

Kullanım Talimatları

ZERO-P™ 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.

Kullanım Talimatları

ZERO-P™ İmplant

ZERO-P kafesler, intervertebral disk boşluğuna yerleştirilecek şekilde tasarlanmış bağımsız (stand alone) anterior servikal interbody füzyon (ACIF) cihazlarıdır. Kafes, anterior servikal plaka ile önceden monte edilmiş cihaz olarak tedarik edilir.

ZERO-P kafesler çeşitli şekillerde, boyutlarda ve boylarda sunulur. Vidalar çeşitli boylarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

04.617.110S	04.617.132S	04.617.226S
04.617.111S	04.617.135S	04.617.227S
04.617.112S	04.617.136S	04.617.228S
04.617.115S	04.617.137S	04.617.229S
04.617.116S	04.617.138S	04.617.230S
04.617.117S	04.617.139S	04.617.231S
04.617.118S	04.617.210S	04.617.232S
04.617.119S	04.617.211S	04.617.235S
04.617.120S	04.617.212S	04.617.236S
04.617.121S	04.617.215S	04.617.237S
04.617.122S	04.617.216S	04.617.238S
04.617.125S	04.617.217S	04.617.239S
04.617.126S	04.617.218S	04.617.812
04.617.127S	04.617.219S	04.617.812.02S
04.617.128S	04.617.220S	04.617.814
04.617.129S	04.617.221S	04.617.814.02S
04.617.130S	04.617.222S	04.617.816
04.617.131S	04.617.225S	04.617.816.02S

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları 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.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum - %6 Alüminyum - %7 Niyobyum)
PEEK: ASTM F 2026'ya göre polieteterketon
Titanyum Alaşımı: ASTM F 136'ya göre TAV (Titanyum - %6 Alüminyum - %4 Vanadyum) ELI (Ekstra Düşük İnterstitiyel)

Kullanım Amacı

ZERO-P sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda anterior servikal diskektomiye 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 gelişimini tamamlamış 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, cihaz 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 risklerinin 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 kullanılmasına amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin tamamen 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, bu 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 iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin özetle ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

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


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm, inme; 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, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres shielding nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; retraksiyon yaralanması; larengeal şişme; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; ses kısıklığı; disfaji; özofageal perforasyon, erozyon veya iritasyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; greft materyalinin dislokasyonu; vertebral angülasyon.


Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon 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. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine 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 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, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır 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 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 önerilmektedir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılan implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

Hastanın konumlandırılması ve maruziyeti

- Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın. Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Denemenin yerleştirilmesi

- Dissektominin 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 distrakte 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.

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 posterior tamamlayıcı (supplemental) 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 boşluğuna 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 görünümelerde 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 implantın 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 görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Bitişik donanım, dört vidanın tamamının implante edilmesini önliyorsa 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.
- Herhangi bir vidanın doğru yörgüde yerleştirilememesi veya plakayı 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 görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Bizin, vertebral gövdeye göre implantı hareket ettirmemesine dikkat edin. Özellikle sert kemiklerde implantın hareketini en aza indirmek için delme işleminin yapılması 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 konumunu doğrulamak için intraoperatif görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Vidalar yalnızca tüm vidalar yerleştirildikten sonra sıkılmalıdır.

İmplantın çıkarılması

- Tork sınırlama elçeği ile vidanın gevşetilmesi, tork sınırlama elçeğine zarar verebilir. Bu nedenle, vidayı gevşetmek için daima standart elçeği kullanın.
- Konik ekstraksiyon vidası kullanarak vidayı çıkarırken 2,0 mm matkap ucu ile vida yuvasının delinmesi, metal kalıntılara 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 zarar görmesine yol açarak daha sonra çıkarılabilmesini engelleyebilir.
- Vidaların çıkarılmasını engellediğinden ve cihazın daha fazla zarar görmesine yol açabileceğinden konik ekstraksiyon vidasını tork sınırlayıcı ataşmanla birlikte kullanmayın.

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

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

ZERO-P kafesle kullanım için aşağıdaki vida seçeneği mevcuttur.

