
Указания за употреба

ZERO-P® Самостоятелен имплант

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

ZERO-P® Самостоятелен имплант

ZERO-P е устройство за сливане при предна цервикална дискектомия (ACIF). Кей-джовете ZERO-P се предлагат в различни размери, височини и ъгли. Предлагат се винтове с различна дължина.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титаниева сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титаниева сплав: TAV ELI (титан - 6% алуминий - 4% ванадий (изключително нисък интерстициал) съгласно ASTM F 136

Предназначение

Системата ZERO-P е предназначена за употреба при пациенти със завършено скелетно развитие след процедура по предна цервикална дискектомия за редукция и стабилизация на цервикалния сегмент на гръбнака (C2–C7).

Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете (DDD)
- Спинална стеноза

Противопоказания

- Спинална фрактура
- Спинален тумор
- Тежка остеопороза
- Спинална инфекция

Целева група пациенти

Системата ZERO-P е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата ZERO-P се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква тя да предостави стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в шията и/или ръката, причинени от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничните характеристики на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системата ZERO-P е самостоятелно устройство, използвано при цервикална интеркорпуларна фузия, предназначено да комбинира функционалността на цервикален междупрешленен кейдж с предна цервикална пластина, закрепваща се с четири шийни заключващи винта.

Потенциални нежелани събития, странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток; абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; дисфагия; лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; езофагеална перфорация, ерозия или раздразнение; разместване на изделието или присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на ZERO-P може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешно разпределение на напреженията, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

– Настоятелно се препоръчва имплантът ZERO-P да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

– Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

– Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничението на методите на лечение или недостатъчна асептика.

– Позициониране и експозиция на пациента

– Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху операционна маса, пропускаща рентгенови лъчи. Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

– Пробно въвеждане

– След приключване на дискектомията изберете паралелен, лордотичен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина. Пробните спейсъри нямат ограничител на дълбочината; трябва да се използва усилва-

тел на изображението, за да се провери позицията по време на поставяне. При напълно раздалечен сегмент пробният спейсър трябва да приляга плътно между крайните пластини. Изберете подходящото очертание и размер на импланта, които да обхвалят промените в анатомията на пациента; неспазването на това може да нарани пациента.

- За да се сведе до минимум потенциалния риск за пациента, се препоръчва използването на пробни спейсъри с по-малка височина, преди използване на пробни спейсъри с по-голяма височина, както и използването на пробни спейсъри със стандартни размери, преди използване на пробни спейсъри с голям размер.

Въвеждане на импланта

- Поставянето на ZERO-P в съседство с предишно, многостепенно сливане може да доведе до увеличение в натоварването на винтовете.
- Обмислете начини за допълнителна задна фиксация в случаите, при които ZERO-P е поставен в съседство с предишно, многостепенно сливане.
- Не ориентирайте ZERO-P импланти, които имат изпъкнали сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално.
- Ориентиране на изпъкнали импланти със сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално, може да попречи на правилното разположение на импланта между прешлените.
- Използвайте устройството за прицелване или държача на импланти, за да въведете импланта в дисковото пространство. Устройството за прицелване и държачът на импланти нямат ограничител за дълбочина; следователно трябва да се използва усилвател на изображението, за да се провери позицията при поставяне.
- След като имплантът е поставен, проверете крайното му разположение по отношение на прешлените в антеропостериорна позиция (АП) и страничните изгледи и останалия имплантиран хардуер, свързан с предишното ниво на сливане, с помощта на интраоперативно изображение. Кейджът от PEEK (полиетеретеркетон) има единичен заден рентгеноконтрастен маркер, вграден в импланта, за да позволи интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.
- Уверете се, че имплантът ZERO-P не е поставен в директен контакт с имплантиран хардуер, свързан с предварително слято ниво.
- Ако имплантът ZERO-P остане в директен контакт с хардуер, свързан с по-рано слято ниво, натоварването върху импланта ZERO-P може да се повиши, което да доведе до потенциална повреда на устройството след операция и потенциално нараняване на пациента.

