
Upute za uporabu Odstojnik ZERO-P™ VA

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Odstojnik ZERO-P™ VA

Kavezi ZERO-P VA samostalni su proizvodi za prednju cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) osmišljeni za umetanje u prostor intervertebralnog diska. Kavez se isporučuje kao prethodno postavljeni proizvod s anteriornom cervikalnom pločicom.

Kavezi ZERO-P VA dostupni su u različitim oblicima, veličinama i visinama. Vijci se isporučuju u različitim duljinama.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Legura titanija: TAV (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij) u skladu s normom ISO 5832-3

Legura titanija: TAV (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij) ELI (vrlo mala intersticijalnost) u skladu s normom ASTM F 136

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % krom – 16 % željezo – 15 % nikal – 7 % molibden) u skladu s normom ASTM F 1058

Elgiloy® je registrirani zaštitni znak tvrtke Elgiloy Specialty Metals.

Namjena

Sustav ZERO-P VA namijenjen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom nakon anteriorne cervikalne diskektomije za redukciju i stabilizaciju cervikalne kralježnice (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativna bolest diska (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

- Fraktura kralježnice
- Tumor kralježnice
- Teška osteoporoza
- Infekcija kralježnice

Ciljna skupina pacijenata

Sustav ZERO-P VA predviđen je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe sustava ZERO-P VA na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Karakteristike učinkovitosti proizvoda

Sustav ZERO-P VA je samostalan proizvod koji se koristi u cervikalnoj interkorporalnoj fuziji i dizajniran je za kombiniranje funkcionalnosti cervikalnog interkorporalnog kaveza s anteriornom cervikalnom pločicom s dva vijka za blokiranje cervikalne kralježnice.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatom ili izbočenjem krutih elemenata, pucanjem implantata, olabavlivanjem ili migracijom; nepravilno srastanje, nesrastanje ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; retrakcijsku ozljedu; oticanje grkljana; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; promuklost; disagiju; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomicanje proizvoda ili presatka; dislokaciju presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat ZERO-P VA implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: kod pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

Pozicioniranje i izlaganje pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Potrebno je pažljivo pozicionirati retraktor radi zaštite mekog tkiva od oštećenja.

Probno umetanje

- Nakon dovršetka diskotomije odaberite lordotični ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine. Anteriorni osteofiti na mjestu kirurškog zahvata koji sprečavaju željeno pozicioniranje probnog odstojnika vjerojatno će spriječiti željeno pozicioniranje implantata ZERO-P VA. Prije umetanja implantata preporučuje se uklanjanje anteriornih osteofita koji ometaju zahvat.
- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se uporaba probnih odstojnika manje visine prije uporabe probnih odstojnika veće visine, kao i probnih odstojnika s otiskom standardne veličine prije uporabe probnih odstojnika s otiskom velike veličine.
- Iako probni odstojnici imaju graničnu dubinu, preporučuje se uporaba povećanja slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Dok su segmenti potpuno razdvojeni, probni se odstojnik treba čvrsto uklopiti između krajnjih pločica.

Umetanje implantata

- Potvrdite da implantat ZERO-P VA nije u izravnom kontaktu s implantiranim elementom povezanim s razinom na kojoj je prethodno ostvarena fuzija.
- Ako implantat ZERO-P VA ostane u izravnom kontaktu s elementom povezanim s razinom na kojoj je prethodno ostvarena fuzija, implantat ZERO-P VA može se staviti pod preveliko opterećenje što može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomicanja proizvoda i ozljede pacijenta.
- Postavljanje implantata ZERO-P VA uz mjesto na kojem je prethodno ostvarena fuzija na više razina može dovesti do prevelikog opterećenja.
- Treba razmisliti o dodatnom posteriornom dopunskom fiksiranju ako se implantat ZERO-P VA postavlja uz mjesto na kojem je prethodno ostvarena fuzija na više razina.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačni položaj implantata u odnosu na trupove kralješaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i ostale elemente implantata povezane s razinom na kojoj je prethodno ostvarena fuzija. Kavez od PEEK-a ima jedan posteriorni rendgenski nepropustan marker ugrađen u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Fiksiranje vijaka

