
Navodila za uporabo Distančnik ZERO-P™ VA

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Distančnik ZERO-PTM VA

Kletke ZERO-P VA so samostojni anteriorni vratni pripomočki za spajanje vretenc, zasnovani za vstavljanje v prostor medvretenčne ploščice. Kletka je dobavljena kot vnaprej sestavljen pripomoček z anteriorno vretenčno ploščico.

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

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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	

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, običajte spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titanova zlitina: TAV (titan – 6 % aluminij – 4 % vanadij) v skladu z ISO 5832-3
Titanova zlitina: TAV (titan – 6 % aluminija – 4 % vanadija) ELI (ekstra nizek intersticij) v skladu z ASTM F 136
PEEK: polietereketon skladno s standardom ASTM F 2026
Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % krom – 16 % železo – 15 % nikelj – 7 % molibden) v skladu z ASTM F 1058
Elgiloy® je registrirana blagovna znamka družbe Elgiloy Specialty Metals.

Predvidena uporaba

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

Indikacije

- Degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- spinalna stenoza.

Kontraindikacije

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

Ciljna skupina bolnikov

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

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

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

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

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

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

Značilnosti delovanja pripomočka

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

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki so med drugim lahko: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; tromboza; embolija; okužba; čezmerne krvavitve; poškodbe živcev in žil; smrt, kap; otekanje, nenormalno celjenje rane ali brazgotinjenje; heterotopna osifikacija; funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema; paraliza (začasna ali trajna); kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS); alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptomi, povezani s štrlinami vsadka ali kovinskih delov; zlom, zrahljanje ali premik vsadka; nepravilno zaraščanje, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti; zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka; degeneracija sosednjih segmentov; stalna bolečina ali nevrološki simptomi; poškodbe sosednjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; poškodbe zaradi retrakcije; otekline žrela; raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnina hrbtenjače; hripavost; disfagija; perforacija, erozija ali draženje požiralnika; premik materiala pripomočka ali presadka; dislokacija materiala presadka; vretenčna angulacija.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

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



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

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

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek ZERO-P VA vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivostmi na materiale vsadka je treba to posebej upoštevati.

Namestitvev in izpostavitvev bolnika

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležečo položaj na hrbtu. Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitvev retraktorja.

Poskusna vstavitev

- Ko je diskektomija končana, izberite lordozni ali konveksni poskusni distančni ustrežne višine in globine. Anteriorni osteofiti na kirurškem mestu, ki preprečujejo zeleno namestitvev poskusnega distančnika, bodo verjetno preprečili namestitvev vsadka ZERO-P VA. Pred vstavljanjem vsadka je priporočljivo odstraniti moteče anteriorne osteofite.
- Da zmanjšate morebitno tveganje za bolnika, je priporočljivo, da najprej uporabite poskusne distančnike z manjšo višino, potem pa še poskusne distančnike z večjo višino ter da najprej uporabite poskusne distančnike s standardnim odtisom, potem pa še poskusne distančnike z velikim odtisom.
- Čeprav imajo poskusni distančniki omejevalnik globine, se za preverjanje položaja med vstavljanjem priporoča uporaba ojačevalnika slike.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni distančnik tesno prilegati med končni ploščici.

Vstavitev vsadka

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

Fiksacija vijakov

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

Odstranjevanje vsadka

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

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

Kombinacija medicinskih pripomočkov

Za uporabo s kletko ZERO-P VA je na voljo naslednji vijak:

- Vijak za vratno hrbtenico (Ø 3,7 mm)

Kletka ZERO-P VA in vijaki se namestijo z uporabo povezanih instrumentov ZERO-P VA.

