Kasutusjuhend
ZERO-P™-implantaat

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbri lõpus oleva järelliite „S“ järgi.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Okt 01, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_481667 AG 05/2024

Kasutusjuhend

ZERO-P™-implantaat
ZERO-P-implantaadid on autonoomsed lülisamba kaelaosa lülikehade eesmise fusiooni (ACIF) seadmed, mis on disainitud sisestamiseks lülivaheketta ruumi. Implantaat tarnitakse eelmonteeritud seadmena koos eesmise kaelalüli plaadiga.

ZERO-P-implantaadid on saadaval eri kujudes, pikkustes ja kõrgustes. Kaasas on eri pikkusega kruvid.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

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

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) ELI (eriti madal interstitsiaalne) standardi ASTM F 136 järgi

Kasutusotstarve
ZERO-P süsteem on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel eesmise tservikaalse diskektoomia järel lülisamba kaelaosa (C2–C7) lähendamiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused
– Degeneratiivne diskihaigus (DDH)
– Spinaalstenoos

Vastunäidustused
– Lülisambamurd
– Lülisambakasvaja
– Raske osteoporoos
– Lülisambainfektsioon

Patsientide sihtrühm
Süsteem ZERO-P on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidele. Need tooted on kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitseda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui süsteemi ZERO-P kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerib seade liikumissegmendi(d) pärast lülivaheketta eemaldamist fusiooni täiendina, mis eeldatavasti leevendab selgroo degeneratiivsetest seisunditest põhjustatud kaela- ja/või käevalu.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Seadme toimivusnäitajad
Süsteem ZERO-P on autonoomne seade, mis on mõeldud kasutamiseks kaela-lülikehade vahelise fusiooni korral ja mis ühendab endas kaelalülikehade vahelise implantaadi ning eesmise kaelalülide plaadi (koos nelja kaelalülide lukustuskruviga) funktsioonid.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid; tromboos; emboolia; infektsioon; liigne verejooks; närvi- ja veresoonekahjustus; surm; insult; turse, ebatavapärane haavade paranemine või armistumine; heterotoopiline ossifikatsioon; lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus; paralüüs (ajutine või püsiv); kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS); allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või nihkumine; väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine; luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu; külgneva segmendi degeneratsioon; püsiv valu või neuroloogilised sümptomid; külgnevate luude, diskide, organite või muude pehmete kudede kahjustused; retraktsioonivigastus, kõrituse, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; häälekähedus; düsfaagia; söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus; seadme või siirikumaterjali paigaltnihkumine; siirikumaterjali dislokatsioon; lülisamba angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ärge resteriliseerige

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisriski, nt nakkusohtliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ZERO-P-implantaati võivad paigaldada ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus: erikaalutlused tuleb rakendada patsientidel, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Patsiendi asend ja kokkupuude kiirgusega
- Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale selili. Paigutage retraktor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Prooviimplantaadi sisestamine
- Kui diskektoomia on tehtud, valige sobiva kõrguse ja sügavusega paralleelne, lordoosne või küfoosne proovivahetükk. Proovivahetükkidel pole sügavuse piirikut; sisestamisel tuleb asendi kontrollimiseks kasutada kujutisvõimendit. Pärast segmendi täielikku lahtieraldamist peab proovivahetükk mahtuma tihedalt lülide lõpp-plaatide vahele. Valige implantaat, mille kuju ja suurus sobib patsiendi anatoomiaga; vale valik võib patsienti kahjustada.
- Võimaliku riski vähendamiseks patsiendile tuleks kasutada madalamaid proovivahetükke enne kõrgemate kasutamist ja standardse suurusega proovivahetükke enne suuremate kasutamist.

