

---

# Kullanım Talimatları

## ZERO-PTM VA Ara Parça

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™ VA Ara Parça

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

ZERO-P VA kafesler çeşitli şekillerde, boyutlarda ve yüksekliklerde sunulur. Vidalar çeşitli uzunluklarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

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](http://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)  
Titanyum Alaşımı: ISO 5832-3'e göre TAV (Titanyum - %6 Alüminyum - %4 Vanadyum)  
Titanyum Alaşımı: ASTM F 136'ya göre TAV (Titanyum - %6 Alüminyum - %4 Vanadyum) ELI (Ekstra Düşük İnterstisyel)  
PEEK: ASTM F 2026'ya göre polieteterketon  
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-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
- Spinal tümör
- 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, 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, spinal cerrahide deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel spinal cerrahi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi spinal cerrahide 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 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 iyileştirmesi beklenir.

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

## Cihazın Performans Özellikleri

ZERO-P VA sistemi, 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.


## 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 donanın 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 angülyasyon.


## 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 işlemde 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 işlemde 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 görülmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

#### Uyarılar ve Önlemler

- ZERO-P VA implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, spinal cerrahide deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel spinal cerrahi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- 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 kullanılmış 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 rekraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Denemenin 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 kullanılmasını ve taban izi büyük olan deneme ara parçalarını kullanmadan önce taban izi standart boyutta olan deneme ara parçalarının kullanılmasını 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 posterior fiksasyon yapılması değerlendirilmelidir.
- İntraoperatif görüntüleme yardımıyla anteroposterior (AP) ve lateral görüntülerde 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 önlüyorsa 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 görüntümeden yararlanılmalıdır.
- Delme sırasında matkabın, matkap kılavuzu ile aynı yörengede, eksende 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 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 yüzeyine 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 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 Birlikte Kullanılması

ZERO-P VA kafesle kullanım için aşağıdaki vida seçeneği mevcuttur.

- Servikal omurga vidası (Ø 3,7 mm)

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

03.617.900	Tornavida Stardrive®, T8, Kendinden Tutuculu, Açılı, Kollu
03.617.902	Tornavida Şaftı Stardrive®, T8, Kendinden Tutuculu
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 için
03.617.914	Matkap Ucu Çap 2,0 mm, delme derinliği 14 mm, 3 oluklu, Hızlı Kaplin için
03.617.916	Matkap Ucu Çap 2,0 mm, delme derinliği 16 mm, 3 oluklu, Hızlı Kaplin için
03.617.940	Elcek Büyük Hızlı Kanca ile
03.617.981	İmpaktör, Düz
03.647.750	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 10 mm
03.647.751	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 11 mm
03.647.752	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 12 mm
03.647.755	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 5 mm
03.647.756	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 6 mm
03.647.757	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 7 mm
03.647.758	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 8 mm
03.647.759	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, lordotik, Yükseklik 9 mm
03.647.760	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 10 mm
03.647.761	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 11 mm
03.647.762	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 12 mm
03.647.765	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 5 mm
03.647.766	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 6 mm
03.647.767	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 7 mm
03.647.768	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 8 mm
03.647.769	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, lordotik, Yükseklik 9 mm
03.647.780	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 10 mm
03.647.781	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 11 mm
03.647.782	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 12 mm
03.647.785	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 5 mm
03.647.786	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 6 mm
03.647.787	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 7 mm
03.647.788	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 8 mm
03.647.789	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, konveks, Yükseklik 9 mm
03.647.790	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 10 mm
03.647.791	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 11 mm
03.647.792	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 12 mm
03.647.795	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 5 mm
03.647.796	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 6 mm
03.647.797	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 7 mm
03.647.798	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 8 mm
03.647.799	Zero-P VA Deneme Ara Parçası, Büyük, konveks, Yükseklik 9 mm
03.647.901	Tutma Manşonu Vidalar için Şu No. için 03.617.902
03.647.903	Elcek, Küçük, Hızlı Kaplinli
03.647.962	Matkap Kılavuzu Elceki
03.647.963	Girişim Aleti Zero-P VA için
03.647.970	Spongios Kemik İmpaktörü
03.647.971	Vida Çıkarıcı Tornovida
03.647.980	İmplant Tutucu Zero-P VA için
03.647.982	İmpaktör Top uçlu Zero-P VA için
03.647.984	Paketleme Bloğu Zero-P VA için
03.647.985	Vida Çıkarıcı Ağız/Bıçak
03.647.990	Biz Çap 2,5 mm, Kollu
03.647.993	Biz Çap 2,5 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 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 kalorimetreye 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.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel inceleme ile doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı 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 sarı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## İmplantın Çıkarılması

