
Kasutusjuhend

Autonoomne implantaat ZERO-P VA™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Mitte kõik tooted ei ole praegu saadaval kõigil turgudel.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Autonoomne implantaat ZERO-P VA™

ZERO-P VA on muutuva nurga all olev anteriorse kaelalülilikehade vahelise fusiooni seade (ACIF). Lülivahemikuumplantaat ZERO-P VA on pakendatud koos varem kokkupandud lülilikehadevahelise plaadiga (koos integreeritud üheetapilise tõkestamismehhanismiga).

ZERO-P VA lülivahemikuumplantaadid on saadaval eri suurustes, pikkustes ja kalde-nurkadega. Kaasas on eri pikkusega kruvid.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaanisulam: TAV (titaan, 6% alumiinium, 4% vanaadium) standardi ISO 5832-3 järgi

PEEK (polüeteereeterketoon) standardi ASTM F 2026 järgi
Elgiloy® (40% koobalt, 20% kroom, 16% raud, 15% nikkel, 7% molübdeen) standardi ASTM F 1058 järgi

Elgiloy® on ettevõtte Elgiloy Specialty Metals registreeritud kaubamärk.

Kasutusotstarve

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

Näidustused

- Degeneratiivne diskiaigus (DDH)
- Spinaalstenoos

Vastunäidustused

- Lülisambamurd
- Lülisambakasvaja
- Raske osteoporoos
- Lülisambainfektsioon

Patsientide sihtrühm

Süsteem ZERO-P VA on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidele. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

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

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

Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui süsteemi ZERO-P VA kasutatakse sihtotstarbekalt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade stabiliseerib liikumissegmendi(d) pärast intervertebraalsete diskide eemaldamist fusiooni ajaks, mis leevendab eeldatavasti kaela- ja/või käevalu, mis on põhjustatud selgroo degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

Süsteem ZERO-P VA on autonoomne seade, mis on mõeldud kasutamiseks kaelalülilikehade vahelise fusiooni korral ja mis ühendab endas kaelalülilikehade vahelise implantaadi ning eesmise kaelalülilikehade plaadi (koos kahe kaelalülilikehade lukustuskraviga) funktsioonid.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine, patoloogiline armistumine, heterotoopne ossifikatsioon, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, düsfaagia, luude väärkõkkukaskasvamine või mittekõkkukaskasvamine, püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite ja pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, söögitoru perforatsioon; erosioon või ärritus, seadme või siirdamis-materjali paigaltnihkumine, lülilikehade angulatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

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

 Mitte resteriiliseerida

Seadme ZERO-P VA uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või töövoime mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutus või kliiniline taastöötlumine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühel patsiendil teisele. See võib tekitada patsiendi või kasutaja vigastuse 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 kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et ZERO-P VA implantaadi paigaldaksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesi kombinatsiooniga implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Patsiendi asend ja kokkupuude kiirgusega

- Paigutage patsient röntgenlõbipaistvale operatsioonilauale selili. Paigutage rektor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Proovivahetuki sisestamine

- Kui diskektomia on tehtud, valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordoosne või küfoosne proovivahetükk. Operatsioonikohas olevad eesmised osteofüüdid, mis takistavad proovivahetüki paigutamist soovitud kohta, takistavad tõenäoliselt ka ZERO-P VA implantaadi paigutamist soovitud kohta. Enne implantaadi sisestamist on soovitatav eemaldada takistavad eesmised osteofüüdid.

- Võimaliku riski vähendamiseks patsiendile on soovitatav kasutada madalamaid proovivahetükke enne kõrgemate kasutamist ja standardse suurusega proovivahetükke enne suuremate kasutamist.
- Kuigi proovivahetükkidel on sügavuse piirikud, on sisestamisel soovitatav kasutada asendi kontrollimiseks kujutisevõimendit.
- Pärast segmendi täielikku eraldamist peab proovivahetükk mahtuma tihedalt lülide lõpp-plaatide vahele.

Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et ZERO-P VA implantaat ei puutuks vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga.
- Kui ZERO-P VA implantaat puutub vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga, võib juhtuda, et ZERO-P VA implantaat peab kandma liiga suurt koormust, mis võib põhjustada seadme rikke pärast operatsiooni või seadme nihkumise, mis võib vigastada patsienti.
- ZERO-P VA paigaldamine varasema mitme lüli fusiooni lähedale, võib põhjustada liiga suurt koormust.
- ZERO-P VA paigaldamisel varasema mitme lüli fusiooni lähedale tuleb kaaluda täiendavat tagumist fikseerimist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülikehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates ning varasema fusiooni implantaate operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga. PEEK-ist valmistatud lülivahemikuimplantaadil on üks integreeritud posterioorne röntgenkontrastne marker, mis võimaldab röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta operatsiooni ajal.