Implantaadi sisestamine
- ZERO-P paigaldamine varasema mitmetasandilise fusiooni lähedale võib kruvisid ülekoormata.
- ZERO-P paigaldamisel varasema mitmetasandilise fusiooni lähedale tuleb kaaluda täiendavat tagumist fikseerimist.
- Ärge paigutage kumera sagitaalse profiiliga ZERO-P implantaate nii, et mediaalsed kruvid on suunatud kraniaalselt.
- Kui paigutate kumera sagitaalse profiiliga implantaate nii, et mediaalsed kruvid on suunatud kraniaalselt, ei pruugi implantaat lülikehade vahele õigesti paigutuda.
- Implantaati diskiruumi sisestamiseks kasutage sihtimisseadet või implantaadi hoidikut. Sihtimisseadmel ja implantaadi hoidikul pole sügavuse piirikut; seega tuleb sisestamisel kasutada asendi kontrollimise jaoks kujutisvõimendit.
- Pärast implantaadi sisestamist kontrollige selle asendit lülikehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates ning varasema fusiooni implantaate operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil. PEEK-ist valmistatud implantaadil on üks integreeritud posterioorne röntgenkontrastne marker, mis võimaldab röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta operatsiooni ajal.
- Veenduge, et ZERO-P-implantaat ei puutuks vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga.
- Kui ZERO-P-implantaat puutub vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga, võib juhtuda, et ZERO-P-implantaat peab kandma suuremat koormust, mis võib põhjustada seadme operatsioonijärgse rikke ja patsiendi vigastamise.

Kruvide fikseerimine
- Enne augu puurimist tuleb operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil veenduda, et puuri asukoht oleks õige.
- Kui kõrvaloleva seadme tõttu ei saa sisestada kõiki nelja kruvi, tuleb kasutada muud seadet, sest suurem koormus kruvidele võib põhjustada seadme operatsioonijärgse rikke ja patsiendi vigastamise.
- Kui ükskõik millist kruvi ei saa sisestada õiges suunas või kinnitada plaadi külge, tuleb kasutada muud seadet, et vältida kruvi lahtituleku või purunemise ohtu.
- Kui puuri asemel kasutatakse naasklit, tuleb naaskli asukoha kontrollimiseks kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi.
- Olge ettevaatlik, et naaskel ei liigutaks implantaati lülikeha suhtes. Eriti kõva luu korral on soovitatav puurida, et minimeerida implantaadi liikumist.
- Kui kasutate puuri otsak koos sihtimisseadmega, siis rakendage puuri otsakule ainult aksiaalset jõudu. Kui puuri otsak on ühendatud sihtimisseadme külge ja rakendate painutavat jõudu, võib puuri otsak murduda.
- Kui kruvikeerajaga ei kasutata pöördemomendi piirikut, võib kruvikeeraja murduda ja patsienti vigastada.
- Kruvi sisestamisel tuleb kruvi asukoha kontrollimiseks kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi.
- Kruvid tuleb kinni keerata alles siis, kui kõik kruvid on sisestatud.

Implantaadi eemaldamine
- Kruvi lõdvendamine koos pöördemomendi piiriku käepidemega võib pöördemomendi piiriku käepidet kahjustada. Seetõttu kasutage kruvide lõdvendamiseks alati standardkäepidet.
- Kui eemaldate kruvi koonilise eemalduskruviga, tekitab kruvi süvendi puurimine 2,0 mm puuri otsakuga metallipuru. Puru haavast eemaldamiseks tuleks kasutada imu ja loputamist.
- Ärge kasutage koonilist eemalduskruvi elektritööriistadega.
- Kui kasutada elektritööriista koos koonilise eemalduskruviga, võib see kahjustada kruvi süvendit ja/või eemalduskruvi, takistades edasist eemaldamist.
- Ärge kasutage koonilist eemalduskruvi pöördemomenti piirava vahendiga, sest see takistab kruvide eemaldamist ja võib instrumente kahjustada.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete kombineerimine

ZERO-P-implantaadiga kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.
- Lülisamba kaelaosa lukustuskruvi (∅ 3,0 mm)

ZERO-P-implantaati ja kruvisid kasutatakse koos ZERO-P-instrumentidega.

