
Naudojimo instrukcija ZERO-P™ VA tarpiklis

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal raidę „S“ sterilaus gaminio numerio gale.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

ZERO-PTM VA tarpiklis

ZERO-P VA narveliai – tai atskiri priekinio kaklo slankstelių sujungimo (ACIF) įtaisai, skirti įstatyti į tarpslankstelinio disko tarpą. Narvelis tiekiamas kaip iš anksto sumontuotas įtaisas su priekine kaklo slankstelio plokšte.

ZERO-P VA narveliai gali būti įvairios formos, dydžio ir aukščio. Sraigtų galima įsigyti įvairaus ilgio.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

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
Titano lydinys: TAV (titanas, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio) ELI (labai mažas intersticinis) pagal ASTM F 136

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.

Naudojimo paskirtis

ZERO-P VA sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs, po stuburo kaklo srities priekinės diskektomijos, 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 numatytą paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatytieji naudotojai

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamo pagrindo iš karto naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių įtaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Pritygtinai rekomenduojama pasirūpinti, 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 implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

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

Tikėtina klinikinė nauda

Tikimasi, kad ZERO-P VA sistemą naudojant pagal paskirtį ir taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje bei etiketėje, įtaisas 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 (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkcinės įtaiso 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 plokšte ir dviem kaklo slankstelių fiksavimo sraigtais.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties; trombozė; embolija; infekcija; stiprus kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; insultas; 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 įtaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojančioji gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; sužalojimas dėl atitraukimo; gerklų patinimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija; užkimimas; disfagija; stemplės perforacija, erozija ar dirginimas; įtaiso ar transplantato medžiagos pasislinkimas; transplantato medžiagos dislokacija; slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilus įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

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

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas įtaisas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudoti pakartotinai

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

Pakartotiniai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius ir sterilizavus pakartotiniai), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotiniai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama pasirūpinti, 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 instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nepaisymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Paciento padėties nustatymas ir poveikis

- Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Atsargiai nustatykite retractorius padėti, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai.

Bandomojo implanto įstatymas

- Užbaigę disektomiją, pasirinkite tinkamo aukščio ir gylio lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį. Priekiniai osteofitai operacijos vietoje, neleidžiantys įdėti bandomojo tarpiklio į norimą padėtį, tikriausiai trukdys tinkamai įdėti ZERO-P VA implantą. Rekomenduojama prieš įstatant implantą pašalinti trukdantius 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 intensyvinimo prietaisą.
- Visiškai atitraukus segmentą bandomasis tarpiklis turi gerai tilpti tarp galinių plokštelių.

Implanto įstatymas

- Įsitinkinkite, kad ZERO-P VA implantas neįstatytas taip, kad tiesiogiai liestųsi su implantuotais įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu.
- Jeigu ZERO-P VA implantas tiesiogiai liečiasi su įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu, ZERO-P VA implantui gali tekti pernelyg didelė apkrova, todėl po operacijos įtaisas 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 įtaisų, susijusių su ankstesniu sujungimo lygiu, padėtį, naudodami operacijos vaizdinimo įrangą. PEEK narvelis implante turi vieną užpakalinę rentgenokonstrastinę žymą, todėl galima atliekant operaciją rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Sraigčių fiksavimas

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

Implanto šalinimas

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

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

Su ZERO-P VA narveliu gali būti naudojami toliau nurodyti sraigčiai.

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

ZERO-P VA narvelį ir sraigtus galima įstatyti naudojant susijusius ZERO-P VA instrumentus.

