
Navodila za uporabo

Samostojni vsadek ZERO-P VA™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi „S“, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Samostojni vsadek ZERO-P VA™

ZERO-P VA je anteriorni cervikalni medvretenčni fuzijski (ACIF) pripomoček z variabilnim kotom. Kletka ZERO-P VA ima ob dobavi sestavljeno medvretenčno ploščico (z vgrajenim enokoračnim blokirnim mehanizmom).

Kletke ZERO-P VA so na voljo v različnih velikostih, višinah in kotih. Vijaki so na voljo v različnih dolžinah.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Titanova zlitina: TAV (titan, 6 % aluminij, 4 % vanadij) v skladu z ISO 5832-3

PEEK: polietereketon v skladu z ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % krom – 16 % železo – 15 % nikelj – 7 % molibden) v skladu z ASTM F 1058

Elgiloy® je registrirana blagovna znamka družbe Elgiloy Specialty Metals.

Predvidena uporaba

Sistem ZERO-P VA je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom po prednji vratni diskektomiji, in sicer za naravno in stabilizacijo vratne hrbtenice (C2–C7).

Indikacije

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- spinalna stenoza.

Kontraindikacije

- zlom hrbtenice,
- tumor na hrbtenici,
- huda osteoporoza,
- okužba hrbtenice.

Ciljna skupina bolnikov

Sistem ZERO-P VA je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelem okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Pričakovane klinične koristi

Če se sistem ZERO-P VA uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavlja stabilizacijo premečnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanjih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem ZERO-P VA je samostojen pripomoček za uporabo pri cervikalni medvretenčni fuziji, zasnovan kot kombinacija funkcionalnosti cervikalne medvretenčne kletke in anteriorne cervikalne ploščice z dvema cervikalnima zaklepnima vijakoma.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopično osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, disfagijo, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnino hrbtenjače, perforacijo, erozijo ali draženje požiralnika, premik pripomočka ali presadka, dislokacijo materiala presadka, vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije ZERO-P VA izdelek morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

– Zelo priporočljivo je, da vsadek ZERO-P VA vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.

– Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

– Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

– Namestitvev in izpostavitvev bolnika

– Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtnu. Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitvev retractorja.

– Poskusna vstavitev

– Ko je diskektomija končana, izberite lordozni ali konveksni poskusni distančnik ustrezne višine in globine. Anteriorni osteofiti na kirurškem mestu, ki preprečujejo željeno namestitvev poskusnega distančnika, bodo verjetno preprečili namestitvev vsadka ZERO-P VA. Pred vstavljanjem vsadka je priporočljivo odstraniti moteče anteriorne osteofite.

– Da zmanjšate morebitno tveganje za bolnika, je priporočljivo, da najprej uporabite poskusne distančnike z manjšo višino, potem pa še poskusne distančnike z večjo višino ter da najprej uporabite poskusne distančnike s standardnim odtisom, potem pa še poskusne distančnike z velikim odtisom.

– Čeprav imajo poskusni distančniki omejevalnik globine, se za preverjanje položaja med vstavljanjem priporoča uporaba ojačevalnika slike.

– Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni distančnik tesno prilegati med končni ploščici.

Vstavitev vsadka

- Potrdite, da vsadek ZERO-P VA ni v neposrednem stiku z vsajenimi kovinskimi pripomočki, povezanimi s prejšnjo fuzijo.
- Če vsadek ZERO-P VA ostane v neposrednem stiku s kovinskimi pripomočki, povezanimi s prejšnjo fuzijo, je lahko obremenitev vsadka ZERO-P VA čezmerna ter privede do morebitne pooperacijske odpovedi ali premika pripomočka, kar povzroči poškodbo bolnika.
- Namestitev pripomočka ZERO-P VA poleg predhodne, večstopenjske fuzije lahko privede do povečane obremenitve.
- Kadar se pripomoček ZERO-P VA namesti poleg predhodne, večstopenjske fuzije, je treba razmisliti o dodatni posteriorni fiksaciji.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu, preostalo vsajeno kovinsko opremo, povezano s prejšnjo fuzijo, pa pregledajte s pomočjo medoperacijskega slikanja. Kletka PEEK ima en posterioren radioneprepusten označevalec, vgrajen v vsadek, ki omogoča medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Fiksacija vijakov