03.110.002	Pöördemomendi piirik, 1,2 Nm, AO/ASIF kiirühendusega
03.110.005	Käepide pöördemomendi piirikutele 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 10 mm
03.617.721	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 11 mm
03.617.722	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 12 mm
03.617.725	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 5 mm
03.617.726	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 6 mm
03.617.727	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 7 mm
03.617.728	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 8 mm
03.617.729	Zero-P proovi-vahetükk, paralleelne, kõrgus 9 mm
03.617.730	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 10 mm
03.617.731	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 11 mm
03.617.732	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 12 mm
03.617.735	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 5 mm
03.617.736	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 6 mm
03.617.737	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 7 mm
03.617.738	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 8 mm
03.617.739	Zero-P proovi-vahetükk, suur, paralleelne, kõrgus 9 mm
03.617.750	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 10 mm
03.617.751	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 11 mm
03.617.752	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 12 mm
03.617.755	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 5 mm
03.617.756	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 6 mm
03.617.757	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 7 mm
03.617.758	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 8 mm
03.617.759	Zero-P proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 9 mm
03.617.760	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 10 mm
03.617.761	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 11 mm
03.617.762	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 12 mm
03.617.765	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 5 mm
03.617.766	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 6 mm
03.617.767	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 7 mm
03.617.768	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 8 mm
03.617.769	Zero-P proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 9 mm
03.617.780	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 10 mm
03.617.781	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 11 mm

03.617.782	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 12 mm
03.617.785	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 5 mm
03.617.786	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 6 mm
03.617.787	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 7 mm
03.617.788	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 8 mm
03.617.789	Zero-P proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 9 mm
03.617.790	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 10 mm
03.617.791	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 11 mm
03.617.792	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 12 mm
03.617.795	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 5 mm
03.617.796	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 6 mm
03.617.797	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 7 mm
03.617.798	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 8 mm
03.617.799	Zero-P proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 9 mm
03.617.900	Kruvikeeraja Stardrive®, T8, isehoidev, nurgaga, muhviga
03.617.901	Kinnitusmuhv kruvidele kasutamiseks nr-ga 03.617.902
03.617.902	Kruvikeeraja vars Stardrive®, T8, isehoidev
03.617.903	Käepide kiirliitmikuga
03.617.905	Võll nurgaga kruvikeerajale, kiirliitmikuga
03.617.912	Puuri otsik ∅ 2,0 mm, puurimissügavus 12 mm, 3-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.914	Puuri otsik ∅ 2,0 mm, puurimissügavus 14 mm, 3-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.916	Puuri otsik ∅ 2,0 mm, puurimissügavus 16 mm, 3-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.940	Käepide suure kiirliitmikuga
03.617.962	Puurijuhik käepidemega
03.617.963	Sihtimisseade Zero-P-le
03.617.968	Puurijuhik keermestatud otsaga
03.617.970	Trabekulaarluu vasar Zero-P-le
03.617.971S	Väljutuskruvi, kooniline
03.617.975S	Puuri otsik ∅ 2,0 mm, 2-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.980	Implantaadi hoidik Zero-P-le
03.617.981	Vasar, lame
03.617.982	Vasar terava kuulotsaga
03.617.984	Pakkimisplokk Zero-P-le
03.617.990	Naaskel ∅ 2,0 mm, muhviga
03.617.993	Naaskel ∅ 2,0 mm, nurgaga
03.820.113	Puuvasar

Ettevõte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik.
Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katse näitas, et ZERO-P süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on järgmistes tingimustes ohutu.
- Staatiline magnetväli 1,5 Teslat ja 3,0 Teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilistest katsetest, ei tõuse ZERO-P implantaadi temperatuur rohkem kui 4,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15-minutilise MR-skannimise kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 Tesla ja 3,0 Tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ZERO-P seadme asukohale.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.
- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühemike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade
Mittesteriilsena tarnitavad ettevõtte Synthes tooted tuleb enne kirurgilisel protseduuril kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode sobivasse ümbrisesse või anumasse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

ZERO-P-implantaat on mõeldud püsivaks implantatsiooniks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.
Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.
Kui ZERO-P-implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Eemaldage kruvi kruvikeerajaga
- Kinnitage käepide kruvikeeraja varrele, seejärel lükake kokkupandud kruvikeeraja ots eemaldatava kruvi kruvipeasse.
- Keerake kokkupandud kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi ZERO-P-implantaadi küljest esmalt lahti keerata. Jätkake kokkupandud kruvikeeraja vastupäeva pööramist, et eemaldada lõdvendatud kruvi implantaadi küljest.

Märkus. Kui eemaldada tuleb mitu kruvi, on soovitatav enne kruvide eemaldamist implantaadi küljest kõik kruvid lõdvendada. Kruvide lõdvendamine enne eemaldamist aitab tagada, et implantaat saadakse eemaldamisel õigesti kätte.