Фиксиране на винтовете

- Преди да пробиете дупка, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на свредлото.
- Ако съседен хардуер предотвратява имплантирането на всички четири винта, трябва да се използва различно изделие, тъй като може да се повиши натоварването върху винтовете, което да доведе до потенциална повреда на изделието след операция и потенциално по-висок риск за нараняване на пациента.
- Ако някой от винтовете не може да бъде поставен на правилното място или фиксиран към пластините, трябва да се използва различно устройство, за да се избегне потенциалния риск от разхлабване или повреда на винтовете.
- Когато се използва шило вместо свредло, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на шилото.
- Внимавайте шилото да не движи импланта спрямо прешлените. За особено твърди кости се препоръчва пробиване, за да се сведе до минимум движението на импланта.
- Когато използвате свредлото в комбинация с насочващото устройство, внимавайте да приложите само аксиална сила към свредлото. Ако се приложи огъване, докато върхът на свредлото е захранан в устройството за прицелване, това може да доведе до счупване на свредлото.
- При използване на отвертката, ако не използвате ограничителя на въртящия момент, може да се стигне до счупване на отвертката, което от своя страна може да доведе до потенциално нараняване на пациента.
- При поставяне на винта използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на винта.
- Винтовете трябва да се затегнат едва след като са поставени всички винтове.

Отстраняване на импланта

- Разхлабването на винтовете с ограничаващата въртящия момент дръжка може да я повреди. Поради това винаги използвайте стандартната дръжка за разхлабване на винтовете.
- При изваждане на винт с помощта на конусовиден винт за извличане пробиване на вдлъбнатината в главата на винта с 2,0 mm свредло ще доведе до метални частици. Препоръчва се употребата на всмукване и иригация за отстраняване на металните частици от раната.
- Не използвайте конусовидния винт за извличане с електрически инструменти.
- Използването на електрически инструменти с конусовидния винт за извличане може потенциално да деформира вдлъбнатината върху главичката на винта и/или конусовидния винт, предотвратявайки последващо отстраняване.
- Не използвайте конусовидния винт за извличане с приставката за ограничаване на въртящия момент, тъй като това възпрепятства отстраняването на винтовете и може да причини допълнителни повреди на уреда.

За повече информация моля направете справка в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

ZERO-P кейдж (с предварително сглобена пластина) и винтове се прилагат чрез съответните инструменти ZERO-P. За употреба с кейджа се предлага следната опция за винтове.

- Заклучващ винт за шийни прешлени (Ø 3,0 mm)

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия: Неклинично изследване на най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ZERO-P са съвместими с ЯМР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично изследване, имплантът ZERO-P ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,1°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е точно в същата зона или сравнително близо до положението на изделието ZERO-P.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката асептично.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната им опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“.

Отстраняване на импланта

Ако даден имплант ZERO-P трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Отстранете винта с отвертката.
- Прикрепете дръжката към оста на отвертката, след това зацепете сглобената отвертка във вдлъбнатината на главичката на винта, който трябва да бъде изваден.
- Въртете отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите първо винта от импланта ZERO-P. Продължете да въртите отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните вече разхлабения винт от импланта ZERO-P.

Забележка: Ако е необходимо да се свалят няколко винта, се препоръчва първо да се разхлабят всички винтове, преди да извадите някой от винтовете от импланта. Разхлабването на всички винтове преди отстраняване на някой от тях помага да се гарантира, че имплантът ще бъде правилно закрепен по време на отстраняването.

- Отстранете винта с помощта на конусовидния винт за извличане
- В случай, че отвертката не може да зацепи правилно във вдлъбнатината върху главичката на винта, за да го разхлаби, или ако вдлъбнатината е повредена, конусовидният винт за извличане може да се използва за отстраняване на винта.
- Първо, използвайте свредло с диаметър 2,0 mm, за да подготвите вдлъбнатината върху главичката на винта. Използвайте пълна мощност и движайки се по оста на винта, поставете свредлото върху главичката на винта, за да пробиете леко вдлъбнатина на винта.
- Придвижете напред свредлото, докато то направи контакт с горната част на винта. Това улеснява по-дълбокото закрепване на конусовидния винт за извличане във вдлъбнатината върху главичката на винта.
- Свържете конусовидния винт за извличане към дръжката с бързо свързване.
- Вкарайте върха на конусовидния винт за извличане във вдлъбнатината върху главичката на винта по оста на винта.
- Завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато винтът за извличане се захране във вдлъбнатината на винта. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Забележка: Конусовидният винт за извличане е само за еднократна употреба.

Изваждане на импланта

- След като бъдат отстранени всички винтове, имплантът ZERO-P може да бъде отстранен с помощта на устройството за насочване.
- Прикрепете устройството за насочване към импланта, като подравните отворите за винтовете на импланта с конструктивните детайли за задържане на насочващото устройство и след това разширете устройството за насочване.
- След като имплантът е здраво закрепен, внимателно го извадете.

Забележка: Препоръчва се използването на раздалечаване в дисковото пространство, за да се улесни отстраняването.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделия за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.



0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com