Kasutusjuhend
ZERO-P™ VA lülivaheketta asendusimplantaadid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil 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_489867 AG 05/2024

Kasutusjuhend

ZERO-P™ VA lülivaheketta asendusimplantaadid
ZERO-P VA asendusimplantaadid on autonoomsed lülisamba kaelaosa lülikehadevahelise eesmise fusiooni (ACIF) seadmed, mis on konstrueeritud sisestamiseks lülivaheketta ruumi. Asendusimplantaat tarnitakse eelmonteeritud seadmena koos eesmise kaelalüli plaadiga.

ZERO-P VA asendusimplantaadid on saadaval eri vormides, suurustes ja kõrgustes. Saadaval on eri pikkusega kruvid.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

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
Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi)
standardi ISO 5832-3 järgi
Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) ELI
[eriti madal interstitsiaalne]) standardi ASTM F136 järgi
PEEK: polüeetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi
Elgiloy® (40% koobaltit – 20% kroomi – 16% rauda – 15% niklit – 7% molübdeeni)
standardi ASTM F1058 järgi
Elgiloy® on ettevõtte Elgiloy Specialty Metals registreeritud kaubamärk.

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

Näidustused
– Degeneratiivne diskihaigus (DDH)
– Spinaalstenoos

Vastunäidustused
– Lülisambamurd
– Lülisambakasvaja
– Raske osteoporoos
– Lülisambainfektsioon

Patsientide sihtrühm
Süsteem ZERO-P VA on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud ettenähtud otstarbel kasutamiseks, 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 tegemise 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 VA kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade stabiliseerib liikumissegmendi(d) pärast intervertebraalsete diskide eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab kaela- ja/või käevalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

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

Seadme toimivusnäitajad
Süsteem ZERO-P VA on autonoomne seade, mis on konstrueeritud kasutamiseks kaela lülikehadevahelise fusiooni korral ja mis ühendab endas kaelalülikehade vahelise implantaadi ning eesmise kaelalülide plaadi (koos kahe 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, kõriturse, 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
- On tungivalt soovitatav, et ZERO-P VA implantaadi paigaldaksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning 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. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Patsiendi paigutamine ja paljastamine
- Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale selili. Paigutage retraktor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Prooviimplantaadi sisestamine
- Kui diskektoomia on tehtud, valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordootiline või küfoosne lülivaheketta asendusimplantaat. Operatsioonikohas olevad eesmised osteofüüdid, mis takistavad lülivaheketta asendusimplantaadi 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 lülivaheketta asendusimplantaate enne kõrgemate kasutamist ja standardse suurusega lülivaheketta asendusimplantaate enne suuremate kasutamist.
- Kuigi lülivaheketta asendusimplantaatidel on sügavuspiirikud, on sisestamisel soovitatav kasutada asendi kontrollimiseks kujutisevõimendit.
- Pärast segmendi täielikku eraldamist peab lülivaheketta asendusimplantaat 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 mitmetasandilise fusiooni lähedale võib põhjustada liiga suurt koormust.
- ZERO-P VA paigaldamisel varasema mitmetasandilise fusiooni lähedale tuleb kaaluda täiendavat tagumist fikseerimist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülikehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates ning varasema fusiooni allesolevaid seadmeid operatsiooniaegse kuvamisega. PEEK-ist asendusimplantaadil on üks implantaati integreeritud posterioorne röntgenkontrastne marker, mis võimaldab röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta operatsiooni ajal.

