
Kullanım Talimatları

ZERO-P® Bağımsız İmplant

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

ZERO-P® Bağımsız İmplant

ZERO-P, Zero-Profile anterior servikal vücut içi füzyon (ACIF) cihazıdır. ZERO-P kafesleri çeşitli boyutlarda, boylarda ve angülasyonlarda 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

Materyal:	Standart:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

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

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanıldığında ZERO-P gibi anterior servikal vücut içi cihazların beklenen klinik faydaları arasında anterior servikal diskektomiden ve füzyon cerrahisinden elde edilen semptomatik gelişim yer almaktadır.

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 implant, servikal vücut içi kafesin işlevselliğini dört servikal kilitleme vidasının bulunduğu anterior servikal plaka ile birleştirmek üzere tasarlanmış, servikal vücut içi füzyonda kullanıma yönelik bağımsız bir cihazdır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi yan etki ve advers olay riski bulunur. Olası yan etkiler arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluklar); tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma; şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım promonansı ile ilişkili semptomlar, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (ör. subsidans), diskte (ör. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

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 cihazının yalnızca omurga cerrahisinde deneyimi olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürleri ve genel omurga cerrahi riskleri hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi 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 oturtulmalıdır. 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.

- İmplantın 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 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 kalması 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 yörengede yerleştirilememesi veya plakaya kilitlenememesi 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 kullanılarak vidayı çıkarırken 2,0 mm matkap ucu ile vida yuvasında delme işlemi sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu işlem 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 ataşmanla birlikte kullanmayın.

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

ZERO-P implantlar ilişkili ZERO-P cihazlarla birlikte kullanım için tasarlanmıştır. Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşulları:

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 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 implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı 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 sargı 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. İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

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 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.

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" başlıklı 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