03.617.900	Izvijač Stardrive®, T8, samozadržujoč, nagnjen, z ovojem
03.617.902	Steblo izvijača Stardrive®, T8, samozadržujoče
03.617.905	Deblo za nagnjeni izvijač, s hitrim spojem
03.617.912	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, globina vrtnja 12 mm, 3-žlebna, za hitri spoj
03.617.914	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, globina vrtnja 14 mm, 3-žlebna, za hitri spoj
03.617.916	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, globina vrtnja 16 mm, 3-žlebna, za hitri spoj
03.617.940	Ročaj z velikim hitrim spojem
03.617.981	Udarna glava, ploska
03.647.750	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 10 mm
03.647.751	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 11 mm
03.647.752	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 12 mm
03.647.755	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 5 mm
03.647.756	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 6 mm
03.647.757	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 7 mm
03.647.758	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 8 mm
03.647.759	Poskusni razmičnik Zero-P VA, lordotičen, višina 9 mm
03.647.760	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 10 mm
03.647.761	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 11 mm
03.647.762	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 12 mm
03.647.765	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 5 mm
03.647.766	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 6 mm
03.647.767	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 7 mm
03.647.768	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 8 mm
03.647.769	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, lordotičen, višina 9 mm
03.647.780	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 10 mm
03.647.781	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 11 mm
03.647.782	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 12 mm
03.647.785	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 5 mm
03.647.786	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 6 mm
03.647.787	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 7 mm
03.647.788	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 8 mm
03.647.789	Poskusni razmičnik Zero-P VA, konveksen, višina 9 mm
03.647.790	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 10 mm
03.647.791	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 11 mm
03.647.792	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 12 mm
03.647.795	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 5 mm
03.647.796	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 6 mm
03.647.797	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 7 mm
03.647.798	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 8 mm
03.647.799	Poskusni razmičnik Zero-P VA, veliki, konveksen, višina 9 mm
03.647.901	Zadrževalni tulec za vijake za št. 03.617.902
03.647.903	Ročaj, majhni, s hitrim spojem
03.647.962	Vrtalno vodilo z ročajem
03.647.963	Vstavitveni pripomoček za Zero-P VA
03.647.970	Udarna glava za spongiozno kostnino
03.647.971	Izvijač za odstranjevanje vijakov
03.647.980	Držalo vsadka za Zero-P VA
03.647.982	Udarna glava s kroglasto konico za Zero-P VA
03.647.984	Pakirni blok za Zero-P VA
03.647.985	Pripomoček za odstranjevanje vijakov
03.647.990	Šilo Ø 2,5 mm, z ovojem
03.647.993	Šilo Ø 2,5 mm, nagnjeno
03.820.113	Tolkalo

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ZERO-P VA pogojno varni pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

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

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

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

Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilen pripomoček:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojninini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojninino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilni pripomočki:

Izdelke podjetja Synthes, dobavljene v nesterilnem stanju, je treba očistiti in sterilizirati s paro pred kirurško uporabo. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojninino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranjevanje vsadka

Vsadek ZERO-P VA je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer je treba upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

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

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

Alternativna tehnika: odstranjevanje vijaka

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

Ekstrakcija vsadka

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

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Klinična obdelava pripomočka

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

Posebna navodila za operativni poseg

Namestitev, izpostavitve in discektomija bolnika

- S standardnim kirurškim pristopom izpostavite vretenca, pri katerih bo izvedena fuzija. Mesto fuzije pripravite skladno z ustrežno tehniko za dano indikacijo.

Postavitev pacienta

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležečo položaj na hrbtu. Zagotovite, da je vrat bolnika v sagitalno nevtralnem položaju in da je podprt z blazinico. Pri zdravljenju C6–C7 se prepričajte, da ramena ne omejujejo rentgenskega spremljanja. Pri vseh bolnikih morata biti na radiografskem slikanju vidni obe vretenca.

Dostop

- Z radiografskim slikanjem poiščite ustrežno operativno raven.
- S standardnim anteriornim pristopom do vratne hrbtenice razkrijte medvretenčno ploščico in sosednja vretenca.

Discektomija

- Mesto fuzije pripravite skladno z ustrežno tehniko za dano indikacijo.
- Opravite distrakcijo segmentov
- Distrakcija segmentov je bistvena za obnavljanje višine medvretenčne ploščice in zagotavljanje dostopa do medvretenčnega prostora.

