı bölgedeyse 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 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 sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

ZERO-P VA implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

Vidanın çıkarılması

- Vida çıkarma bıçağının ucunu, çıkarılacak vidaya karşılık gelen plakanın blok mekanizması ile birbirine geçirin.
- Sapı tornavida şaftına geçirin ve ardından monte edilen tornavidayı çıkarılacak ilk vidaya geçirin.
- Vidayı çıkarmak için, blok mekanizmasını çıkarma bıçağı ile orta hatta bastırırken monte edilen tornavidayı saat yönünün tersine döndürün.
- Bu adımı diğer vida için tekrarlayın.

Alternatif teknik: Vidanın çıkarılması

- Çıkarma tornavidasının ucunu çıkarılacak ilk vidanın sürücü yuvasına geçirin.
- Vidanın iç şaftını tamamen geçirmek için çıkarma tornavidasının tutamağını saatin tersi yönünde döndürün.
- Çıkarma tornavidasının dış manşonu vücut içi plakadaki blok mekanizmasını geri çekene dek saat yönünde döndürmeye devam ederek manşonu indirin.
- Son olarak vidayı çıkarmak için orta bölümü saatin tersi yönünde döndürün. Bu adımı ikinci vida için tekrarlayın.

İmplantın ekstraksiyonu

- Vidalar çıkarıldıktan sonra ZERO-P VA implantı yerleştirme cihazı kullanarak çıkarın.
- Önce implantın anterior yüzündeki orta hatta bulunan gömülü olukları cihaz ucunun çatalı tırnakları ile hizalayarak yerleştirme cihazını implanta geçirin.

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 açıklanmaktadır. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde 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