Kruvide fikseerimine
- Olenevalt valitud implantaadi, kruvipikkuste ja kasutatava trajektoori kombinatsioonist võivad kruvid ulatuda implantaadi tagumisest servast kaugemale.
- Kui külgneva seadme tõttu ei saa ZERO-P VA kruve implanteerida, 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 väljatulemise riski.
- Puuri otsak asukohta tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamise abil.
- Puurige aksiaalselt, samas trajektooris puurijuhikuga.
- Külgsurve rakendamine ja/või mitteaksiaalselt kangina kasutamine puurimise ajal võib instrumente murda või kahjustada, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi.
- Kui puuri asemel kasutatakse naasklit, tuleb naaskli asukoha kontrollimiseks kasutada operatsiooniaegset kuvamist.
- Ärge kasutage naasklit ilma muhvita, sest võite patsienti vigastada.
- Kruvi sisestamisel tuleb kasutada operatsiooniaegset kuvamist, et kontrollida kruvi asendit ja seda, kas kruvi järgib naaskli või puuriga loodud augu trajektoori.
- Ärge jätkake ühegi kruvi sisestamist pärast seda, kui lülikehadevahelise plaadi piirikud on lülikehade eesmise pinna vastas, ega pinguldage ühtegi kruvi rohkem kui ½ pööret.
- Kruvi(de) liigne pinguldamine võib eemaldada luukude ja raskendada implantaadi fikseerimist lülikehade külge.

Implantaadi eemaldamine
- Kui kruvi eemaldamisel ei haaku kruvikeeraja sisemine vars täielikult või väline muhv ei paikne korralikult oma kohal, võib kruvikeeraja enne järgmiste kruvi eemaldamise meetodite kasutamist murduda, mis võib potentsiaalselt patsienti vigastada.
- Eemalduskruvikeerajat tuleks kasutada ainult kruvide eemaldamiseks; kui eemalduskruvikeerajat kasutatakse kruvide sisestamiseks, võib kruvikeeraja ja/või implantaat puruneda.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete kombineerimine
ZERO-P VA asendusimplantaadiga kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.
– Lülisamba kaelaosa kruvi (∅ 3,7 mm)

ZERO-P VA sõrestikku ja kruvisid kasutatakse koos ZERO-P VA instrumentidega.

03.617.900	Kruvikeeraja Stardrive®, T8, isehoidev, nurgaga, muhviga
03.617.902	Kruvikeeraja vars Stardrive®, T8, isehoidev
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
03.617.981	Vasar, lame
03.647.750	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 10 mm
03.647.751	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 11 mm
03.647.752	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 12 mm
03.647.755	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 5 mm
03.647.756	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 6 mm
03.647.757	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 7 mm
03.647.758	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 8 mm
03.647.759	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 9 mm
03.647.760	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 10 mm
03.647.761	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 11 mm
03.647.762	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 12 mm
03.647.765	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 5 mm
03.647.766	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 6 mm
03.647.767	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 7 mm
03.647.768	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 8 mm
03.647.769	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 9 mm
03.647.780	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 10 mm
03.647.781	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 11 mm
03.647.782	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 12 mm
03.647.785	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 5 mm
03.647.786	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 6 mm
03.647.787	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 7 mm
03.647.788	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 8 mm
03.647.789	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 9 mm
03.647.790	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 10 mm
03.647.791	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 11 mm
03.647.792	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 12 mm
03.647.795	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 5 mm
03.647.796	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 6 mm
03.647.797	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 7 mm
03.647.798	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 8 mm
03.647.799	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 9 mm
03.647.901	Kinnitusmuhv kruvidele nr-le 03.617.902
03.647.903	Käepide, väike, kiirliitmikuga
03.647.962	Puurijuhik käepidemega
03.647.963	Sisestusseade Zero-P VA-le
03.647.970	Trabekulaarluu vasar
03.647.971	Kruvide eemaldamise kruvikeeraja
03.647.980	Implantaadi hoidik Zero-P VA-le
03.647.982	Vasar kuulotsaga Zero-P VA-le
03.647.984	Pakkimisplokk Zero-P VA-le
03.647.985	Kruvide eemaldamise tera
03.647.990	Naaskel ∅ 2,5 mm, muhviga
03.647.993	Naaskel ∅ 2,5 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 VA 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 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.

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 tühimike 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 VA implantaat on ette nähtud 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 riski patsiendile.
Kui ZERO-P VA implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Kruvide eemaldamine
– Sisestage kruvide eemaldamise tera ots plaadi blokeerimismehhanismi, mis vastab eemaldatavale kruvile.
– Kinnitage käepide kruvikeeraja varre külge, seejärel lükake kokkupandud kruvikeeraja esimese eemaldatava kruvi sisse.
– Lükake blokeerimismehhanismi eemaldamisteraga keskjoone poole ja keerake samal ajal kokkupandud kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi eemaldada.
– Tehke sama teise kruviga.