Vstavitev vsadka

Določite ustrezni vsadek

- Izbra poskusnega distančnika je odvisna od višine in globine medvretenčnega prostora, tehnike priprave in anatomije bolnika. Izberite lordozni ali konveksni poskusni distančnik ustrezne višine in globine.
- Poskusni distančnik usmerite tako, da je ustrezno usmerjen kranialno/kavdalno, in ga previdno vstavite v prostor medvretenčne ploščice.
- Kladivo se lahko uporablja za vstavljanje in/ali odstranjevanje poskusnega distančnika.
- Poskusni distančniki imajo omejevalnike globine, ki ustrezajo omejevalnikom globine vsadka ZERO-P VA.
- Poskusni distančniki so barvno označeni glede na obliko. Višina poskusnega distančnika je 0,8 mm manjša od višine ustreznega vsadka, kar upošteva penetracijo zob v končne vretenčne ploščice.
- Poskusni distančniki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka ZERO-P VA odstraniti.

Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

- Priporočljivo je, da vsadek ZERO-P VA napolnite z materialom kostnega presadka.
- Vsadek ZERO-P VA namestite v polnilni blok.
- Z udarno glavo za spongiozno kostnino kostni polnilni material čvrsto napolnite v votlino vsadka.
- Da zagotovite stik s končnimi vretenčnimi ploščicami, je pomembno, da vsadek napolnite tako, da kostni material presadka izstopi iz lumna v kletki.
- Udarna glava za kost in polnilni blok se lahko uporabljata samo s standardnimi velikostmi odtisov pripomočka ZERO-P VA.

Vstavitev vsadka

- Za vstavljanje vsadka v prostor diska uporabite uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Vstavljanje vsadka z uvajalnim pripomočkom

- Uvajalni pripomoček priključite na vsadek, tako da poravnate zareze na srednji liniji anteriorne sprednje strani vsadka s kraki na konici pripomočka. Stisnite ročaja uvajalnega pripomočka, da vsadek pritrdite. Palično matico na uvajalnem pripomočku lahko nato premikate v smeri urinega kazalca, da vsadek pritrdite na uvajalni pripomoček.
- Vsadek previdno vstavite v raztegnjeni segment. Vsadek potiskajte naprej, dokler se vsadek ne ustavi na anteriorni površini telesa vretenca. Vsadek se mora tesno prilegati med končni ploščici.
- Po potrebi lahko s klavivom udarite po vrhu uvajalnega pripomočka, da premaknete vsadek v prostor medvretenčne ploščice. Če ste uporabili distrakcijo, jo sprostite, medtem ko je uvajalni pripomoček še vedno pritrjen na vsadek.

Vstavljanje vsadka z držalom za vsadek

- Alternativno lahko vsadek previdno vstavite v prostor medvretenčne ploščice z držalom za vsadek v obliki klešč. Držalo za vsadek priključite na vsadek, tako da poravnate zareze na srednji liniji anteriorne sprednje strani vsadka s konci držala za vsadek. Ko vsadek delno vstavite v prostor medvretenčne ploščice, lahko vsadek potisnete s plosko udarno glavo in/ali udarno glavo s kroglično konico.
- Medtelesna ploščica ZERO-P VA je označena s puščico, ki označuje usmerjenost vsadka. Pri vstavljanju vsadka ZERO-P VA mora biti puščica po vstavitve usmerjena na kranialno telo vretenca.

Fiksacija vijakov

- Vsadek ZERO-P VA je namenjen samo za vsaditev z dvema vijakoma ZERO-P VA, ki tvorita samostojni sklop intertelesne fuzije. Vsadek ZERO-P VA namenoma omogoča vstavitev vijakov ZERO-P VA v razponu sprejemljivih poti.