Eemaldage kruvi koonilise eemalduskruviga
- Kui juhtub, et kruvikeeraja ei haaku kruvi lõdvendamise jaoks kruvi süvendiga või kui kruvipea on kahjustatud, võib kruvi eemaldamiseks kasutada koonilist eemalduskruvi.
- Kasutage kõigepealt kruvi süvendi ettevalmistamiseks 2,0 mm puuri otsak. Sisestage puuri otsak (täisvõimsusel ja kruviga aksiaalselt) kruvipeasse, et süvendit veidi eelpuurida.
- Puurige edasi, kuni puuri otsaku tõkestus puutub kruvi ülemise osaga kokku. Nii kinnitub kooniline eemalduskruvi paremini kruvi süvendisse.
- Ühendage kooniline eemalduskruvi kiirühenduse abil käepideme külge.
- Sisestage kooniline eemalduskruvi kruviga aksiaalselt kruvi süvendisse.
- Keerake vastupäeva, kuni eemalduskruvi haakub kruvi süvendiga. Kruvi eemaldamiseks jätkake vastupäeva pööramist.

Märkus. Kooniline eemalduskruvi on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks.

Implantaadi väljatõstmine
- Kui kõik kruvid on eemaldatud, võib ZERO-P-implantaadi sihtimisseadme abil eemaldada.
- Kinnitage sihtimisseade implantaadi külge, joondades implantaadi kruviaugud sihtimisseadme avadega ja seejärel laiendades sihtimisseadet.
- Kui implantaat on kindlalt kinnitatud, eemaldage see ettevaatlikult.

Märkus. Eemaldamise hõlbustamiseks on soovitatav diskiruumi laiendada.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Seadme kliiniline töötlemine
Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Kasutamise erijuhised

Patsiendi paigutamine, juurdepääs ja diskektoomia
Patsiendi paigutamine
- Paljastage standardse kirurgilise meetodi abil fuseeritavad lülikehad. Valmistage ette fusioonikoht, järgides näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.
- Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale selili. Veenduge, et patsiendi kael oleks sagitaalselt neutraalses asendis ja seda toetaks padi. C6–C7 ravimisel veenduge, et õlad ei piiraks röntgenoloogilist jälgimist.
- Kõigil juhtudel peavad mõlemad lülid olema radiograafilisel kuvamisel täielikult nähtavad.

Juurdepääs
- Leidke radiograafilise kuvamise abil õige operatiivne tase.
- Paljastage lülivaheketas ja külgnevad lülikehad, kasutades standardset anterioorset meetodit lülisamba kaelaosale.

Diskektoomia
– Valmistage ette fusioonikoht, järgides näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.
– Tehke segmendi distraktsioon.
– Segmendi distraktsioon on oluline lülivaheketta kõrguse taastamiseks ja lülidevahelisele ruumile juurde pääsemiseks.

Implantaadi sisestamine
Määrake sobiv implantaadi suurus.
– Proovivahetüki valimine sõltub lülivaheruumi kõrgusest ja sügavusest, ettevalmistustehnikast ning patsiendi anatoomiast. Valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordoosne või kumer proovivahetükk.
– Seadke proovivahetükk õigesse kraniaalsesse/kaudaalsesse joondusesse ja sisestage prooviimplantaat ettevaatlikult lülivaheketta ruumi.
– Haamrit saab kasutada proovivahetüki sisestamisel ja/või eemaldamisel.
– Soovi korral saab proovivahetüki külge kinnitada suurema käepideme.
– Proovivahetükid on tähistatud värvikoodiga.
– Proovivahetüki kõrgus on implantaadist 0,8 mm väiksem, et saavutada hammaste tungimine lülide otsplaatidesse.
– Prooviimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ja need tuleb enne ZERO-P-implantaadi sisestamist eemaldada.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga.
– Soovitatav on pakendada ZERO-P-implantaat luusiiriku materjaliga. Asetage ZERO-P-implantaat pakkimisplokki.
– Kasutage täitmismaterjali implantaadi õõnsustesse pakkimiseks traberkulaarluu lööksead.
– Oluline on implantaat täita, kuni täitematerjal tungib perforatsioonidest välja – nii tagate kokkupuute lülide otsaplaatidega.
– Luu lööksead ja pakkimisplokki saab kasutada ainult standardsuuruses ZERO-P-implantaatidega.