03.617.900	Suktuvus „Stardrive“ T8, išlaikantis sraigtus
03.617.902	Suktuvo strypas „Stardrive“ T8, išlaikantis sraigtus
03.617.905	Strypas lenktam suktuvui, su greito sujungimo mova
03.617.912	Grąžtas Ø 2,0 mm, gręžimo gylis 12 mm
03.617.914	Grąžtas Ø 2,0 mm, gręžimo gylis 14 mm
03.617.916	Grąžtas Ø 2,0 mm, gręžimo gylis 16 mm
03.617.940	Rankena su didele greitojo sujungimo mova
03.617.981	Plokščiasis smogtuvas
03.647.750	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 10 mm
03.647.751	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 11 mm
03.647.752	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 12 mm
03.647.755	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 5 mm
03.647.756	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 6 mm
03.647.757	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 7 mm
03.647.758	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 8 mm
03.647.759	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, lordozinis, aukštis – 9 mm
03.647.760	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 10 mm
03.647.761	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 11 mm
03.647.762	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 12 mm
03.647.765	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 5 mm
03.647.766	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 6 mm
03.647.767	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 7 mm
03.647.768	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 8 mm
03.647.769	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, lordozinis, aukštis – 9 mm
03.647.780	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 10 mm
03.647.781	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 11 mm
03.647.782	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 12 mm
03.647.785	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 5 mm
03.647.786	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 6 mm
03.647.787	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 7 mm
03.647.788	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 8 mm
03.647.789	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, išgaubtas, aukštis – 9 mm
03.647.790	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 10 mm
03.647.791	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 11 mm
03.647.792	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 12 mm
03.647.795	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 5 mm
03.647.796	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 6 mm
03.647.797	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 7 mm
03.647.798	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 8 mm
03.647.799	„Zero-P VA“ bandomasis tarpiklis, didelis, išgaubtas, aukštis – 9 mm
03.647.901	Laikomoji mova sraigimams, kurių Nr. Nr. 03.617.902
03.647.903	Maža rankena su greito sujungimo mova

03.647.962	Gręžtuvo kreiptuvas su rankena
03.647.963	Įstatymo įtaisas, skirtas „Zero-P VA“
03.647.970	Akytosios kaulo medžiagos smogtuvas
03.647.971	Sraigto išėmimo atsuktuvus
03.647.980	Implanto laikiklis, skirtas „Zero-P VA“
03.647.982	Smogtuvas su rutuliniu galiuku, skirtas „Zero-P VA“
03.647.984	Pripildymo blokelis, skirtas „Zero-P VA“
03.647.985	Sraigto pašalinimo mentė
03.647.990	Yla Ø 2,5 mm su mova
03.647.993	Yla Ø 2,5 mm, pakreipta
03.820.113	Plaktukas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais 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 teslos 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 teslos 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.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminis reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat pradėdami naudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa.
- Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant operacijai būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įvyniokite gaminį į patvirtintą medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

ZERO-P VA implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti.

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

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

Sraigto išėmimas

- Užfiksuokite sraigto išėmimo ašmenų galiuką plokštelės blokavimo mechanizmais, atitinkančiais išimamą sraigto.
- Prie suktovo strypo prijunkite rankeną, tada užfiksuokite surinktą atsuktuvą norimame išimti pirmame sraigte.
- Išėmimo ašmenimis spausdami blokavimo mechanizmą vidurio linijos link, sukite surinktą atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę sraigtiui išimti.
- Kartokite šį veiksmą kitam sraigtiui išimti.

Alternatyvus metodas. Sraigto šalinimas

- Užfiksuokite išėmimo suktovo galiuką pirmo norimo išimti sraigto išėmoje.
- Pasukite išėmimo suktovo viršutinį ratuką prieš laikrodžio rodyklę, kad visiškai užfiksuotumėte vidinį strypą sraigte.
- Nuleiskite išėmimo suktovo apatinę movą sukdamas pagal laikrodžio rodyklę, kol mova įtrauks blokavimo mechanizmą į slankstelio kūnų plokštelę.
- Galiausiai pasukite vidurinę dalį prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte sraigto. Kartokite šį veiksmą antram sraigtiui išimti.

Implanto ištraukimas

- Kai išimsite sraigtus, naudodami įstatymo įtaisą išimkite ZERO-P VA implantą.

- Užfiksuokite įstatymo įtaisą implante, pirmiausia sulygiuodami išėmos griovelius, esančius implanto priekinės pusės viduryje, su įtaiso galiuke išsikišusiomis auselėmis.

Atminkite, kad su implanto išėmimu susijusios atsargumo priemonės ir įspėjimai nurodyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

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

Specialūs naudojimo nurodymai

Paciento poza operacijos metu, operacijos vietos atvėrimas ir disektomija

- Taikydami standartinį chirurginį metodą, atidėkite slankstelių kūnus, kuriuos sujungsite. Paruoškite sujungimo vietą taikydami atitinkamą metodą pagal nurodytą indikaciją.