- Ovisno o odabranoj kombinaciji implantata, duljine vijaka i putanji koja se upotrebljava, vijci mogu dopirati iza posteriornog ruba implantata.
- Ako susjedni kruti element sprečava implantaciju obaju vijaka implantata ZERO-P VA, treba upotrijebiti drugačiji proizvod jer može doći do prevelikog opterećenja implantata, a to može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomicanja proizvoda te do ozljede pacijenta.
- Ako se neki vijak ne može umetnuti u ispravnu putanju ili zablokirati na interkorporalnoj pločici, treba upotrijebiti drugačiji proizvod kako bi se izbjeglo povlačenje vijaka.
- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto svrdla.
- Prilikom bušenja obavezno bušite na osi, na istoj putanji kao vodilica za bušenje.
- Primjena bočnog opterećenja i/ili pomicanje izvan osi tijekom bušenja može dovesti do slamanja ili oštećenja instrumenata i potencijalno nanijeti ozljedu pacijentu.
- Ako se umjesto bušilice upotrebljava šilo, intraoperativnim snimanjem treba provjeriti položaj šila.
- Ne upotrebljavajte šilo bez rukavca; to može prouzročiti ozljede pacijenta.
- Za vrijeme umetanja vijaka s pomoću intraoperativnog snimanja treba provjeravati položaj vijaka te slijedi li vijak putanju probne rupe koja je načinjena šilom ili svrdlom.
- Ne nastavljajte s uvođenjem vijaka nakon što se krajevi interkorporalne pločice zadrže na anteriornoj površini trupova kralješaka i ne uvodite nijedan vijak za više od ½ okretaja tijekom zatezanja.
- Prekomjerno zatezanje može skinuti kost i ugroziti fiksiranje implantata u trupovima kralješaka.

Uklanjanje implantata

- Ako se tijekom uklanjanja vijka unutarnja osovina potpuno ne zahvati ili vanjski rukavac potpuno ne nasjedne prije pokušavanja naknadnih koraka za uklanjanje vijaka, može doći do prijeloma odvijača i potencijalne ozljede pacijenta.
- Odvijač za uklanjanje trebalo bi upotrebljavati samo za uklanjanje vijaka; uporaba odvijača za uklanjanje za umetanje vijaka može dovesti do prijeloma odvijača i/ili implantata.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Sljedeća opcija vijka dostupna je za uporabu s kavezom ZERO-P VA.

- Vijak za cervikalnu kralježnicu (Ø 3,7 mm)

Kavez ZERO-P VA i vijci primjenjuju se s pomoću pripadajućih instrumenata ZERO-P VA.

03.617.900	Odvijač Stardrive, T8, samodržeći
03.617.902	Osovina odvijača Stardrive, T8, samodržeća
03.617.905	Osovina za kutni odvijač, s brzom spojnicom
03.617.912	Svrdo Ø 2,0 mm, dubine bušenja 12 mm
03.617.914	Svrdo Ø 2,0 mm, dubine bušenja 14 mm
03.617.916	Svrdo Ø 2,0 mm, dubine bušenja 16 mm
03.617.940	Drška s velikom brzom spojnicom
03.617.981	Impaktor, ravni
03.647.750	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 10 mm
03.647.751	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 11 mm
03.647.752	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 12 mm
03.647.755	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 5 mm
03.647.756	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 6 mm
03.647.757	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 7 mm
03.647.758	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 8 mm
03.647.759	Probni odstojnik Zero-P VA, lordotični, visine 9 mm
03.647.760	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 10 mm
03.647.761	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 11 mm
03.647.762	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 12 mm
03.647.765	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 5 mm
03.647.766	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 6 mm
03.647.767	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 7 mm
03.647.768	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 8 mm
03.647.769	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, lordotični, visine 9 mm
03.647.780	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 10 mm
03.647.781	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 11 mm
03.647.782	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 12 mm
03.647.785	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 5 mm
03.647.786	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 6 mm
03.647.787	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 7 mm
03.647.788	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 8 mm
03.647.789	Probni odstojnik Zero-P VA, konveksni, visine 9 mm
03.647.790	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 10 mm
03.647.791	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 11 mm
03.647.792	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 12 mm
03.647.795	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 5 mm
03.647.796	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 6 mm
03.647.797	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 7 mm
03.647.798	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 8 mm
03.647.799	Probni odstojnik Zero-P VA, veliki, konveksni, visine 9 mm
03.647.901	Pričvrсни naglavak za vijke za uporabu s br. 03.617.902
03.647.903	Drška, mala, s brzom spojnicom
03.647.962	Vodilica za bušenje s drškom
03.647.963	Uređaj za umetanje za sustav Zero-P VA
03.647.970	Impaktor za spongiozno koštano tkivo
03.647.971	Odvijač za uklanjanje vijaka
03.647.980	Držać implantata za sustav Zero-P VA
03.647.982	Impaktor s okruglim vrhom za sustav Zero-P VA
03.647.984	Blok za punjenje za sustav Zero-P VA
03.647.985	Oštrica za uklanjanje vijaka
03.647.990	Šilo Ø 2,5 mm, s rukavcem
03.647.993	Šilo Ø 2,5 mm, kutno
03.820.113	Čekić