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

ZERO-P kafes ve vidalar, ilişkili ZERO-P aletler kullanılarak uygulanır.

03.110.002	Tork Sınırlayıcı, 1,2 Nm, AO/ASIF Hızlı Kaplinli
03.110.005	Elcek Tork Sınırlayıcılar için 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 10 mm
03.617.721	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 11 mm
03.617.722	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 12 mm
03.617.725	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 5 mm
03.617.726	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 6 mm
03.617.727	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 7 mm
03.617.728	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 8 mm
03.617.729	Zero-P Deneme, Paralel, Yükseklik 9 mm
03.617.730	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 10 mm
03.617.731	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 11 mm
03.617.732	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 12 mm
03.617.735	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 5 mm
03.617.736	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 6 mm
03.617.737	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 7 mm
03.617.738	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 8 mm
03.617.739	Zero-P Deneme, Büyük, Paralel, Yükseklik 9 mm
03.617.750	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 10 mm
03.617.751	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 11 mm
03.617.752	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 12 mm
03.617.755	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 5 mm
03.617.756	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 6 mm
03.617.757	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 7 mm
03.617.758	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 8 mm
03.617.759	Zero-P Deneme, lordotik, Yükseklik 9 mm
03.617.760	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 10 mm
03.617.761	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 11 mm
03.617.762	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 12 mm
03.617.765	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 5 mm
03.617.766	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 6 mm
03.617.767	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 7 mm

03.617.768	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 8 mm
03.617.769	Zero-P Deneme, Büyük, lordotik, Yükseklik 9 mm
03.617.780	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 10 mm
03.617.781	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 11 mm
03.617.782	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 12 mm
03.617.785	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 5 mm
03.617.786	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 6 mm
03.617.787	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 7 mm
03.617.788	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 8 mm
03.617.789	Zero-P Deneme, konveks, Yükseklik 9 mm
03.617.790	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 10 mm
03.617.791	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 11 mm
03.617.792	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 12 mm
03.617.795	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 5 mm
03.617.796	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 6 mm
03.617.797	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 7 mm
03.617.798	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 8 mm
03.617.799	Zero-P Deneme, Büyük, konveks, Yükseklik 9 mm
03.617.900	Tornavida Stardrive®, T8, Kendinden Tutuculu, Açılı, Kollu
03.617.901	Tutma Manşonu Vidalar İçin No ile kullanım için 03.617.902
03.617.902	Tornavida Şaftı Stardrive®, T8, Kendinden Tutuculu
03.617.903	Elcek Hızlı Kaplinli
03.617.905	Şaft Açılı Tornavida için, Hızlı Kaplinli
03.617.912	Matkap Ucu Çap 2,0 mm, delme derinliği 12 mm, 3 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
03.617.914	Matkap Ucu Çap 2,0 mm, delme derinliği 14 mm, 3 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
03.617.916	Matkap Ucu Çap 2,0 mm, delme derinliği 16 mm, 3 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
03.617.940	Elcek Büyük Hızlı Kanca ile
03.617.962	Matkap Kılavuzu Elceklili
03.617.963	Hedefleme Cihazı Zero-P için
03.617.968	Matkap Kılavuzu Yivli Uçlu
03.617.970	Spongios Kemik İmpaktörü Zero-P için
03.617.9715	Çıkarıcı Bolt, Konik
03.617.9755	Matkap Ucu Çap 2,0 mm, 2 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
03.617.980	İmplant Tutucu Zero-P için
03.617.981	İmpaktör, Düz
03.617.982	İmpaktör Nokta Top Ucu İle
03.617.984	Paketleme Bloğu Zero-P için
03.617.990	Biz Çap 2,0 mm, Kollu
03.617.993	Biz Çap 2,0 mm, Açılı
03.820.113	Çekiç

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 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 Teslalık ve 3,0 Teslalık MR tarayıcıda 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre ZERO-P implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) en fazla 4,1 °C sıcaklık artışı yaratır.

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 sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın. Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın. Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapattığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.

– Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharlasterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü, onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

ZERO-P implantı çıkarılmamak üzere, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır. Cihazın çıkarılmasına ilişkin her türlü karar, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir. ZERO-P implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Vidanın tornavida ile çıkarılması
- Elceği, tornavida şaftına 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.

- Vidanın konik ekstraksiyon vidası ile çıkarılması
- Vidayı gevşetmek üzere tornavidanın, vidanın yuvasına uygun şekilde yerleştirilemediği veya vida yuvasının hasar gördüğü durumlarda 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 ankorlanmasını kolaylaştırır.
- Konik ekstraksiyon vidasını hızlı kaplinli elceğe 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 boşluğunda distraksiyon kullanılması tavsiye edilir.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar, "Uyarılar ve Önlemler" bölümünde listelenmiştir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Özel Çalıştırma Talimatları

- Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve disektomi
- Hastanın konumlandırılması
- Standart cerrahi yaklaşımı kullanarak füzyon uygulanacak vertebral gövdeleri açığa çıkarın. Verilen endikasyona göre doğru tekniği uygulayarak füzyon bölgesini hazırlayın.
- Hastayı radyölüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın. Hastanın boynunun sağıtal olarak nötr konumda olduğundan ve bir yastıkla desteklendiğinden emin olun. C6-C7 tedavisi sırasında omuzların, röntgen görüntüleme işlemini sınırlamadığından emin olun.
- Tüm vakalarda, radyografik görüntüleme her iki vertebra da tamamen görünür olmalıdır.

Erişim

- Radyografik görüntüleme kullanarak doğru operatif seviyeyi bulun.
- Servikal omurgaya standart anterior yaklaşımla intervertebral diski ve bitişik vertebral gövdeleri açığa çıkarın.

Diskektomi

- Verilen endikasyona göre doğru tekniği uygulayarak füzyon bölgesini hazırlayın.
- Segmental distraksiyon gerçekleştirin.
- Disk yüksekliğini yerine getirmek (restore etmek) ve intervertebral boşluğa erişim sağlamak için segment distraksiyonu elzemdir.

İmplantın yerleştirilmesi

Uygun implantın belirlenmesi

- Deneme ara parçası seçimi intervertebral boşluğun boyuna ve derinliğine, hazırlama tekniğine ve hasta anatomisine bağlıdır. Uygun boyda ve derinlikte lordotik veya konveks deneme ara parçası seçin.
- Deneme ara parçasını doğru kraniyal/kaudal hizalamada konumlandırın ve dikkatlice disk boşluğuna yerleştirin.
- Deneme ara parçasını yerleştirmeye ve/veya çıkarmaya yardımcı olması için çekiç kullanılabilir.
- Tercih edilirse deneme ara parçasına daha büyük bir elcek de takılabilir.
- Deneme ara parçaları şekillerine göre renk kodludur.
- Dişlerin vertebral uç plakalarına penetrasyonu hesaba katılarak deneme ara parçasının boyu, ilgili implantın boyundan 0,8 mm daha kısa sunulur.
- Deneme ara parçaları implantasyonu yönelik değildir ve ZERO-P implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurma

- ZERO-P implantın kemik grefti materyaliyle doldurulması tavsiye edilir. ZERO-P implantı paketleme bloğuna (packing block) yerleştirin.
- Greft materyalini implant boşluğuna sıkı şekilde doldurmak için spongios kemik impaktörünü kullanın.
- Vertebral uç plakalarla temasın sağlanması için greft materyali kafesteki lümeninden çıkana dek implantın doldurulması önemlidir.
- Kemik impaktörü ve paketleme bloğu (packing block) yalnızca standart boyuttaki ZERO-P taban izleriyle birlikte kullanılabilir.

İmplantı yerleştirme

- İmplantı disk boşluğuna sokmak için hedefleme cihazı veya implant tutucu kullanın. Tavsiye edilen yönlendirme, medial vidaların kaudale dönük olmasıdır.