Alternatiivne tehnika: kruvide eemaldamine
– Sisestage eemalduskruvikeeraja ots esimesena eemaldatava kruvi sisse.
– Keerake eemalduskruvikeeraja ülemist nuppu vastupäeva, et sisemine vars haakuks kruviga täielikult.
– Liigutage eemalduskruvikeeraja välist muhvi allapoole – keerake päripäeva, kuni muhv eemaldab blokeerimismehhanismi lülikehadevaheliselt plaadilt.
– Lõpuks keerake kruvi eemaldamiseks kruvikeeraja keskmist osa vastupäeva. Tehke sama teise kruviga.

Implantaadi väljavõtt
– 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 eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

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

Kasutamise erijuhised

Patsiendi paigutamine, paljastamine ja diskektoomia
– Paljastage standardse kirurgilise meetodi abil fuseeritavad lülikehad. Valmistage ette fusioonikoht, järgides näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.

Patsiendi paigutamine
– 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 anteri-oorset lähenemist lülisamba kaelaosale.

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

Implantaadi sisestamine

Määrake sobiv implantaadi suurus
– Lülivaheketta asendusimplantaadi valimine oleneb lülivaheruumi kõrgusest ja sügavusest, ettevalmistustehnikast ning patsiendi anatoomiast. Valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordootiline või kumer lülivaheketta asendusimplantaat.
– Seadke lülivaheketta asendusimplantaat õigesse kraniaalsesse/kaudaalsesse joondusesse ja sisestage prooviimplantaat ettevaatlikult lülivaheketta ruumi.
– Lülivaheketta asendusimplantaadi sisestamise ja/või eemaldamise hõlbustamiseks saab kasutada vasarat.
– Lülivaheketta asendusimplantaatidel on sügavuspiirikud, mis vastavad ZERO-P VA implantaadi sügavuspiiridele.
– Lülivaheketta asendusimplantaatide kuju tähistab värvikood. Lülivaheketta asendusimplantaadi kõrgus on vastavast implantaadist 0,8 mm väiksem, et saavutada hammaste tungimine lülikeha otsplaati.
– Lülivaheketta asendusimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ja need tuleb enne ZERO-P VA implantaadi sisestamist eemaldada.

Täitke implantaat luusiiriku materjaliga
– Soovitatav on ZERO-P VA implantaat täita luusiiriku materjaliga.
– Asetage ZERO-P VA implantaat täitmisplokki.
– Kasutage luusiiriku materjali pakkimiseks implantaadi õõnsusesse traberkulaarluu löökseadet.
– Lülikehade otsplaatidega kontakti tagamiseks on oluline implantaat täita, kuni luusiiriku materjal tungib asendusimplantaadi valendikust välja.
– Luu löökseadet ja pakkimisplokki saab kasutada ainult ZERO-P VA standardsuuruses jäljenditega.

Implantaadi sisestamine
– Kasutage implantaadi lülivaheketta ruumi sisestamiseks sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Implantaadi sisestamine sisestusseadmega
– Kinnitage sisestusseade implantaadi külge, joondades implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid seadme otsmiste harudega. Pigistage sisestusseadme käepidemeid implantaadi kinnitamiseks; seejärel võib sisestusseadme pöidlamutrit edasi päripäeva lükata, et implantaat sisestusseadmele kinnitada.
– Sisestage implantaat ettevaatlikult distraheeritud segmenti. Viige implantaati edasi, kuni implantaat peatub lülikeha eesmisel pinnal. Implantaat peaks mahtuma tihedalt otsplaatide vahele.
– Vajaduse korral saab implantaadi lülivaheketta ruumi viimiseks sisestusseadme ülaosale vasaraga lööke anda. Kui on rakendatud distraktsiooni, vabastage distraktsioon, jättes sisestusseadme implantaadi külge kinnitatuks.