- Glede na izbrano kombinacijo vsadka, dolžine vijaka in uporabljene smeri lahko vijaki segajo čez posteriorni rob vsadka.
- Če bližnji kovinski pripomočki onemogočajo vsaditev vijakov ZERO-P VA, je treba uporabiti drug pripomoček, saj je lahko obremenitev vsadka čezmerna ter privede do morebitne pooperacijske odpovedi ali migracije pripomočka, kar povzroči poškodbo bolnika.
- Če katerega vijaka ni mogoče vstaviti v pravilni smeri ali ga blokirati z medvretrenčno ploščico, je treba uporabiti drugačen pripomoček, da preprečite tveganje izpada vijaka.
- Uporabiti je treba medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj svedra.
- Med vrtnjem zagotovite, da vrtate na osi in v enaki smeri kot sveder.
- Uporaba stranske obremenitve in/ali navor iz smeri osi med vrtnjem lahko povzroči zlom ali poškodbo instrumentov, kar lahko privede do poškodbe bolnika.
- Če namesto svedra uporabite šilo, je treba uporabiti medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj šila.
- Šila ne uporabljajte brez tulca, saj lahko to povzroči poškodbo bolnika.
- Med vstavljanjem vijakov je treba uporabiti medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj vijaka in da je vijak zdrsnil v pilotno luknjo, narejeno s šilom ali svedom.
- Vijaka ne potiskajte več naprej, ko blokade medvretrenčne ploščice vleče proti anteriorni površini vretenca. Med privijanjem pa nobenega vijaka ne zavrtite za več kot 1/2 obrata.
- Čezmerno privijanje lahko oluści kost in ogrozi fiksacijo vsadka v vretencah.

Odstranitev vsadka

- Če notranji kanal med odstranjevanjem vijaka ni popolnoma vpet ali pred poskusom tehnike za odstranjevanje vijaka zunanji tulec ni popolnoma nameščen, lahko pride do zloma nastavka in poškodbe bolnika.
- Odstranjevalni izvijač uporabite samo za odstranitev vijakov; uporaba odstranjevalnega izvijača za vstavljanje vijakov lahko povzroči zlom nastavka in/ali vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletka ZERO-P VA (s predhodno sestavljeno ploščo) in vijaki se namestijo z uporabo povezanih instrumentov ZERO-P. Za uporabo s kletko je na voljo naslednji vijak:

- vijak za vratno hrbtnico (Ø 3,7 mm)

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ZERO-P VA pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema ZERO-P VA povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema ZERO-P VA ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomoček je dobavljen sterilno. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemete šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno obojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka ZERO-P VA priporoča spodnja tehnika.

Odstranjevanje vijaka

- Konico rezila za odstranjevanje vijakov sklopite z blokirnimi mehanizmom ploščice, ki ustreza vijaku, ki ga želite odstraniti.
- Ročaj pritrdite na nastavek izvijača, potem pa sestavljen sklop vstavite v prvi vijak, ki ga želite odstraniti.
- Med pritiskanjem blokirnega mehanizma z odstranjevalnim rezilom proti središčni liniji sestavljen sklop obrnite v levo, da odstranite vijak.
- Ta korak ponovite pri drugem vijaku.

Alternativna tehnika: odstranjevanje vijaka

- Konico odstranjevalnega izvijača vstavite v zarezo prvega vijaka, ki ga želite odstraniti.
- Zgornji gumb odstranjevalnega sklopa obrnite v levo, da popolnoma vstavite zgornji kanal v vijak.
- Z obračanjem v desno spuščajte zunanji tulec odstranjevalnega sklopa, dokler blokirni mehanizem tulca ne povleče v medvretrenčno ploščico.
- Na koncu srednji del obrnite v levo, da odstranite vijak. Ta korak ponovite pri drugem vijaku.

Ekstrakcija vsadka

- Ko odstranite vijaka, z uvajalnim pripomočkom odstranite vsadek ZERO-P VA.
- Uvajalni pripomoček priključite na vsadek, tako da najprej poravnate zareze na srednji liniji anteriorne sprednje strani vsadka s kraki na konici pripomočka.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju „Opozorila in previdnostni ukrepi“.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com