ZERO-P VA implant çıkarılmak 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 VA implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Vida çıkarma
- 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 çatallı tırnakları ile hizalayarak yerleştirme cihazını implanta geçirin.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemlerin/uyarılardan, "Uyarılar ve Önlemler" bölümünde listelendiğini lütfen unutmayın.

## 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.

## Özel Çalıştırma Talimatları

Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve diskektomi

- Standart cerrahi yaklaşımı kullanarak, kaynayacak vertebral gövdeleri açığa çıkarın. Verilen endikasyona göre doğru tekniği uygulayarak füzyon bölgesini hazırlayın.

Hastayı konumlandırma

- Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonunda konumlandırın. Hastanın boynunun sajital olarak nötr konumda olduğundan ve bir yastıkla desteklendiğinden emin olun. C6-C7 tedavisi sırasında omuzların, röntgen görüntüleme işlemini sınırlamadığından emin olun. Tüm vakalarda, radyografik görüntülemeye her iki vertebra da tamamen görünür olmalıdır.

Erişim

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

Diskektomi

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

İmplantın yerleştirilmesi

Uygun implantın belirlenmesi

- Deneme ara parçası seçimi intervertebral boşluğun yüksekliğine ve derinliğine, hazırlama tekniğine ve hasta anatomisine bağlıdır. Uygun yükseklikte 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.
- Deneme ara parçalarının, ZERO-P VA implantın derinlik durdurucularına karşılık gelen derinlik stopları bulunur.
- Deneme ara parçaları şekillerine göre renk kodludur. Dişlerin vertebral uç plakasına penetrasyonu hesaba katılarak deneme ara parçasının yüksekliği, ilgili implantın yüksekliğinden 0,8 mm daha kısa sunulur.
- Deneme ara parçaları implantasyona yönelik değildir ve ZERO-P VA implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurun

- ZERO-P VA implantın kemik grefti materyaliyle doldurulması tavsiye edilir.
- ZERO-P VA implantı doldurma bloğuna yerleştirin.
- Kemik grefti materyalini implant boşluğuna sıkı şekilde doldurmak için spongios kemik impaktörünü kullanın.
- Vertebral uç plakalarla temasın sağlanması için kemik grefti materyali kafesteki lümeden çıkana dek implantın doldurulması önemlidir.
- Kemik impaktörü ve doldurma bloğu yalnızca standart boyuttaki ZERO-P VA kaplama alanlarıyla birlikte kullanılabilir.

İmplantın yerleştirilmesi

- İmplantı disk boşluğuna sokmak için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanın.

Yerleştirme cihazını kullanarak implantı yerleştirme

- İmplantın anterior yüzündeki orta hatta bulunan gömülü olukları cihaz ucunun çatallı tırnakları ile hizalayarak yerleştirme cihazını implanta takın. İmplantı sabitlemek için yerleştirme cihazının saplarını sıkın, ardından implantı yerleştirme cihazına takmak için yerleştirme cihazı üzerinde tırtıllı somun saat yönünde ilerletilebilir.
- İmplantı distraksiyon uygulanan segmente dikkatlice yerleştirin. İmplant durdurucuları vertebral gövdenin anterior yüzeyinde durana kadar implantı ilerletin. İmplant, uç plakalarının arasına sıkıca oturmalıdır.
- Gerekirse, implantı disk boşluğunun içine ilerletmek için çekiçle yerleştirme cihazının üstüne dokunabilirsiniz. Distraksiyon uygulanmışsa yerleştirme cihazını implanta takılı bırakarak distraksiyonu serbest bırakın.