Sisestage implantaat.
– Implantaati diskiruumi sisestamiseks kasutage sihtimisseadet või implantaadi hoidikut. Soovitatav orientatsioon on nii, et mediaalsed kruvid osutavad kaudaalsemale.

Sisestage implantaat sihtimisseadme abil.
– Kinnitage sihtimisseade implantaadi külge, joondades implantaadi kruviaugud sihtimisseadme avadega ja seejärel laiendades sihtimisseadet. Kui implantaat on kindlalt kinnitatud, sisestage implantaat ettevaatlikult distraktsiooniga segmenti.
– Vajadusel saab implantaadi diskiruumi viimiseks sihtimisseadme ülaosa haamriga koputada. Kui distraktsioon on rakendatud, vabastage distraktsioon, jättes sihtimisseadme implantaadi külge.

Sisestage implantaat implantaadi hoidikuga.
– Implantaadi saab sisestada diskiruumi tangide tüüpi implantaadi hoidikuga. Kui implantaat on osaliselt diskiruumi viidud, saab implantaati edasi viia õigesse tagumisse sügavusesse, kasutades lamedat lööksead ja/või kuulotsaga lööksead.
– Implantaadi soovitatav orientatsioon on nii, et mediaalsed kruvid osutavad kaudaalsemale. Kumerate implantaatide puhul on see ainus võimalik suund.

Kruvide fikseerimine
Kruvifiksatsioon – valik A: sihtimisseade
– Sihtimisseade võimaldab sisestada ühe kruvi koos implantaadi külge kinnitatud instrumendiga. See aitab implantaati paigal hoida, sel ajal kui teisi kruviauke valmistatakse ette ja kruvisid sisestatakse.

Puurige esimene juhtava läbi suunamisseadme puuri- ja kruviaugu.
– Valige sobiva pikkusega puuri otsak. Sisestage puuri otsak sihtimisseadme puuri- ja kruviauku ning puurige, kuni puuri otsaku stopper juhikut puudutab.
– Eemaldage puuri otsak.
– Puuri otsakud on märgistatud värvirõngaga, mis vastab värvikoodiga kruvipikkustele.

Sisestage esimene kruvi.
– Valige sobiva pikkusega kruvi, lähtudes operatsioonieelsest plaanimisest ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Pange pöördemomendi piirik kruvikeeraja võlli ja käepidemesse.
– Laadige kruvi pöördemomendi piirikuga kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on ette nähtud olema isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka hoidemuhvi.
– Tõmmake muhv tagasi, kui sisestate esimese kruvi läbi sihtimisseadme.
– Liigutage kruvi edasi, kuni kruvi pea on plaadiga kontaktis.

Puurige ülejäänud juhtaugud.
– Valige sobiva pikkusega puuri otsak. Sisestage puuri otsaku sihtimisseadme puuriauku ning puurige, kuni puuri otsaku stopper puudutab juhikut.
– Eemaldage puuri otsak.
– Korrake seda ülejäänud kruviaukude puhul.
– Puuri otsakud on tähistatud värvirõngaga, mis vastab värvikoodiga kruvipikkustele.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Eemaldage sihtimisseade implantaadilt.
– Laadige kruvi pöördemomendi piirikuga kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on ette nähtud olema isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka hoidemuhvi.
– Liigutage kruvi edasi, kuni kruvi pea on plaadiga kontaktis.
– Korrake seda ülejäänud kruvide puhul.
– Kui sihtimisseadet on raske eemaldada, veenduge, et kruvi oleks viidud piisavalt kaugele ja sihtimisseade ei puutuks eemaldamise ajal kruviga kokku.

Pingutage kruvid.
– Kruvipea lukustamiseks plaadile kasutage kruvikeerajaga alati pöördemomendi piirikut, et keerata iga kruvi soovitatud 1,2 Nm pöördemomendile.
– Kirurgilise protseduuriga paigaldatud kruvid ei pruugi alati olla plaadiga tasa, kuid need lukustatakse piisavalt, kui saavutatakse 1,2 Nm pöördemoment.

Kruvifiksatsioon – valik B: puurijuhik ja vabakäekruvi
– Kui sihtimisseadme kasutamine ei ole eelistatud kirurgiline protseduur, kasutage alternatiivset tehnikat.