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

- Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Įsitinkite, kad paciento kaklas yra neutralioje sagitalinėje padėtyje ant pagalvėlės. Gydydami C6 ir C7 slankstelius įsitinkite, kad pečiai neapriboja rentgeno spindulių stebėjimo. Visais atvejais rentgenologiniame vaizde turi būti visiškai matomi abu slanksteliai.

Prieiga

- Naudodami radiografinį vaizdavimą, nustatykite tinkamą operacijos lygį.
- Atverkite tarpslankstelinį diską ir gretimų slankstelių kūnus užtikrindami standartinę priekinę prieigą prie kaklo srities stuburo.

Disektomija

- Paruoškite sujungimo vietą taikydami atitinkamą metodą pagal nurodytą indikaciją.
- Atlikite segmento distrakciją.
- Segmento distrakciją būtina atlikti norint atkurti disko aukštį ir užtikrinti prieigą prie tarpslankstelinio tarpo.

Implanto įstatymas

Tinkamo implanto parinkimas

- Bandomojo tarpiklio pasirinkimas priklauso nuo tarpslankstelinio tarpo aukščio ir gylio, paruošimo metodo ir paciento anatomijos. Pasirinkite tinkamo aukščio ir gylio lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį.
- Pakreipkite bandomąjį tarpiklį į tinkamą kranialinį / kaudalinį lygį ir atsargiai įdėkite į disko tarpą.
- Įstatant ir (arba) išimant bandomąjį tarpiklį gali praversti plaktukas.
- Bandomieji tarpikliai turi gylio ribotuvus, atitinkančius ZERO-P VA implanto gylio ribotuvus.
- Bandomieji tarpikliai paženklinti spalvomis pagal formą. Bandomojo tarpiklio aukštis būna 0,8 mm mažesnis už atitinkamo implanto aukštį, atsižvelgiant į dantų prisiskverbimą į slankstelio galines plokštes.
- Bandomųjų tarpiklių negalima implantuoti ir, prieš įstatant ZERO-P VA implantus, juos reikia pašalinti.

Implanto užpildymas kaulo transplantato medžiaga

- ZERO-P VA implantą rekomenduojama užpildyti kaulo transplantato medžiaga.
- ZERO-P VA implantą įstatykite į pripildymo blokelį.
- Naudokite aktyviosios kaulo medžiagos smogtuvą, kad tvirtai supresuotumėte transplantato medžiagą į implanto ertmę.
- Kad užtikrintumėte sąlytį su slankstelio galinėmis plokštelėmis, svarbu užpildyti implantą tiek, kad kaulo transplantato medžiaga išsikištų iš narvelio spindžio.
- Kaulo smogtuvą ir pripildymo blokelį galima naudoti tik su ZERO-P VA standartinio dydžio pagrindais.

Implanto įstatymas

- Implantui į disko tarpą įstatyti naudokite įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį.

Implanto įstatymas naudojant įstatymo įtaisą

- Prijunkite įstatymo įtaisą prie implanto, sulygiuodami išėmos griovelius, esančius implanto priekinės pusės viduryje, su įtaiso gale išsikišusiomis auselėmis. Suspauskite įstatymo įtaiso rankenas, kad pritvirtintumėte implantą; tada įstatymo įtaiso veržlę galima užsukti pagal laikrodžio rodyklę, kad implantas būtų pritvirtintas prie įstatymo įtaiso.
- Atsargiai įstatykite implantą į atitrauktą segmentą. Stumkite implantą, kol jis sustos ant priekinio slankstelio kūno paviršiaus. Implantas turi patikimai įsistumti tarp galinių plokštelių.
- Jei reikia, įstatymo įtaiso viršų galima stuktelėti plaktuku, kad implantas įlįstų į disko tarpą. Jei buvo atlikta atitraukimo procedūra, atleiskite atitrauktą segmentą palikdami įstatymo įtaisą prijungtą prie implanto.

Implantų įstatymas naudojant implanto laikiklį

- Implantą galima įstatyti į disko tarpą ir naudojant žnyplių tipo implanto laikiklį. Prijunkite implanto laikiklį prie implanto, sulygiuodami išėmos griovelius, esančius implanto priekinės pusės viduryje, su implanto laikiklio galais. Kai

- implantas iš dalies įstatomas į disko tarpą, implantą galima stumti plokščiuoju smogtuvu ir (arba) smogtuvais su rutuliniais galiukais.
- ZERO-P VA slankstelių kūnų plokštelė paženklinta rodykle, nurodanti implanto orientaciją. Įstatant ZERO-P VA implantą, rodyklė turi būti nukreipta į kaukolės slankstelio kūną.