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okrúženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR):

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja pokazalo je da su implantati sustava ZERO-P VA uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati ZERO-P VA proizvest će porast temperature od manje od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda ZERO-P VA.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se prije kirurške uporabe očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju navedenih u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Implantat ZERO-P VA namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako se implantat ZERO-P VA mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje vijka

- Utaknite vrh oštrice za uklanjanje vijka u mehanizam za blokiranje pločice koji odgovara vijku koji treba izvaditi.
- Pričvrstite dršku na osovinu odvijača, zatim utaknite sastavljeni odvijač u prvi vijak koji treba izvaditi.
- Dok oštricom za uklanjanje pritišćete mehanizam za blokiranje prema srednjoj liniji, okrećite sastavljeni odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak.
- Ponovite ovaj korak s drugim vijkom.

Alternativna tehnika: uklanjanje vijka

- Utaknite vrh odvijača u utor prvog vijka koji treba izvaditi.
- Zakrenite gornji gumb odvijača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste unutarnju osovinu potpuno uvukli u vijak.
- Spustite vanjski rukavac odvijača okrećući ga u smjeru kazaljke na satu dok rukavac ne povuče mehanizam za blokiranje na interkorporalnoj pločici.
- Na kraju okrenite srednji dio u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak. Ponovite ovaj korak s drugim vijkom.

Vađenje implantata

- Nakon uklanjanja vijaka implantat ZERO-P VA uklonite s pomoću proizvoda za umetanje.
- Utaknite alat za umetanje na implantat tako da prvo poravnate utore koji se nalaze u sredini na prednjoj strani implantata sa zupcima vrha proizvoda.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Posebne upute za rad

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

- S pomoću standardnog kirurškog postupka izložite trupove kralježaka koji će biti spojeni. Pripremite mjesto fuzije prema odgovarajućoj tehnici za danu indikaciju.

Pozicioniranje pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Pobrinite se da je vrat pacijenta u sagitalno neutralnom položaju tako da ga poduprete jastukom. Pri obradi kralježaka C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje. U svim slučajevima oba kralješka trebaju biti potpuno vidljiva na radiografskoj snimci.

Pristup

- Locirajte ispravnu operativnu razinu radiografskim snimanjem.
- Izložite intervertebralni disk i susjedna tijela kralješka standardnim prednjim pristupom cervikalnoj kralješnici.

Disektomija

- Pripremite mjesto fuzije prema odgovarajućoj tehnici za danu indikaciju.
- Izvršite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta ključna je za vraćanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Umetanje implantata

Određivanje odgovarajućeg implantata

- Odabir probnog odstojnika ovisi o visini i dubini intervertebralnog prostora, tehnici pripreme i anatomiji pacijenta. Odaberite lordotični ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine.
- Pozicionirajte probni odstojnik u ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje i pažljivo ga umetnite u prostor između diskova.
- Čekić se može upotrijebiti za pomoć pri umetanju i/ili uklanjanju probnog odstojnika.
- Probni odstojnici imaju graničnik dubine koji odgovara graničniku dubine implantata ZERO-P VA.
- Probni odstojnici označeni su bojama prema obliku. Visina probnog odstojnika manja je za 0,8 mm od visine odgovarajućeg implantata kako bi se u obzir uzelo prodiranje zubaca u završnu pločicu kralješka.
- Probni odstojnici nisu namijenjeni za implantaciju i moraju se ukloniti prije umetanja implantata ZERO-P VA.

Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

- Preporučuje se punjenje implantata ZERO-P VA materijalom koštanog presatka.
- Postavite implantat ZERO-P VA u blok za punjenje.
- Upotrijebite impaktor za spongiozno koštano tkivo kako biste šupljinu implantata čvrsto napunili materijalom koštanog presatka.
- Kako bi se osiguralo prijanjanje uz završne pločice kralješka, važno je napuniti implantat sve dok materijal koštanog presatka ne viri iz lumena u kavezu.
- Impaktor za koštano tkivo i blok za punjenje mogu se upotrebljavati samo sa standardnim veličinama otisaka sustava ZERO-P VA.

Umetanje implantata

- Upotrijebite uređaj za umetanje ili držač implantata za uvođenje implantata u prostor između diskova.

