
Návod na použitie

Samostatný implantát ZERO-P®

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti
dostupné na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj
sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S”
za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Samostatný implantát ZERO-P®

ZERO-P je pomôcka na anteriórnu cervikálnu medzitelovú fúziu (ACIF). Konštrukcie ZERO-P sú dostupné v rôznych veľkostiach, výškach a anguláciách. Skrutky sú dostupné v rôznych dĺžkach.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Titánová zliatina: TAV ELI (titán – 6 %, hliník – 4 %, vanád (extra nízky intersticiálny) podľa normy ASTM F 136

Účel použitia

Systém ZERO-P je určený na použitie u pacientov s dokončeným kostným vývinom po anteriórnej cervikálnej diskektómii na repozíciu a stabilizáciu cervikálnej chrbtice (C2 – C7).

Indikácie

- Degeneratívne ochorenie platničiek (DDD)
- Spinálna stenóza

Kontraindikácie

- Fraktúra chrbtice
- Tumor chrbtice
- Závažná osteoporóza
- Infekcia chrbtice

Cieľová skupina pacientov

Systém ZERO-P je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď je systém ZERO-P použitý podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítka, pomôcka poskytne stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti možno nájsť na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Systém ZERO-P je samostatná pomôcka určená na použitie pri cervikálnej medzitelovej fúzii. Bol navrhnutý tak, aby kombinoval funkčnosť cervikálnej medzitelovej konštrukcie s anteriórnou cervikálnou platničkou so štyrmi cervikálnymi uzamykacími skrutkami.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, dysfágia, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, perforácia pažeráka, erózia alebo podráždenie, posunutie pomôcky alebo štepu, vertebálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opätovne nesterilizujte

Opätovná sterilizácia implantátu ZERO-P môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

– Dôrazne sa odporúča, aby implantát ZERO-P implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

– Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

– Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

– Polohovanie a expozícia pacienta

– Pacienta umiestnite do supinačnej polohy na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie. Je potrebné opatrne umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

– Skúšobné vloženie

– Po vykonaní diskektómie zvolte paralelnú, lordotickú alebo konvexnú skúšobnú vložku vhodnej výšky a hĺbky. Skúšobné vložky nemajú obmedzovač hĺbky, preto je nutné na kontrolu polohy počas vkladania použiť zosilňovač obrazu. Keď je segment plne roziahnutý, mala by sa skúšobná vložka tesne zmerať medzi krycie plochy. Zvolte implantát s vhodným pôdorysom a veľkosťou, aby vyhovoval variáciám anatomických pomerov pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.

- Kvôli minimalizácii potenciálneho rizika pre pacienta sa odporúča použitie skúšobných vložiek s menšou výškou pred použitím vložiek s väčšou výškou. Tiež sa odporúča použitie skúšobných vložiek so štandardným pôdorysom pred použitím vložiek s pôdorysom väčšej veľkosti.

Vloženie implantátu

- Umiestnenie implantátu ZERO-P v blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie môže mať za následok zvýšenú záťaž na skrutky.
- V prípadoch umiestňovania implantátu ZERO-P do blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie by ste mali zvážiť dodatočnú posteriornú fixáciu.
- Implantáty ZERO-P neorientujte s konvexnými sagitálnymi profilmi tak, aby mediálne skrutki smerovali kraniálne.
- Orientovaním implantátov s konvexnými sagitálnymi profilmi mediálnymi skrulkami kraniálnym smerom môže zabrániť správne mu usadeniu implantátu medzi telá stavcov.
- Na zavedenie implantátu do priestoru po disku použite zacieľovaciu pomôcku alebo držiak implantátu. Zacieľovacia pomôcka a držiak implantátu nemajú obmedzovač hĺbky, preto je nutné na kontrolu polohy pri vkladaní použiť zosilňovač obrazu.
- Po vložení implantátu overte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v anteroposteriornom (AP) a laterálnom náhľade a polohu zvyšného implantovaného hardvéru na úrovni predchádzajúcej fúzie pomocou peroperačného zobrazovania. Konštrukcia z PEEK má jednu posteriornú röntgenkontrastnú značku obsiahnutú v implantáte, čím umožňuje peroperačné skioskopické hodnotenie polohy implantátu.
- Uistite sa, že implantát ZERO-P nie je umiestnený v priamom kontakte s implantovaným hardvérom súvisiacim s úrovňou predchádzajúcej fúzie.
- Ak zostáva implantát ZERO-P v priamom kontakte s implantovaným hardvérom súvisiacim s úrovňou predchádzajúcej fúzie, môže dôjsť k zvýšenej záťaži na implantát ZERO-P, čo môže mať potenciálne za následok pooperačné zlyhanie pomôcky a poškodenie pacienta.