Kruvi fikseerimine

- Olenevalt valitud implantaadi, kruvipikkuste ja suundade kombinatsioonist võivad kruvid ulatuda implantaadi tagumisest servast kaugemale.
- Kui varasema implantaadi tõttu ei saa ZERO-P VA kruvisid sisestada, tuleb kasutada muud seadet, sest implantaadi liigne koormus võib pärast operatsiooni põhjustada seadme rikke või nihkumise, mis võib vigastada patsienti.
- Kui ükskõik kumba kruvi ei saa sisestada õiges suunas või seda takistab lülikehadevaheline plaat, tuleb kasutada muud seadet, et vältida kruvi lahtituleku ohtu.
- Puuritera asukohta tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Puurige aksiaalselt, samas suunas puuri juhikuga.
- Külgsurve rakendamine ja/või kaldu puurimine võib kahjustada instrumente, mis võivad omakorda vigastada patsienti.
- Kui puuri asemel kasutatakse naasklit, tuleb naaskli asukoha kontrollimiseks kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi.
- Ärge kasutage naasklit ilma hülsita, sest võite patsienti vigastada.
- Kruvi sisestamisel tuleb kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi, et kontrollida kruvi asendit ja et see järgiks naaskli või puuriga loodud augu trajektoori.
- Ärge sisestage ühtegi kruvi kaugemale, kui lülidevahelise plaadi ohutustõkestid on lülikehade eesmise pinna vastas, ega pingutage ühtegi kruvi rohkem kui ½ pööret.
- Kruvi(de) liigne pingutamine võib eemaldada luukude ja raskendada implantaadi fikseerimist lülikehade külge.

Implantaadi eemaldamine

- Kui eemaldate kruvi ja enne kruvi eemaldamise meetodite kasutamist ei haaku kruvikeeraja sisemine vars korralikult või väline hüls pole korralikult kinnitatud, võib kruvikeeraja murduda ning patsienti vigastada.
- Eemalduskruvikeerajat tuleks kasutada ainult kruvide eemaldamiseks; kui eemalduskruvikeerajat kasutatakse kruvide sisestamiseks, võib kruvikeeraja ja/või implantaat katki minna.

Lisateavet vaadake Synthesi brošüürist „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Zero-P VA (koos eelmonteeritud plaadiga) ja kruvisid kasutatakse koos ZERO-P VA instrumentidega. Süsteemiga kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.

- Lülisamba kaelaosa kruvi (Ø 3,7 mm)

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 VA süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- 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 VA implantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °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 VA seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Kui ZERO-P VA implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Kruvi eemaldamine

- Sisestage kruvieemalduse tera ots plaadi tõkestamismehhanismi, mille kruvi on vaja eemaldada.
- Kinnitage käepide kruvikeeraja varre külge, seejärel lükake kruvikeeraja ots esimese eemaldatava kruvi kruvipeasse.
- Lükake tõkestamismehhanismi kruvieemaldaja teraga keskjoone poole ja keerake samal ajal kokkupandud kruvikeerajaga vastupäeva, et kruvi eemaldada.
- Tehke sama teise kruvi puhul.

Alternatiivne tehnika: kruvi eemaldamine

- Sisestage eemalduskruvikeeraja ots esimese eemaldatava kruvi kruvipeasse.
- Keerake eemalduskruvikeeraja ülemist nuppu vastupäeva, et sisemine vars haakuks kruviga täielikult.
- Liigutage eemalduskruvikeeraja välist hülsit allapoole – keerake päripäeva, kuni hüls eemaldab tõkestamismehhanismi lüli vahelaadilt.
- Lõpuks keerake kruvi eemaldamiseks kruvikeeraja keskmist osa vastupäeva. Tehke sama teise kruvi puhul.

Implantaadi väljatõstmine

- Kui kruvid on eemaldatud, eemaldage ZERO-P VA implantaat sisestusseadme abil.
- Haarake sisestusseadmega implantaadist kinni – joondage implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid seadme otsmiste harudega.

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

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Toote kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthesi 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.



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com