İmplant tutucuyu kullanarak implantı yerleştirme

- Alternatif olarak, implant, forseps stili implant tutucu ile disk boşluklarına dikkatlice yerleştirilebilir. İmplantın anterior yüzündeki orta hatta bulunan gömülü olukları implant tutucunun uçları ile hizalayarak implant tutucuyu implanta takın. İmplant kısmen disk boşluğuna yerleştirildikten sonra düz impaktör ve/veya bilye uçlu impaktörler kullanılarak ilerletilebilir.
- ZERO-P VA vücut içi plaka, implant oryantasyonunu belirtmek üzere ok ile işaretlenmiştir. ZERO-P VA implantı yerleştirirken ok, yerleştirme işleminden sonra kraniyal vertebral gövdeyi göstermelidir.

Vida fiksasyonu

- ZERO-P VA implantın, bağımsız vücut içi füzyon yapısı oluşturacak şekilde, yalnızca iki ZERO-P VA vida ile implante edilmesi amaçlanmıştır. ZERO-P VA implant, ZERO-P VA vidaların bir dizi kabul edilebilir yöreğinde yerleştirilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

- Vida deliklerini hazırlamak için biz veya matkap kullanılması tavsiye edilir, bu aletler istenen yörüngede vidaların müteakip yerleştirmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.
- Vida yerleştirme sırasında sağlanan vida yörüngesi, vertebral gövdelerin içine çeşitli vida penetrasyonları olmasına sebep olur.

Vida fiksasyonu - Seçenek A: Biz ve matkap uçlu vidalar

- Önerilen vida fiksasyon tekniği, pilot delikler oluşturmak ve ardından matkap uçlu vidaları yerleştirmek için.

İlk pilot deliği için

- Kaudale dönük hedefli vida için ilk deliğin oluşturulması tavsiye edilir.
- İlk vida için giriş noktasını ve yörüngesini belirleyin. Vidalar için doğru angülasyonlar 27°-44° kraniyal/kaudal ve 15°-29° medial/lateral arasındadır.
- Bizi vücut içi plakanın ilk vida deliğine yerleştirin. Pilot deliğin doğru açısını sağlamak için sizin dış manşon ucunu vücut içi plakaya tamamen oturtun. Biz dış manşonunun tam olarak oturtulması için manşonu aynı anda itip tutmak gerekir.
- Manşon tam olarak oturtulduktan ve doğru yörünge doğrulandıktan sonra, sizin biye sapını aşağıya doğru iterken aynı anda bizi ilerletmek için sapı döndürün. Deliğin ve implantın hizasını korurken bizi çıkarın.
- Biz kullanılırken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.
- Bizin ucu, doğru açığı oluşturması için vücut içi plakanın vida deliğine oturur.
- Biz sapının yakınındaki biz üst şaftı iki siyah halka ile işaretlenmiştir. Biz ilerletilirken, dış manşonun ucu iki siyah halkanın arasına düştüğü zaman uygun derinliğe erişilir.

İlk vidayı yerleştirin

- Preoperatif plan ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Tornavida şaftını sapa takın ve ardından seçilen vidayı monte edilen tornavidaya yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Vida başı, vücut içi plakanın blokla özelliğinin ötesine geçene kadar vidayı ilerletin. Blokla özelliğinin vida başını kapsadığını görsel olarak onaylayın.
- Vidaları yerleştirirken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

İkinci vidayı yerleştirin

- İkinci vida için önceki adımları tekrarlayın.

Vidaları ve lag plakasını sıkın (isteğe bağlı)

- Gerekirse her bir vidayı ¼-½ tur daha ilerletmek için tornavida kullanın. Bu sıkma adımı, vücut içi plakanın durdurucularını vertebral gövdelerin anterior yüzeyine hareket ettirir ve implantın vertebral gövde uç plakalarına yaslanmasını artırır.
- Vidaları sıkarken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

Vida fiksasyonu - Seçenek B: Matkap kılavuzu

- Alternatif olarak, pilot delik oluşturmak için matkap kılavuzu ve matkap kullanın. Ardından vidaları yerleştirin.

