
Kullanım Talimatları

ZERO-P VA™ Bağımsız İmplant

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

ZERO-P VA™ Bağımsız İmplant

ZERO-P VA, değişken açılı Zero-Profile anterior servikal vücut içi füzyon (ACIF) cihazıdır. ZERO-P VA kafesi önceden monte edilmiş vücut içi plaka (entegre tek adımlı blok mekanizmalı) ile birlikte tedarik edilir.

ZERO-P VA kafesleri çeşitli boyutlarda, boylarda ve angülasyonlarda sunulur. Vidalar çeşitli boylarda sunulur.

Tip 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 aşina olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyal:	Standart:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Kullanım Amacı

ZERO-P VA 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

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve 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 patolojije/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanıldığında ZERO-P VA 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 performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

ZERO-P VA implant, servikal vücut içi kafesin işlevselliğini iki 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 promi-

nansı 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 konfüzyonu, 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 VA'nın 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 işlem den 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 işlem den 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 malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- ZERO-P VA 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 radyölüsen 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 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 yerleştirilmeden önce engel olan anterior osteofitlerin çıkarılması tavsiye edilir.
- 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.
- Deneme ara parçalarında derinlik sınırlayıcı olsa da yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılması tavsiye edilir.
- Segment tamamen distrikte edildiğinde deneme ara parçası uç plakalarının arasına 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 fiksasyon yapılması değerlendirilmelidir.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak 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 implantta 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 önlerseniz 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 yörengede 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 görüntüleme yararlanmalıdır.
- Delme sırasında matkabın, matkap kılavuzu ile aynı yörengede, ekseninde olduğundan emin olun.
- Delme sırasında yan yük uygulanması veya kolun eksenden çıkması cihazların kırılmasına ya da hasar görmesine yol açarak potansiyel olarak hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Matkap yerine biz kullanıldığında sizin pozisyonunu doğrulamak için intraoperatif görüntüleme yararlanmalıdır.
- Manşonsuz biz kullanmayın; aksi halde hasta yaralanabilir.
- Vida yerleştirilirken vida pozisyonunu doğrulamak ve vidanın biz ya da matkapla oluşturulan pilot deliğin yörengesini takip ettiğini doğrulamak için intraoperatif görüntüleme yararlanmalıdır.
- 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

- Tornavida ile vidanın çıkarılması sırasında, daha sonraki vida çıkarma tekniği adımlarına geçmeden önce iç şaft 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 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 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'lik 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 kalorimetreye yapılan ölçüme göre ZERO-P VA implantı 4 W/kg'lik 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 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 ürünün 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. İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Vida çıkarma bıçağı ile vidaların 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.

Vidaların tornavida ile 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 çatallı tırnakları ile hizalayarak yerleştirme cihazını implanta geçirin.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepşilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatlarını içeren "Çok Parçalı Enstrümanların Sökülmesi" belgesi 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