Puurige esimene juhtauk.
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt osutava kruvi jaoks.
– Valige sobiva pikkusega puuri otsak. Määrake kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on 40° kaudaalses või kraniaalses suunas. Keskmised kruvid osutavad 2,5° lateraalsele ja külgmised kruvid osutavad 2,5° mediaalsele.
– Lateraalsed kruvid peaksid alati osutama mediaalsele.
– Sisestage puurijuhik sobiva nurga all kruvi auku. Puurijuhiku ots on konstrueeritud nii, et see sobituks plaadi kruviaugu sisse ja juhiks õige nurga.
– Sisestage puuri otsak juhikusse ning puurige, kuni puuri otsaku stopper puudutab juhikut.
– Eemaldage puuri otsak ja juhik.
– Puuri otsakud on tähistatud värvirõngaga, mis vastab värvikoodiga kruvipikkustele. Kui rõngas on puurijuhiku ülaosaga tasa, on saavutatud sobiv sügavus.

Sisestage esimene kruvi.
– Valige sobiva pikkusega kruvi, lähtudes operatsioonieelsest plaanimisest ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Pange pöördemomendi piirik kruvikeeraja võlli ja käepidemesse.
– Laadige kruvi pöördemomendi piirikuga kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on ette nähtud olema isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka hoidemuhvi.
– Tõmmake muhv tagasi, kui sisestate esimese kruvi läbi sihtimisseadme.
– Liigutage kruvi edasi, kuni kruvi pea on plaadiga kontaktis.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Korrake eelmisi samme ülejäänud kruvide puhul.

Pingutage kruvid.
– Kruvipea lukustamiseks plaadile kasutage kruvikeerajaga alati pöördemomendi piirikut, et keerata iga kruvi soovitatud 1,2 Nm pöördemomendile.
– Kirurgilise protseduuriga paigaldatud kruvid ei pruugi alati olla plaadiga tasa, kuid need lukustatakse piisavalt, kui saavutatakse 1,2 Nm pöördemoment.

Kruvifiksatsioon – valik C: keermestatud puurijuhik ja vabakäekruvi
Puurige esimene juhtauk.
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt osutava kruvi jaoks.
– Määrake keermestatud puurijuhiku trajektoor. Kruvide õiged nurgad on 40° kaudaalses või kraniaalses suunas.
– Kruvige keermestatud puurijuhik ZERO-P-plaadi keermesse sobiva nurga all, pingutage kahe sõrmega. Puurijuhiku keere on ette nähtud ZERO-P-plaadi keerme sisse sobituma.
– Valige sobiva pikkusega puuri otsak. Sisestage puuri otsak juhikusse ning puurige, kuni puuri otsaku stopper puudutab juhikut.
– Eemaldage puuri otsak ja keermestatud puurijuhik.
– Puuri otsakud on tähistatud värvirõngaga, mis vastab värvikoodiga kruvipikkustele. Kui rõngas on puurijuhiku ülaosaga tasa, on saavutatud sobiv sügavus.

Sisestage esimene kruvi.
– Valige sobiva pikkusega kruvi, lähtudes operatsioonieelsest plaanimisest ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Pange pöördemomendi piirik kruvikeeraja võlli ja käepidemesse.
– Laadige kruvi pöördemomendi piirikuga kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on ette nähtud olema isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka hoidemuhvi.
– Tõmmake muhv tagasi, kui sisestate esimese kruvi läbi sihtimisseadme.
– Liigutage kruvi edasi, kuni kruvi pea on plaadiga kontaktis.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Korrake eelmisi samme ülejäänud kruvide puhul.

Pingutage kruvid.
– Kruvipea lukustamiseks plaadile kasutage kruvikeerajaga alati pöördemomendi piirikut, et keerata iga kruvi soovitatud 1,2 Nm pöördemomendile.
– Kirurgilise protseduuriga paigaldatud kruvid ei pruugi alati olla plaadiga tasa, kuid need lukustatakse piisavalt, kui saavutatakse 1,2 Nm pöördemoment.

Kruvifiksatsioon – valik D: naaskel ja vabakäekruvi
– Kui kirurg eelistab naasklit ja mitte kasutada puurimistehnikat, võib kasutada seda alternatiivset meetodit.