Hedefleme cihazını kullanarak implantı yerleştirme

- İmplantın vida deliklerini hedefleme cihazının tutma parçaları ile hizalayarak ve ardından hedefleme cihazını genişleterek hedefleme cihazını implanta takın. İmplant sabit şekilde takıldığında implantı dikkatlice distraksiyon uygulanan segmente yerleştirin.
- Gerekirse, implantı disk boşluğunun içine ilerletmek için çekiçle hedefleme cihazının üstüne dokunabilirsiniz. Distraksiyon uygulanmışsa hedefleme cihazını implanta takılı bırakarak distraksiyonu serbest bırakın.

İmplant tutucuyu kullanarak implantı yerleştirme

- İmplant, forseps tipi implant tutucu ile disk boşluklarına yerleştirilebilir. İmplant kısmen disk boşluğuna yerleştirildikten sonra düz impaktör ve/veya bilye uçlu impaktör kullanılarak doğru posterior derinliğe ilerletilebilir.
- İmplant için tavsiye edilen yönlendirme, medial vidaların kaudale dönük olmasıdır. Konveks şekilli kafesler için mümkün olan tek yönlendirme budur.

Vida fiksasyonu

Vida fiksasyonu – Seçenek A: Hedefleme cihazı

- Hedefleme cihazı, implanta takılı alet ile bir vidanın yerleştirilmesine olanak sağlar. Bu sayede implant yerinde tutulurken diğer vida delikleri hazırlanır ve vidalar takılır.

Hedefleme cihazının matkap ve vida deliğinden geçirek ilk pilot deliği delme

- Uygun uzunlukta bir matkap ucu seçin. Matkap ucunu hedefleme cihazının bir matkap deliğine yerleştirip matkap ucundaki durdurucu, kılavuza temas edene dek delin.
- Matkap ucunu çıkarın.
- Matkap uçları, renk kodlu vida uzunluklarına karşılık gelen renkli halkalarla işaretlidir.

İlk vidayı yerleştirme

- Preoperatif planlama ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Tork sınırlayıcıyı, tornavida şaftına ve elçeğe monte edin.
- Tork sınırlayıcıyı tornavidaya bir vida yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Hedefleme cihazı içinden ilk vidayı geçirirken manşonu geri çekin.
- Vida başı plakaya temas edene kadar vidayı ilerletin.

Kalan pilot delikleri delme

- Uygun uzunlukta bir matkap ucu seçin. Matkap ucunu hedefleme cihazının bir matkap deliğine yerleştirip matkap ucundaki durdurucu, kılavuza temas edene dek delin.
- Matkap ucunu çıkarın.
- Bu işlemi kalan vida delikleri için tekrarlayın.
- Matkap uçları, renk kodlu vida uzunluklarına karşılık gelen renkli halkalarla işaretlidir.

Kalan vidaları yerleştirme

- Hedefleme cihazını implanttan çıkarın.
- Tork sınırlayıcıyı tornavidaya bir vida yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Vida başı plakaya temas edene kadar vidayı ilerletin.
- Bu işlemi kalan vidalarla tekrarlayın.
- Hedefleme cihazının çıkarılması zorsa vidanın, çıkarma sırasında hedefleme cihazının vidaya temas etmeyeceği kadar ileri ilerletildiğini doğrulayın.

Vidaları sıkma

- Vida başlığını plakaya kilitlemek için daima her bir vidayı tavsiye edilen 1,2 Nm torka sıkılmak üzere tornavida ile tork sınırlayıcı kullanın.
- Cerrahi prosedürle takılan vidalar her durumda plakayla aynı hizada olmayabilir ancak 1,2 Nm torka ulaşıldığında yeterli düzeyde kilitlenecektir.

Vida fiksasyonu – Seçenek B: Matkap kılavuzu ve serbest el vidası

- Hedefleme cihazının kullanımı tercih edilen cerrahi prosedür değilse şu alternatif teknik adımlarını izleyin.