Implantaadi sisestamine implantaadihoidikuga
– Teise võimalusena võib implantaadi lülivaheketta ruumi sisestada ettevaatlikult tangidelaadse implantaadihoidikuga. Kinnitage implantaadihoidik implantaadi külge, joondades implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid implantaadihoidiku otstega. Kui implantaat on osaliselt lülivaheketta ruumi viidud, saab implantaati edasi viia, kasutades lamedat löökseadet ja/või kuulotsaga löökseadmeid.
– ZERO-P VA lülikehadevaheline plaat on tähistatud noolega, mis näitab implantaadi suunda. ZERO-P VA implantaadi sisestamisel peab nool osutama kraniaalse lülikeha suunas.

Kruvide fikseerimine
– ZERO-P VA implantaat on ette nähtud implanteerimiseks ainult kahe ZERO-P VA kruviga, moodustades autonoomse lülidevahelise fusiooni konstrukti. Konstruktsiooni järgi võimaldab ZERO-P VA implantaat sisestada ZERO-P VA kruvisid lubatud trajektooride piires.
– Kruviaukude ettevalmistamiseks on soovitatav kasutada naasklit või puuri; need instrumendid on konstrueeritud selleks, et hõlbustada järgnevat kruvide asetamist soovitud trajektooril.
– Kruvide sisestamise ajal saavutatud kruvi trajektoor tagab varieeruva kruvide penetratsiooni lülikehadesse.

Kruvide fikseerimine – valik A: naaskel ja isepuurivad kruvid
– Soovitatav kruvide fikseerimise tehnika on pilootaukude loomine ja seejärel isepuurivate kruvide sisestamine.

Looge esimene pilootauk
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt sihitava kruvi jaoks.
– Määrake esimese kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on vahemikus 27°–44° kraniaalsele/kaudaalsele ja 15°–29° mediaalsele/lateraalsele.
– Sisestage naaskel lülikehadevahelise plaadi esimesse kruviauku. Pilootaugu õige nurga tagamiseks asetage naaskli välismuhvi ots täielikult lülikehadevahelise plaadi sisse. Naaskli välismuhvi täielikuks asetamiseks tuleb muhvi samal ajal lükata ja hoida.

– Kui muhv on täielikult paigas ja veendutud on õiges trajektooris, suruge naaskli kuulkäepidet alla, keerates samal ajal käepidet naaskli edasiviimiseks. Eemaldage naaskel, säilitades samal ajal augu ja implantaadi joondust.
– Naaskli kasutamisel tuleb implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutada sisestusseadet või implantaadihoidikut.
– Naaskli ots sobitub õige nurga tekitamiseks lülikehadevahelise plaadi kruviauku.
– Naaskli varre ülaosa naaskli käepideme lähedal on tähistatud kahe musta rõngaga. Naaskli edasiviimisel on saavutatud sobiv sügavus, kui välismuhvi ots jääb kahe musta rõnga vahele.

Sisestage esimene kruvi
– Valige sobiv kruvipikkus, lähtudes operatsioonieelsest plaanist ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Kinnitage kruvikeeraja vars käepideme külge, seejärel laadige valitud kruvi kokkupandud kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka kinnitusmuhvi.
– Viige kruvi edasi, kuni kruvipea liigub lülidevahelise plaadi blokeerimisdetailist kaugemale. Veenduge visuaalselt, et blokeerimisdetail kataks kruvipead.
– Kruvide sisestamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage teine kruvi
– Korrake eelmisi samme teise kruviga.

Pinguldage kruvisid ja suruplaati (valikuline)
– Vajaduse korral keerake iga kruvi kruvikeerajaga veel ¼–½ pööret edasi. See pinguldamissamm surub lülidevahelise plaadi piirikud lülikehade eesmisele pinnale ja suurendab implantaadi lähedast asetust lülikeha otsplaatide suhtes.
– Kruvide pinguldamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Kruvide fikseerimine – valik B: puurijuhik
– Teise võimalusena kasutage pilootaugu tegemiseks puurijuhikut ja puuri. Seejärel sisestage kruvid.