Fixácia skrutiiek

- Pred vrtním otvoru overte polohu vrtáka peroperačným zobrazením.
- Ak prítlahý hardvér bráni implantácii všetkých štyroch skrutiiek, mala by sa použiť iná pomôcka, pretože môže byť na skrutki vyvinutá zvýšená záťaž, ktorá môže viesť k potenciálnemu pooperačnému zlyhaniu pomôcky a potenciálne zvýšenému poškodeniu pacienta.
- Ak nemôže byť akákoľvek skrutka zavedená v správnej trajektórii alebo uzamknutá na platničke, použite inú pomôcku, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku uvoľnenia alebo zlyhania skrutki.
- U zvlášť pevnej kosti sa odporúča použiť vrtnie, aby sa minimalizoval pohyb implantátu.
- Ak používate šidlo namiesto vrtáka, použite na overenie polohy šidla peroperačné zobrazovanie.
- Dbajte na to, aby šidlo nepohlo implantátom vzhľadom na telo stavca. U zvlášť pevnej kosti sa odporúča použiť vrtnie, aby sa minimalizoval pohyb implantátu.
- Ak používate vrták spolu so zacieľovacou pomôckou, dbajte na to, aby ste na vrták vyvíjali len axiálne sily. Ak sa v prípade vrtáka vloženého do zacieľovacej pomôcky aplikujú ohybové sily, môže dôjsť k zlomeniu vrtáka.
- Ak sa pri používaní skrutkovača nepoužíva obmedzovač krútiaceho momentu, môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača a potenciálne poraneniu pacienta.
- Počas vkladania skrutiiek použite peroperačné zobrazovanie na overenie polohy skrutiiek.
- Skrutki sa majú uťahovať až po vložení všetkých skrutiiek.

Odstraňovanie implantátu

- Uvoľňovanie skrutiiek pomocou rukoväte obmedzujúcej krútiaci moment môže poškodiť rukoväť. Na uvoľňovanie skrutiiek preto vždy používajte štandardnú rukoväť.
- Pri odstraňovaní skrutiiek pomocou kónickej extrakčnej skrutki bude vrtnie do zárezu skrutiiek pomocou 2,0 mm vrtáka vytvárať kovové piliny. Na odstránenie pilín z rany sa odporúča použiť odsávanie a irigáciu.
- Kónickú extrakčnú skrutku nepoužívajte s elektricky napájanými nástrojmi.
- Použitie elektricky napájaných nástrojov spolu s kónickou extrakčnou skrutkou môže potenciálne poškodiť zárez skrutki a/alebo extrakčnú skrutku, čo zabráni následnému odstráneniu.
- Nepoužívajte kónickú extrakčnú skrutku s nastavcom obmedzujúcim krútiaci moment, pretože to zabráňuje odstráneniu skrutiiek a môže spôsobiť dodatočné poškodenie nástrojov.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klietka ZERO-P (s predmontovanou platničkou) a skrutki sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov ZERO-P. Na použitie s klietkami je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiiek:

- Uzamykacia skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 3,0 mm)

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že implantáty systému ZERO-P sú podmienične bezpečné v prostredí MR. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát ZERO-P spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,1 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v MR skeneri s indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR obrazu môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ZERO-P.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát ZERO-P odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

Odstráňte skrutku pomocou skrutkovača

- Nasaďte rukoväť na rameno skrutkovača a zložený skrutkovač vložte do zárezu na skrutke, ktorú chcete odstrániť.
- Točte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, čím najprv povolíte skrutku z implantátu ZERO-P. Pokračujte v otáčaní skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite povolenú skrutku z implantátu.

Poznámka: Ak musíte odstrániť viacero skrutiiek, pred odstránením akejkoľvek skrutki z implantátu odporúčame najprv všetky skrutki povoliť. Uvoľnenie všetkých skrutiiek pred odstránením akejkoľvek z nich pomáha udržať implantát zabezpečený počas jeho odstraňovania.

Odstráňte skrutki pomocou kónickej extrakčnej skrutki

- V prípade, ak skrutkovač nemožno správne vložiť do zárezu na skrutke a uvoľniť ju, alebo ak je zárez na skrutke poškodený, na odstránenie skrutki možno použiť kónickú extrakčnú skrutku.
- Najprv použite vrták veľkosti 2,0 mm na prípravu zárezu skrutki. Plnou silou a v smere osi skrutki zaveďte hrot vrtáka do hlavičky skrutki a jemne predvrtajte zárez skrutki.
- Zasuňte vrták, až pokiaľ sa zarážka vrtáka nedostane do kontaktu s vrcholom skrutki. To umožní hlbšie zakotvenie kónickej extrakčnej skrutki do zárezu skrutki.
- Pripojte kónickú extrakčnú skrutku k rukoväti s rýchlospojkom.
- Zaveďte hrot kónickej extrakčnej skrutki do zárezu skrutki v osi skrutki.
- Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, pokiaľ sa extrakčná skrutka nezachytí do zárezu skrutki. Pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, pokiaľ skrutku neodstránite.

Poznámka: Kónická extrakčná skrutka je len na jednorazové použitie.

Extrakcia implantátu

- Po odstránení všetkých skrutiiek sa môže implantát ZERO-P odstrániť pomocou zacieľovacej pomôcky.
- Pripojte zacieľovaciu pomôcku k implantátu tak, že zarovnáte skrutkové otvory v implantáte s retenčnými prvkami na zacieľovacej pomôcke a následne expandujete zacieľovaciu pomôcku.
- Po bezpečnom pripojení implantátu ho opatrne odstráňte.

Poznámka: Na uľahčenie odstránenia sa odporúča použitie distrakcie na priestor disku.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a preventívne opatrenia“.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demonštrácie nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com