İlk pilot deliği açma

- Kaudale dönük vida için ilk deliğin açılması tavsiye edilir.
- Uygun uzunlukta bir matkap ucu seçin. Vida için giriş noktasını ve yörunesini belirleyin. Vidalar için doğru angülasyonlar kaudal veya kraniyal yönde 40°'dir. Medial vidalar 2,5° laterale ve lateral vidalar ise 2,5° mediale dönüktür.
- Lateral vidalar her zaman mediale dönük olmalıdır.
- Matkap kılavuzunu uygun açıda vida deliğine yerleştirin. Matkap kılavuzunun ucu, plakanın vida deliğinin içine oturacak ve doğru açığı yönlendirecek şekilde tasarlanmıştır.
- Matkap ucunu kılavuza yerleştirip matkap ucundaki durdurucu, kılavuza temas edene dek delin.
- Matkap ucunu ve kılavuzu çıkarın.
- Matkap uçları, renk kodlu vida uzunluklarına karşılık gelen renkli halkalarla işaretlidir. Halka, matkap kılavuzunun üst kısmıyla hizalandığında uygun derinliğe ulaşılmış olur.

İlk vidayı yerleştirme

- Preoperatif planlama ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Tork sınırlayıcıyı, tornavida şaftına ve elçeğe monte edin.
- Tork sınırlayıcıyı tornavidaya bir vida yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Hedefleme cihazı içinden ilk vidayı geçirirken manşonu geri çekin.
- Vida başı plakaya temas edene kadar vidayı ilerletin.

Kalan vidaları yerleştirme

- Önceki adımları kalan vidalarla tekrarlayın.

Vidaları sıkma

- Vida başlığını plakaya kilitlemek için daima her bir vidayı tavsiye edilen 1,2 Nm torka sıkılmak üzere tornavida ile tork sınırlayıcı kullanın.
- Cerrahi prosedürle takılan vidalar her durumda plakayla aynı hizada olmayabilir ancak 1,2 Nm torka ulaşıldığında yeterli düzeyde kilitlenecektir.

Vida fiksasyonu – Seçenek C: Dişli matkap kılavuzu ve serbest el vidası

İlk pilot deliği açma

- Kaudale dönük vida için ilk deliğin açılması tavsiye edilir.
- Dişli matkap kılavuzunun yörunesini belirleyin. Doğru angülasyonlar kaudal veya kraniyal yönde 40°'dir.
- 2 parmakla sıkma düzeyine ulaşına dek dişli matkap kılavuzunu uygun açıda ZERO-P plakanın dişlerine geçirin. Matkap kılavuzunun dişleri, ZERO-P plakanın dişlerine oturacak şekilde tasarlanmıştır.
- Uygun uzunlukta bir matkap ucu belirleyin. Matkap ucunu kılavuza yerleştirip matkap ucundaki durdurucu, kılavuza temas edene dek delin.
- Matkap ucunu ve dişli matkap kılavuzunu çıkarın.
- Matkap uçları, renk kodlu vida uzunluklarına karşılık gelen renkli halkalarla işaretlidir. Halka, matkap kılavuzunun üst kısmıyla hizalandığında uygun derinliğe ulaşılmış olur.

İlk vidayı yerleştirme

- Preoperatif planlama ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Tork sınırlayıcıyı, tornavida şaftına ve elceğe monte edin.
- Tork sınırlayıcıyı tornavidaya bir vida yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Hedefleme cihazı içinden ilk vidayı geçirirken manşonu geri çekin.
- Vida başı plakaya temas edene kadar vidayı ilerletin.

Kalan vidaları yerleştirme

- Önceki adımları kalan vidalarla tekrarlayın.

Vidaları sıkma

- Vida başlığını plakaya kilitlemek için daima her bir vidayı tavsiye edilen 1,2 Nm torka sıkılmak üzere tornavida ile tork sınırlayıcı kullanın.
- Cerrahi prosedürle takılan vidalar her durumda plakayla aynı hizada olmayabilir ancak 1,2 Nm torka ulaşıldığında yeterli düzeyde kilitlenecektir.

Vida fiksasyonu – Seçenek D: Biz ve serbest el vidası

- Cerrah, delme tekniği yerine biz kullanmayı tercih ediyorsa bu alternatif teknikten yararlanılabilir.

