
Naudojimo instrukcija

ZERO-P VA™ atskirasis implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

ZERO-P VA™ atskirasis implantas

ZERO-P VA – tai kintamo kampo priekinio kaklo slankstelių kūnų sujungimo (ACIF) prietaisas. ZERO-P VA narvelis tiekiamas su surinkta slankstelio kūno plokštele (su integruotu vieno veiksmo blokavimo mechanizmu).

ZERO-P VA narvelių galima įsigyti skirtingų dydžių, aukščių ir išlinkių. Varžtų galima įsigyti skirtingų ilgių.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje pateikta ne visa reikalinga informacija apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio)

pagal ISO 5832-11 standartą

Titano lydinys: TAV (titanas, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio)

pagal ISO 5832-3 standartą

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

„Elgiloy®“ (40 % kobalto, 20 % chromo, 16 % geležies, 15 % nikelio,

7 % molibdeno) pagal ASTM F 1058 standartą

„Elgiloy®“ yra registruotas „Elgiloy Specialty Metals“ prekių ženklas.

Numatytoji paskirtis

ZERO-P VA sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs, po stuburo kaklo srities priekinės disektomijos, siekiant sumažinti ir stabilizuoti kaklo slankstelius (C2-C7).

Indikacijos

- Degeneracinė diskų liga (DDD)
- Stuburo kanalo stenozė

Kontraindikacijos

- Stuburo lūžis
- Stuburo navikas
- Sunki osteoporozė
- Stuburo infekcija

Tikslinė pacientų grupė

ZERO-P VA sistema skirta pacientams, kurių skeleto sistema jau susiformavusi. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą. Primitynaini rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės palydavas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Numatoma klinikinė nauda

Tikimasi, kad ZERO-P VA sistemą naudojant pagal paskirtį ir taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje bei etiketėje, prietaisas kartu su sujunginiu, kuris, tikimasi, palengvins stuburo degeneracinių būklių sukeltus kaklo ir (arba) rankų skausmus, stabilizuos segmento (-ų) judėjimą pašalinus tarpslankstelinius diskus.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės prietaiso charakteristikos

ZERO-P VA sistema – tai atskiras įtaisas, skirtas naudoti kaklo slankstelių kūnams sujungti, sukurtas, kad atliktų kaklo slankstelių kūnų narvelio funkciją su priekine kaklo slankstelio plokštele ir dviem kaklo slankstelių fiksavimo varžtais.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimas šalutinis poveikis: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, tinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, paralyžius (laikinis arba nuolatinis), kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS), alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos, su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, disfagija, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, nuolatinis skausmas, gretimų kaulų, diskų, organų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, stemplės perforacija, erozija ar dirginimas, prietaiso ar implanto pasislinkimas, transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.


Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas ZERO-P VA gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti specifikacijų reikalavimų, be to, gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai naudojant arba pakartotinai kliniškai apdorojant (pvz., valant arba pakartotinai sterilizuojant), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitynaini rekomenduojama, kad ZERO-P VA implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi tinkamą kvalifikaciją, patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paciento padėties nustatymas ir poveikis

- Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliuojamo pralaidaus operacinio stalo ant nugaros. Atsargiai nustatykite retractorius padėtyje, kad būtų išvengta minkštųjų audinių pažeidimo.

Bandomasis įstatymas

- Užbaigę disektomiją, pasirinkite tinkamo aukščio ir gylio lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį. Priekiniai osteofitai operacijos vietoje, neleidžiantys įdėti bandomojo tarpiklio norimoje padėtyje, tikriausiai trukdys tinkamai įdėti ZERO-P VA implantą. Rekomenduojama prieš įstatant implantą pašalinti trukdančius priekinius osteofitus.

- Norint sumažinti galimą riziką pacientui, rekomenduojama naudoti mažesnio aukščio bandomuosius tarpiklius prieš naudojant aukštesnius ir naudoti standartinio pagrindo ploto bandomuosius tarpiklius prieš naudojant didelio pagrindo ploto bandomuosius tarpiklius.
- Nors bandomieji tarpikliai turi gylio ribotuvus, įstatant padėčiai tikrinti rekomenduojama naudoti vaizdo intensyvavimo įtaisą.
- Visiškai atitraukus segmentą bandomasis tarpiklis turi gerai tilpti tarp galinių plokštelių.