Umetanje implantata s pomoću uređaja za umetanje

- Pričvrstite uređaj za umetanje na implantat tako da poravnate utore koji se nalaze u sredini na prednjoj strani implantata sa zupcima na vrhu instrumenta. Pritisnite ručke uređaja za umetanje kako biste učvrstili implantat; zatim se narovašena matica na uređaju za umetanje može okrenuti u smjeru kazaljke na satu kako bi se implantat pritegnuo na uređaj za umetanje.
- Pažljivo umetnite implantat u distraktirani segment. Uvodite implantat dok graničnik implantata ne dosegne prednju površinu trupa kralješka. Implantat treba čvrsto pristajati između završnih pločica.
- Ako je potrebno, vrh uređaja za umetanje možete lagano udariti čekićem kako biste pogurnuli implantat u prostor između diskova. Ako je distrakcija učinjena, smanjite distrakciju i pritom ostavite uređaj za umetanje pričvršćenim na implantat.

Umetanje implantata s pomoću držača implantata

- Implantat se alternativno može pažljivo umetnuti u prostor između diskova s pomoću držača implantata sličnog klijestima. Pričvrstite držač implantata na implantat tako da poravnate utore koji se nalaze u sredini na prednjoj strani implantata s krajevima držača implantata. Nakon što se implantat djelomično umetne u prostor između diskova, implantat se može pogurnuti s pomoću ravnog impaktora i/ili impaktora s okruglim vrhom.
- Interkorporalna pločica sustava ZERO-P VA označena je strelicom koja označava orijentaciju implantata. Kada se implantat ZERO-P VA umetne, strelica treba biti usmjerena prema kranijalnom trupu kralješka.

Fiksiranje vijaka

- Implantat ZERO-P VA namijenjen je samo za implantaciju s dva vijka sustava ZERO-P VA s kojima tvori samostojeću konstrukciju za interkorporalnu fuziju. Implantat ZERO-P VA osmišljen je tako da omogućuje umetanje vijaka sustava ZERO-P VA unutar raspona prihvatljivih putanja.
- Preporučuje se uporaba šila ili svrdla za pripremu rupa za vijke; ti su instrumenti osmišljeni kako bi se olakšalo kasnije postavljanje vijaka na željenu putanju.
- Putanja vijka postignuta tijekom umetanja vijka uzrokovat će raznoliko prodiranje vijka u trupove kralješka.

Fiksiranje vijaka – opcija A: šilo i samobušeci vijci

- Za fiksiranje vijaka preporučuje se tehnika izrade pilot rupa, a zatim umetanje samobušecih vijaka.

Bušenje prve pilot rupe

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjereni vijak.
- Odredite mjesto ulaska i putanju prvog vijka. Ispravni nagibi za vijke u rasponu su 27° – 44° kranijalno/kaudalno i 15° – 29° medijalno/lateralno.
- Umetnite šilo u prvu rupu za vijak na interkorporalnoj pločici. Da biste osigurali pravilan kut pilot rupe, vrh vanjskog rukavca šila treba biti u potpunosti umetnut u interkorporalnu pločicu. Da biste u potpunosti umetnuli vanjski rukavac šila, potrebno je istovremeno gurati i držati rukavac.
- Kada se rukavac u potpunosti umetne i potvrdi ispravna putanja, pogurnite kugličnu dršku šila istovremeno je uvijajući kako biste pogurnuli šilo prema dolje. Uklonite šilo te pritom održavajte poravnanje rupe i implantata.
- Prilikom uporabe šila potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.
- Vrh šila pristaje u rupu za vijak na interkorporalnoj pločici kako bi se postigao ispravan kut.
- Gornja osovina šila, pored drške šila, označena je s dva crna prstena. Prilikom uvođenja šila odgovarajuća dubina dostignuta je kada se kraj vanjskog rukavca nalazi između dva crna prstena.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planom i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Pričvrstite osovinu odvijača na dršku i zatim utaknite sastavljeni odvijač u odabrani vijak. Odvijač je osmišljen kao samozadržavajući. Osim toga, pričvrtni naglavak može se upotrebljavati i za zadržavanje vijaka.
- Vijak uvodite dok glava vijka ne prođe graničnik interkorporalne pločice. Vizualno provjerite prekriva li graničnik glavu vijka.
- Prilikom umetanja vijaka potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Umetanje drugog vijka

- Prethodne korake ponovite za drugi vijak.