İlk pilot deliği için

- Kaudale dönük hedefli vida için ilk deliğin oluşturulması tavsiye edilir.
- İlk vida için giriş noktasını ve yörüngesini belirleyin. Vidalar için doğru angülasyonlar 27°-44° kraniyal/kaudal ve 15°-29° medial/lateral arasındadır.
- Uygun uzunlukta matkap ucu seçin ve matkap ucunu sapa monte edin.
- Matkap kılavuzunu vücut içi plakanın vida deliğine yerleştirin. Pilot deliğin doğru açısını sağlamak için matkap kılavuzunun ucunu vücut içi plakaya tamamen oturtun ve doğru yörüngeyi onaylayın. Matkap ucunu kılavuza yerleştirip matkabın durdurucusu kılavuza temas edene dek delin.
- Matkap ucunu ve matkap kılavuzunu çıkarın.
- Matkap uçları, renk kodlu vida uzunluklarına karşılık gelen renkli halkalarla işaretlidir. Halka, matkap kılavuzunun üst kısmıyla hizalandığında uygun derinliğe ulaşılmış olur.
- Delme işlemi sırasında implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

İlk vidayı yerleştirin

- Preoperatif plan ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Tornavida şaftını sapa takın ve ardından seçilen vidayı monte edilen tornavidaya yerleştirin. Tornavida kendinden tutuşlu olarak tasarlanmıştır. Alternatif olarak vida tutma için tutucu manşon da kullanılabilir.
- Vida başı, vücut içi plakanın blokla özelliğinin ötesine geçene kadar vidayı ilerletin. Blokla özelliğinin vida başını kapsadığını görsel olarak onaylayın.
- Vidaları yerleştirirken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

İkinci vidayı yerleştirin

- İkinci vida için önceki adımları tekrarlayın.

Vidaları ve lag plakasını sıkın (isteğe bağlı)

- Gerekirse her bir vidayı ¼-½ tur daha ilerletmek için tornavida kullanın. Bu sıkma adımı, vücut içi plakanın durdurucularını vertebral gövdelerin anterior yüzeyine hareket ettirir ve implantın vertebral gövde uç plakalarına yaslanmasını artırır.
- Vidaları sıkarken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

Vida fiksasyonu - Seçenek C: Açılı aletler

- Engel olan anatomi nedeniyle vida deliklerinin hazırlanması veya vidaların yerleştirilmesi zorsa açılı biz ve açılı tornavida kullanılabilir.

İlk pilot deliği için

- Kaudale dönük hedefli vida için ilk deliğin açılması tavsiye edilir.
- Vida için giriş noktasını ve yörüngesini belirleyin. Vidalar için doğru angülasyonlar 27°-44° kraniyal/kaudal ve 15°-29° medial/lateral arasındadır.
- Bizi uygun açılı plakadaki ilk vida deliğine yerleştirin ve biz yerine oturana dek çekiçle dokununuz. Deliğin ve implantın hizasını korurken bizi çıkarın.
- Açılı biz kullanılırken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

İkinci vidayı yerleştirin

- Preoperatif plan ve intraoperatif bulgulara göre uygun vida uzunluğunu seçin.
- Seçilen vidayı açılı tornavidaya yerleştirin. Vida başı, vücut içi plakanın blokla özelliğinin ötesine geçene kadar vidayı ilerletin. Blokla özelliğinin vida başını kapsadığını görsel olarak onaylayın.
- Vidaları yerleştirirken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

İkinci vidayı yerleştirin

- İkinci vida için önceki adımları tekrarlayın.

Vidaları ve lag plakasını sıkın (isteğe bağlı)

- Gerekirse her bir vidayı ¼-½ tur daha ilerletmek için açılı tornavidayı kullanın. Bu sıkma adımı, vücut içi plakanın durdurucularını vertebral gövdelerin anterior yüzeyine hareket ettirir ve implantın vertebral gövde uç plakalarına yaslanmasını artırır.
- Vidaları sıkarken implant hareketini en aza indirmek için yerleştirme cihazı veya implant tutucu kullanılmalıdır.

Önceki füzyona bitişik kullanıma ilişkin hususlar

- ZERO-P VA implantın önceki füzyona bitişik şekilde yerleştirilmesi amaçlanıyorsa ZERO-P VA implantın ve vidaların, önceden yerleştirilmiş donanımla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmemesi için özen gösterilmelidir.
- Gerekirse, ZERO-P VA'nın önerilen tekniklere göre doğru şekilde implante edilmesini önleyebilecek daha önceki füzyon seviyesi ile ilişkili implante donanımın bileşenlerini çıkarın.

**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.

**İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü**

Orijinal ambalajında tedarik edildiye hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Kullanım Talimatları:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)