Sraigų fiksavimas

- ZERO-P VA implantas skirtas implantuoti tik su dviem ZERO-P VA sraigtais, sudarant atskirą sujungtą slankstelių kūnų konstrukciją. Pagal konstrukciją ZERO-P VA implantu ZERO-P VA sraigtais galima įsukti priimtinių trajektorijų diapazone.
- Sraigų angoms paruošti rekomenduojama naudoti ylą arba gręžtuvą; šie instrumentai skirti sraigams vėliau įsukti norima trajektorija.
- Dėl savo trajektorijos įstūmimo metu sraigtas nevienodai įsiskverbs į slankstelių kūnus.

Sraigų fiksavimas. A variantas: yla ir savišriegiai sraigai

- Rekomenduojama sraigtais fiksuoti sukuriant bandomąsias angas ir įsukant savigręžius sraigtus.

Pirmosios bandomosios angos padarymas

- Rekomenduojama pirmąją angą padaryti kaudaline kryptimi nukreiptam sraigui.
- Nustatykite pirmojo sraigto įterpimo tašką ir trajektoriją. Tinkami sraigų kampai yra nuo 27° iki 44° kaukolės / kaudalinėje srityje ir 15–29° medialinėje / šoninėje srityje.
- Įkiškite ylą į pirmąją slankstelių kūnų plokštelės sraigto angą. Kad užtikrintumėte tinkamą bandomosios angos kampą, visiškai įstatykite ylos išorinės movos galiuką į slankstelių kūnų plokštelę. Norint visiškai įstatyti ylos išorinę movą, reikia stumti ir kartu laikyti movą.
- Kai mova visiškai įstatoma ir patvirtinama tinkama trajektorija, nuspauskite ylos rutulinę rankeną kartu ją susukdami, kad stumtumėte ylą. Ištraukite ylą išlaikydami angos ir implanto lygiavimą.
- Naudojant ylą reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.
- Ylos galiukas telpa į slankstelių kūnų plokštelės sraigto angą, kad būtų nustatytas tinkamas kampas.
- Viršutinis ylos kotas šalia ylos rankenos paženklintas dviem juodais žiedais. Stumiant ylą pasiekiamas tinkamas gylis, kai išorinės movos galas patenka tarp dviejų juodų žiedų.

Pirmojo sraigto įsriegimas

- Parinkite tinkamą sraigų ilgį pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Pritvirtinkite suktuvo strypą prie rankenos, tada įdėkite pasirinktą sraigą į surinktą suktuvą. Suktuvas sukurtas taip, kad išlaikytų sraigus pats. Sraigams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.
- Sriegite sraigą, kol jo galvutė pereis per slankstelių kūnų plokštelės blokavimo įtaisą. Vizualiai įsitinkite, kad blokavimo įtaisas uždengia sraigto galvutę.
- Įstatant sraigtus reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Antrojo sraigto įsriegimas

- Pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus su antruoju sraigtu.

Sraigų ir pritraukimo plokštelės priveržimas (pasirinktinai)

- Jei reikia, suktuvu įsriegite kiekvieną sraigą dar ¼–½ sukio. Šiuo priveržimo veiksmu slankstelių kūnų plokštelės stabdikliai sustoja prie slankstelių kūnų priekinio paviršiaus ir implantas susiliečia su slankstelio kūno galinėmis plokštelėmis.
- Sriegiant sraigtus reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Sraigų fiksavimas. B variantas: gręžtuvo kreiptuvas

- Taip pat naudokite gręžtuvo kreiptuvą ir grąžtą, kad pragręžtumėte bandomąją angą. Tada įsriegite sraigtus.