Biz ile ilk pilot deliği açma

- Kaudale dönük vidalar için ilk deliğin açılması tavsiye edilir.
- Vida için giriş noktasını ve yörüngesini belirleyin. Vidalar için doğru angülasyonlar kaudal veya kraniyal yönde 40°'dir. Medial vidalar 2,5° laterale ve lateral vidalar ise 2,5° mediale dönüktür.
- Lateral vidalar her zaman mediale dönük olmalıdır.
- Bizi uygun açıyla plakadaki vida deliğine yerleştirip aşağı iterken aynı anda elceği döndürün. Deliğin ve plakanın hizasını koruyarak bizi çıkarın.
- Bizin ucu, plakanın vida deliğinin içine oturacak ve doğru açıyı yönlendirecek şekilde tasarlanmıştır.

İlk vidayı yerleştirme

- Preoperatif planlama ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Tork sınırlayıcıyı, tornavida şaftına ve elceğe monte edin.
- Tork sınırlayıcıyı tornavidaya bir vida yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Hedefleme cihazı içinden ilk vidayı geçirirken manşonu geri çekin.
- Vida başı plakaya temas edene kadar vidayı ilerletin.

Kalan vidaları yerleştirme

- Önceki adımları kalan vidalarla tekrarlayın.

Vidaları sıkma

- Vida başlığını plakaya kilitlemek için daima her bir vidayı tavsiye edilen 1,2 Nm torka sıkılmak üzere tornavida ile tork sınırlayıcı kullanın.
- Cerrahi prosedürle takılan vidalar her durumda plakayla aynı hizada olmayabilir ancak 1,2 Nm torka ulaşıldığında yeterli düzeyde kilitlenecektir.

Vida fiksasyonu – Seçenek E: Açılı aletler

- Engel olan anatomi nedeniyle delinmesi veya yerleştirilmesi zor olan vidalar için açılı biz ve açılı tornavida kullanılabilir.

Biz ile ilk pilot deliği açma

- Kaudale dönük vidalar için ilk deliğin açılması tavsiye edilir.
- Vida için giriş noktasını ve yörüngesini belirleyin. Vidalar için doğru angülasyonlar kaudal veya kraniyal yönde 40°'dir. Medial vidalar 2,5° laterale ve lateral vidalar ise 2,5° mediale dönüktür.
- Lateral vidalar her zaman mediale dönük olmalıdır.
- Bizi uygun açıyla plakadaki vida deliğine yerleştirin ve biz yerine oturana dek çekiçle dokununuz.
- Deliğin ve plakanın hizasını koruyarak bizi çıkarın.

İlk vidayı yerleştirme

- Preoperatif planlama ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Açılı tornavidaya bir vida yükleyin. Vida başı plakaya temas edene kadar vidayı ilerletin.

Kalan vidaları yerleştirme

- Önceki adımları kalan vidalarla tekrarlayın.

Vidaları sıkma

- Vida başlığını plakaya kilitlemek için daima her bir vidayı tavsiye edilen 1,2 Nm torka sıkılmak üzere tornavida ile tork sınırlayıcı kullanın.
- Cerrahi prosedürle takılan vidalar her durumda plakayla aynı hizada olmayabilir ancak 1,2 Nm torka ulaşıldığında yeterli düzeyde kilitlenecektir.

Önceki füzyona bitişik kullanıma ilişkin hususlar

- ZERO-P'yi önceki füzyona bitişik şekilde implante ederken ZERO-P kafesi ve vidaları, daha önceden implante edilmiş donanımla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirmemeye özen gösterin. ZERO-P'nin implantasyonunu engelleyen bitişik düzeydeki donanımı gerektiği şekilde doğru tekniklerden faydalanarak çıkarın.
- Bitişik düzeyin füzyona uğradığının doğrulanmadığı veya füzyonun meydana gelmediği durumlarda ZERO-P'yi daha önce implante edilmiş donanımlara bitişik olarak yerleştirmeyin.
- Önceden yerleştirilmiş donanıma uyum sağlamak için lordotik ve paralel sajital profilleri olan ZERO-P implantları, medial vidaları kraniyal veya kaudale dönük olacak şekilde yönlendirin. İstenilen yönlendirmeyi belirlemek için vida boyutlarını değerlendirin.

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.

Implant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edildiyse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com