Implanto įsodinimas

- Įsitikinkite, kad ZERO-P VA implantas neįstatytas taip, kad tiesiogiai liestųsi su implantuotais prietaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu.
- Jeigu ZERO-P VA implantas tiesiogiai liečiasi su prietaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu, ZERO-P VA implantui gali tekti pernelyg didelė apkrova, todėl po operacijos prietaisais gali sulūžti arba pasislinkti ir pakenkti pacientui.
- Įstačius ZERO-P VA greta ankstesnio kelių lygių sujunginio gali pernelyg padidėti apkrova.
- Kai ZERO-P VA dedamas greta ankstesnio kelių lygių sujunginio, reikėtų pagalvoti apie papildomą fiksavimą priekyje.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame–galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose ir kitų implantuotų prietaisų, susijusių su ankstesniu sujungimo lygiu, padėtį, naudodami operacinės vaizdinimo įrangą. PEEK narvelis implante turi vieną užpakalinę rentgenokontraštinę žymą, todėl galima atliekant operaciją rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Varžtų fiksavimas

- Priklausomai nuo pasirinkto implanto, varžtų ilgio ir naudojamos trajektorijos, varžtai gali išsikišti už implanto užpakalinio krašto.
- Jeigu dėl greta esančių įtaisų negalima implantuoti abiejų ZERO-P VA varžtų, reikia naudoti kitą įtaisą, nes implantui gali tekti pernelyg didelė apkrova, todėl po operacijos įtaisais gali lūžti ar pasislinkti ir pakenkti pacientui.
- Jeigu kurio nors varžto negalima įstatyti tinkama trajektorija arba užblokuoti plokštele, reikia naudoti kitą įtaisą, kad būtų išvengta galimo varžto atsikimimo.
- Naudojant operacinės vaizdinimo įrangą reikia patikrinti grąžto antgalio padėtį.
- Kai gręžiate, būtina gręžkite ant asies, ta pačia trajektorija, kaip grąžto kreiptuvais.
- Taikant šonines apkrovas ir (arba) nukrypęs nuo asies gręžiant kyla pavojus sulaužyti arba sugadinti instrumentus, o tai gali pakenkti pacientui.
- Kai vietoje grąžto naudojama yla, ylos padėčiai patikrinti reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą.
- Nenaudokite ylos be movos; ji gali sužaloti pacientą.
- Įstatant varžtą reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą siekiant patikrinti ar tinkama varžto padėtis ir ar varžtas atitinka ylos ar grąžto padarytos skylės trajektoriją.
- Nestumkite jokio varžto, kai slankstelio kūno plokštelės stabdikliai ištempiami į slankstelių kūnų priekinį paviršių, ir priverždami jokio varžto nesukite daugiau kaip ½ sukio.
- Per daug priveržus kyla pavojus atplėšti kaulą ir blogai pritvirtinti implantą slankstelių kūnuose.

Implanto šalinimas

- Jei išimant varžtą vidinis kotas nevisiškai užfiksuotas arba išorinė mova ne iki galo uždėta prieš atliekant paskesnius nuėmimo veiksmus, atsuktuvus gali lūžti ir pakenkti pacientui.
- Išėmimo atsuktuvus turi būti naudojamas tik varžtams išimti; jeigu išėmimo atsuktuvus bus naudojamas varžtams įdėti, atsuktuvus ir (arba) implantas gali lūžti.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

ZERO-P VA narvelį (su iš anksto surinkta plokštele) ir varžtus galima įstatyti naudojant susijusius ZERO-P instrumentus. Su narveliu gali būti naudojami toliau nurodyti varžtai.

- Kaklinės stuburo dalies varžtas (Ø 3,7 mm)

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamomis priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

- Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ZERO-P VA sistema suderinama su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:
- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos.
 - Erdvinis lauko gradientas – 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ZERO-P VA implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant 4 W/kg viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR), išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslos MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ZERO-P VA įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas.

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsėte pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Nesterilus prietaisas.

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais gaminį supakuokite į tinkamą vyniojimo medžiagą ar talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

Jei ZERO-P VA implantą reikia išimti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Varžtų išėmimas

- Užfiksuokite varžtų išėmimo ašmenų galiuką plokštelės blokavimo mechanizmais, atitinkančiais išimamą varžtą.
- Prie atsuktuvo koto prijunkite rankeną, tada užfiksuokite surinktą atsuktuvą norimame išimti pirmame varžte.
- Išėmimo ašmenimis spausdami blokavimo mechanizmą vidurio linijos link, sukite surinktą atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę varžtui išimti.
- Kartokite šį veiksmą kitam varžtui išimti.

Alternatyvus metodas. Varžto šalinimas

- Užfiksuokite išėmimo atsuktuvo galiuką pirmo norimo išimti varžto išėmoje.
- Pasukite išėmimo atsuktuvo viršutinį ratuką prieš laikrodžio rodyklę, kad visiškai užfiksuotumėte vidinį kotą varžte.
- Nuleiskite išėmimo atsuktuvo apatinę movą, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol mova įtrauks blokavimo mechanizmą į slankstelio kūnų plokštelę.
- Galiausiai pasukite vidurinę dalį prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte varžtą. Kartokite šį veiksmą antram varžtui išimti.

Implanto ištraukimas

- Išėmę varžtus, naudodami įstatymo įtaisą išimkite ZERO-P VA implantą.
- Užfiksuokite įstatymo įtaisą implante, pirmiausia sulgyjuodami išėmos griovelius, esančius implanto priekinės pusės viduryje, su įtaiso gale išsikišusiomis auselėmis.

Turėkite omenyje, kad atsargumo priemonės / įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis liginės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com