Pirmos bandomosios angos gręžimas

- Rekomenduojama pirmąją angą padaryti kaudaline kryptimi nukreiptam sraigui.
- Nustatykite pirmojo sraigto įterpimo tašką ir trajektoriją. Tinkami sraigų kampai yra nuo 27° iki 44° kaukolės / kaudalinėje srityje ir 15–29° medialinėje / šoninėje srityje.
- Pasirinkite tinkamo ilgio grąžtą ir įdėkite jį į rankeną.
- Įkiškite gręžtuvo kreiptuvą į slankstelių kūnų plokštelės sraigto angą. Kad užtikrintumėte tinkamą kampą su bandomąja anga, visiškai įstatykite gręžtuvo kreiptuvo galiuką į slankstelių kūnų plokštelę ir patikrinkite trajektoriją. Įstatykite grąžtą į kreiptuvą ir gręžkite, kol grąžto ribotuvas palies kreiptuvą.
- Išimkite grąžtą ir gręžtuvo kreiptuvą.
- Grąžtai paženklinti spalvotu žiedu, atitinkančiu spalvotų sraigų ilgį. Kai žiedas yra viename lygyje su gręžtuvo kreiptuvu, pasiekiamas tinkamas gylis.
- Gręžiant reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Pirmojo sraigto įsriegimas

- Parinkite tinkamo ilgio sraigą pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Pritvirtinkite suktuvo strypą prie rankenos, tada įdėkite pasirinktą sraigą į surinktą suktuvą. Suktuvas sukurtas taip, kad išlaikytų sraigus pats. Sraigams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.

- Sriegite sraigą, kol jo galvutė pereis per slankstelių kūnų plokštelės blokavimo įtaisą. Vizualiai įsitinkite, kad blokavimo įtaisas uždengia sraigto galvutę.
- Įstatant sraigtus reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Antrojo sraigto įsriegimas

- Pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus su antruoju sraigtu.

Sraigų ir pritraukimo plokštelės priveržimas (pasirinktinai)

- Jei reikia, suktuvu įsriegite kiekvieną sraigą dar ¼–½ sukio. Šiuo priveržimo veiksmu slankstelių kūnų plokštelės stabdikliai sustoja prie slankstelių kūnų priekinio paviršiaus ir implantas susiliečia su slankstelio kūno galinėmis plokštelėmis.
- Sriegiant sraigtus reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Sraigų fiksavimas. C variantas: lenktieji instrumentai

- Kai sraigų angas sunku paruošti arba sraigtus sunku įsukti dėl anatomijos, galima naudoti lenktąją ylą ir lenktąjį suktuvą.

Pirmosios bandomosios angos padarymas

- Rekomenduojama pirmąją angą padaryti kaudaline kryptimi nukreiptam sraigui.
- Nustatykite sraigto įterpimo tašką ir trajektoriją. Tinkami sraigų kampai yra nuo 27° iki 44° kaukolės / kaudalinėje srityje ir 15–29° medialinėje / šoninėje srityje.
- Įstatykite ylą tinkamu kampu į plokštelės pirmojo sraigto angą ir stuktelėkite plaktuku, kad yla įlįstų. Ištraukite ylą išlaikydami angos ir implanto lygiavimą.
- Naudojant lenktąją ylą reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Pirmojo sraigto įsriegimas

- Parinkite tinkamą sraigų ilgį pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Įdėkite pasirinktą sraigą į lenktąjį suktuvą. Sriegite sraigą, kol jo galvutė pereis per slankstelių kūnų plokštelės blokavimo įtaisą. Vizualiai įsitinkite, kad blokavimo įtaisas uždengia sraigto galvutę.
- Įstatant sraigtus reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Antrojo sraigto įsriegimas

- Pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus su antruoju sraigtu.

Sraigų ir pritraukimo plokštelės priveržimas (pasirinktinai)

- Jei reikia, lenktuoju suktuvu įsriegite kiekvieną sraigą dar ¼–½ sukio. Šiuo priveržimo veiksmu slankstelių kūnų plokštelės stabdikliai sustoja prie slankstelių kūnų priekinio paviršiaus ir implantas susiliečia su slankstelio kūno galinėmis plokštelėmis.
- Sriegiant sraigtus reikia naudoti įstatymo įtaisą arba implanto laikiklį, kad implantas kuo mažiau judėtų.

Naudojimo šalia ankstesnio sujungimo aspektai

- Jei ZERO-P VA implantą numatyta įstatyti šalia ankstesnio sujungimo, reikia imtis atsargumo priemonių, kad ZERO-P VA implantas ir sraigai tiesiogiai neliestų anksčiau implantuotų įtaisų.
- Prireikus pašalinkite ankstesnio sujungimo metu implantuotus komponentus, jei jie gali trukdyti ZERO-P VA tinkamai implantuoti pagal rekomenduojamus metodus.

Šalinimas

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

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis liginės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com