Puurige esimene pilootauk
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt sihitava kruvi jaoks.
– Määrake esimese kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on vahemikus 27°–44° kraniaalsele/kaudaalsele ja 15°–29° mediaalsele/lateraalsele.
– Valige sobivas pikkuses puuri otsak ja ühendage puuri otsak käepideme külge.
– Sisestage puurijuhik lülikehadevahelise plaadi esimesse kruviauku. Pilootaugu õige nurga tagamiseks asetage puurijuhiku ots täielikult lülikehadevahelise plaadi sisse ja veenduge õiges trajektooris. Sisestage puuri otsak juhikusse ja puurige, kuni puuri piirik puutub kokku juhikuga.
– Eemaldage puuri otsak ja puurijuhik.
– Puuri otsakud on tähistatud värvilise rõngaga, mis vastab värvikodeeritud kruvipikkustele. Kui rõngas on puurijuhiku ülaosaga tasa, on sobiv sügavus saavutatud.
– Puurimisel tuleb implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutada sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage esimene kruvi
– Valige sobiv kruvipikkus, lähtudes operatsioonieelsest plaanist ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Kinnitage kruvikeeraja vars käepideme külge, seejärel laadige valitud kruvi kokkupandud kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka kinnitusmuhvi.
– Viige kruvi edasi, kuni kruvipea liigub lülidevahelise plaadi blokeerimisdetailist kaugemale. Veenduge visuaalselt, et blokeerimisdetail kataks kruvipead.
– Kruvide sisestamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage teine kruvi
– Korrake eelmisi samme teise kruviga.

Pinguldage kruvisid ja suruplaati (valikuline)
– Vajaduse korral keerake iga kruvi kruvikeerajaga veel ¼–½ pööret edasi. See pinguldamissamm surub lülidevahelise plaadi piirikud lülikehade eesmisele pinnale ja suurendab implantaadi lähedast asetust lülikeha otsplaatide suhtes.
– Kruvide pinguldamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Kruvide fikseerimine – valik C: nurkinstrumendid
– Kui kruviaugud on segava anatoomia tõttu raskesti ettevalmistatavad või kruve on keeruline sisestada, võib kasutada nurknaasklit ja nurkkruvikeerajat.

Looge esimene pilootauk
– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt sihitava kruvi jaoks.
– Määrake kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on vahemikus 27°–44° kraniaalsele/kaudaalsele ja 15°–29° mediaalsele/lateraalsele.
– Sisestage naaskel sobiva nurga all plaadi esimesse kruviauku ja andke vasaraga lööke, kuni naaskel on paigas. Eemaldage naaskel, säilitades samal ajal augu ja implantaadi joonduse.
– Nurknaaskli kasutamisel tuleb implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutada sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage esimene kruvi
– Valige sobiv kruvipikkus, lähtudes operatsioonieelsest plaanist ja operatsiooniaegsetest leidudest.
– Laadige kruvi nurkkruvikeerajasse. Viige kruvi edasi, kuni kruvipea liigub lülidevahelise plaadi blokeerimisdetailist kaugemale. Veenduge visuaalselt, et blokeerimisdetail kataks kruvipead.
– Kruvide sisestamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage teine kruvi
– Korrake eelmisi samme teise kruviga.

Pinguldage kruvisid ja suruplaati (valikuline)
– Vajaduse korral keerake iga kruvi kruvikeerajaga veel ¼–½ pööret edasi. See pinguldamissamm surub lülidevahelise plaadi piirikud lülikehade eesmisele pinnale ja suurendab implantaadi lähedast asetust lülikeha otsplaatide suhtes.
– Kruvide pinguldamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Kaalutlused varasema fusiooni lähedal kasutamiseks
– Kui ZERO-P VA implantaati kavatsetakse paigaldada varasema fusiooni lähedale, tuleb olla ettevaatlik, et vältida ZERO-P VA implantaadi ja kruvide asetamist otsekontakti varem paigaldatud seadmetega.
– Vajaduse korral eemaldage varem fuseeritud tasandiga seotud implanteeritud seadmete komponendid, mis võivad takistada ZERO-P VA õiget implanteerimist soovitatud tehnikate kohaselt.

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