Tehke naaskliga esimene juhtauk.
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt osutava kruvi jaoks.
– Määrake kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on 40° kaudaalses või kraniaalses suunas. Keskmised kruvid osutavad 2,5° lateraalsele ja külgmised kruvid osutavad 2,5° mediaalsele.
– Lateraalsed kruvid peaksid alati osutama mediaalsele.
– Sisestage naaskel sobiva nurga all plaadi kruviauku ja lükake alla, keerates samal ajal käepidet. Eemaldage naaskel, tagades augu ja plaadi joonduse.
– Naaskli ots on konstrueeritud nii, et see sobituks plaadi kruviaugu sisse ja juhiks õige nurga.

Sisestage esimene kruvi.
– Valige sobiva pikkusega kruvi, lähtudes operatsioonieelsest plaanimisest ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Pange pöördemomendi piirik kruvikeeraja võlli ja käepidemesse.
– Laadige kruvi pöördemomendi piirikuga kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on ette nähtud olema isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka hoidemuhvi.
– Tõmmake muhv tagasi, kui sisestate esimese kruvi läbi sihtimisseadme.
– Liigutage kruvi edasi, kuni kruvi pea on plaadiga kontaktis.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Korrake eelmisi samme ülejäänud kruvide puhul.

Pingutage kruvid.
– Kruvipea lukustamiseks plaadile kasutage kruvikeerajaga alati pöördemomendi piirikut, et keerata iga kruvi soovitatud 1,2 Nm pöördemomendile.
– Kirurgilise protseduuriga paigaldatud kruvid ei pruugi alati olla plaadiga tasa, kuid need lukustatakse piisavalt, kui saavutatakse 1,2 Nm pöördemoment.

Kruvifiksatsioon – valik E: nurkinstrumendid
– Kruvide puhul, mida on segava anatoomia tõttu raske puurida või sisestada, võib kasutada nurknaasklit ja nurkkruvikeerajat.

Tehke naaskliga esimene juhtauk.
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt osutavate kruvide jaoks.
– Määrake kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on 40° kaudaalses või kraniaalses suunas. Keskmised kruvid osutavad 2,5° lateraalsele ja külgmised kruvid osutavad 2,5° mediaalsele.
– Lateraalsed kruvid peaksid alati osutama mediaalsele.
– Sisestage naaskel sobiva nurga all plaadi kruviauku ja koputage haamriga, kuni naaskel on paigas.
– Eemaldage naaskel, tagades augu ja plaadi joonduse.

Sisestage esimene kruvi.
– Valige sobiva pikkusega kruvi, lähtudes operatsioonieelsest plaanimisest ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Laadige kruvi nurkkruvikeerajasse. Liigutage kruvi edasi, kuni kruvi pea on plaadiga kontaktis.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Korrake eelmisi samme ülejäänud kruvide puhul.

Pingutage kruvid.
– Kruvipea lukustamiseks plaadile kasutage kruvikeerajaga alati pöördemomendi piirikut, et keerata iga kruvi soovitatud 1,2 Nm pöördemomendile.
– Kirurgilise protseduuriga paigaldatud kruvid ei pruugi alati olla plaadiga tasa, kuid need lukustatakse piisavalt, kui saavutatakse 1,2 Nm pöördemoment.

Kaalutlused varasema fusiooni lähedal kasutamiseks
– Kui implanteerite ZERO-P varasema fusiooni lähedale, olge ettevaatlik, et vältida ZERO-P-puuri ja kruvide otsest kokkupuudet varem implanteeritud riistvaraga. Vajaduse korral eemaldage kõrvalasuv riistvara, mis takistab ZERO-P implanteerimist õiget tehnikat kasutades.
– Ärge paigutage ZERO-P-d varasema implanteeritud riistvara lähedale, kui kõrvalasuva taseme puhul ei ole võimalik veenduda fusiooni toimumises või kui fusiooni ei ole toimunud.
– Eelnevalt paigaldatud riistvara paigutamiseks suunake ZERO-P-implantaadid lordoosse ja paralleelse sagitaalse profiiliga nii, et mediaalsed kruvid on suunatud kraniaalselt või kaudselt. Võtke arvesse kruvi mõõtmeid, et määrata soovitud suund.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com