Zatezanje vijaka i pomicanje pločice (opcionalno)

- Ako je potrebno, s pomoću odvijača svaki vijak zategnite za još ¼ – ½ okreta. Ovim korakom zatezanja krajevi interkorporalne pločice pomiču se na prednju površinu trupa kralješka i pospješuje se blisko postavljanje implantata na završne pločice trupa kralješka.
- Prilikom zatezanja vijaka potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Fiksiranje vijaka – opcija B: vodilica za bušenje

- Alternativno rupu izbušite s pomoću vodilice za bušenje. Zatim umetnite vijke.

Bušenje prve pilot rupe

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjereni vijak.
- Odredite mjesto ulaska i putanju prvog vijka. Ispravni nagibi za vijke u rasponu su 27° – 44° kranijalno/kaudalno i 15° – 29° medijalno/lateralno.
- Odaberite svrdlo odgovarajuće duljine i postavite ga na dršku.
- Umetnite vodilicu za bušenje u rupu za vijak na interkorporalnoj pločici. Da biste osigurali pravilan kut pilot rupe, vrh vodilice za bušenje treba biti u potpunosti umetnut u interkorporalnu pločicu i potrebno je potvrditi ispravnu putanju. Umetnite svrdlo u vodilicu i bušite dok graničnik svrdla ne dođe u kontakt s vodilicom.
- Izvadite svrdlo i vodilicu za bušenje.
- Svrdla su označena obojenim prstenom koji odgovara duljinama vijaka označenih bojama. Kada se prsten poravna s vrhom vodilice za bušenje, postignuta je odgovarajuća dubina.
- Prilikom bušenja potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planom i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Pričvrstite osovinu odvijača na dršku i zatim utaknite sastavljeni odvijač u odabrani vijak. Odvijač je osmišljen kao samozadržavajući. Osim toga, pričvrtni naglavak može se upotrebljavati i za zadržavanje vijaka.
- Vijak uvodite dok glava vijka ne prođe graničnik interkorporalne pločice. Vizualno provjerite prekriva li graničnik glavu vijka.
- Prilikom umetanja vijaka potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Umetanje drugog vijka

- Prethodne korake ponovite za drugi vijak.

Zatezanje vijaka i pomicanje pločice (opcionalno)

- Ako je potrebno, s pomoću odvijača svaki vijak zategnite za još ¼ – ½ okreta. Ovim korakom zatezanja krajevi interkorporalne pločice pomiču se na prednju površinu trupa kralješka i pospješuje se blisko postavljanje implantata na završne pločice trupa kralješka.
- Prilikom zatezanja vijaka potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Fiksiranje vijaka – opcija C: kutni instrumenti

- Kada je rupe za vijke teško pripremiti ili je teško umetnuti vijke zbog interferencije anatomije, može se upotrijebiti kutno šilo i kutni odvijač.

Bušenje prve pilot rupe

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjereni vijak.
- Odredite mjesto ulaska i putanju vijka. Ispravni nagibi za vijke u rasponu su 27° – 44° kranijalno/kaudalno i 15° – 29° medijalno/lateralno.
- Šilo pod odgovarajućim kutom umetnite u prvu rupu za vijak na pločici i lagano udarite čekićem tako da šilo sjedne na mjesto. Uklonite šilo te pritom održavajte poravnanje rupe i implantata.
- Prilikom upotrebe kutnog šila potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planom i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Postavite odabrani vijak na kutni odvijač. Vijak uvodite dok glava vijka ne prođe graničnik interkorporalne pločice. Vizualno provjerite prekriva li graničnik glavu vijka.
- Prilikom umetanja vijaka potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Umetanje drugog vijka

- Prethodne korake ponovite za drugi vijak.

Zatezanje vijaka i pomicanje pločice (opcionalno)

- Ako je potrebno, s pomoću kutnog odvijača svaki vijak zategnite za još ¼ – ½ okreta. Ovim korakom zatezanja krajevi interkorporalne pločice pomiču se na prednju površinu trupa kralješka i pospješuje se blisko postavljanje implantata na završne pločice trupa kralješka.
- Prilikom zatezanja vijaka potrebno je upotrebljavati uređaj za umetanje ili držač implantata kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.

Napomene za uporabu pored prethodno spojenih elemenata

- Ako je implantat ZERO-P VA namijenjen za postavljanje uz prethodno spojene elemente, morate biti oprezni kako bi se izbjeglo postavljanje implantata i vijaka ZERO-P VA u izravni kontakt s prethodno postavljenim elementima.
- Prema potrebi uklonite implantirane komponente koje su povezane s razinom na kojoj je prethodno ostvarena fuzija i koje mogu spriječiti pravilno implantiranje implantata ZERO-P VA u skladu s preporučenim tehnikama.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com