- Priporoča se uporaba šila ali svedra za pripravo lukenj za vijake. Ti instrumenti so zasnovani za lažjo nadaljnjo namestitve vijakov na želeno pot.
- Pot vijaka, ki se doseže med vstavljanjem vijakov, povzroči raznoliko penetracijo vijakov v telesa vretenc.

Fiksacija vijakov – možnost A: šila in samovrtalni vijaki

- Priporočena tehnika fiksacije vijakov je ustvarjanje pilotnih lukenj in vstavljanje samovrtalnih vijakov.

Priprava prve pilotne luknje

- Priporočljivo je, da prvo luknjo ustvarite za kavdalno usmerjen vijak.
- Določite vstopno točko in pot prvega vijaka. Pravilni koti za vijake segajo med 27–44° kranialno/kavdalno in 15–29° medialno/lateralno.
- Šilo vstavite v prvo luknjo za vijak na intertelesni ploščici. Za zagotavljanje pravilnega kota pilotne luknje, konicu zunanjega tulca šila popolnoma namestite v intertelesno ploščico. Zunanji tulec šila je treba v celoti namestiti tako, da ga hkrati potiskate in držite.
- Ko je tulec popolnoma nameščen in je pravilna pot potrjena, potisnite ročaj šila navzdol, hkrati pa zavrtite ročaj, da šilo potisnete naprej. Šilo odstranite, pri tem pa ohranjajte poravnano luknjo in vsadek.
- Pri uporabi šila je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.
- Konica šila se prilaga luknji za vijak v intertelesni ploščici, da se ustvari pravilen kot.
- Zgornja gred šila v bližini ročaja šila je označena z dvema črnima obročema. Pri pomikanju šila je bila dosežena ustrezna globina, ko konec zunanjega tulca pade med črna obroča.

Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrezne dolžine.
- Steblo izvijača pritrдите na ročaj, nato pa izbrani vijak vstavite v sestavljeni gonilnik. Izvijač je zasnovan za samozadrževanje. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ne preide prek zaklepnega dela intertelesne ploščice. Vizualno se prepričajte, da zaklepna funkcija prekriva glavo vijaka.
- Pri vstavljanju vijakov je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Vstavev drugega vijaka

- Prejšnje korake ponovite pri drugem vijaku.

Privijte vijake in zamaknite ploščico (neobvezno)

- Po potrebi uporabite izvijač, da vsak vijak vstavite še za ¼–½ vrtljaja. S tem korakom zategovanja se intertelesna ploščica zamakne na sprednjo površino teles vretenc in poveča prileganje vsadka na končne ploščice teles vretenc.
- Pri privijanju vijakov je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Fiksacija vijakov – možnost B: vrtalno vodilo

- Namesto tega lahko za ustvarjanje pilotne luknje uporabite vrtalno vodilo in sveder. Nato vstavite vijake.

Vrtanje prve pilotne luknje

- Priporočljivo je, da prvo luknjo ustvarite za kavdalno usmerjen vijak.
- Določite vstopno točko in pot prvega vijaka. Pravilni koti za vijake segajo med 27–44° kranialno/kavdalno in 15–29° medialno/lateralno.
- Izberite vrtalno konico ustrezne dolžine in sestavite vrtalno konico na ročaj.
- Vrtalno vodilo vstavite v prvo luknjo za vijak na intertelesni ploščici. Da bi zagotovili pravilen kot pilotne luknje, v celoti namestite konico vrtalnega vodila v intertelesno ploščico in potrdite pravilno pot. Vrtalno konico vstavite v vodilo in vrtajte, dokler se omejevalnik na svedru ne dotakne vodila.
- Odstranite vrtalno konico in vrtalno vodilo.
- Vrtalne konice so označeni z barvnimi obroči, ki ustrezajo barvno označenim dolžinam vijakov. Ko je obroč poravnani z vrhom vrtalnega vodila, je dosežena ustrezna globina.
- Pri vrtanju je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrezne dolžine.
- Steblo izvijača pritrдите na ročaj, nato pa izbrani vijak vstavite v sestavljeni gonilnik. Izvijač je zasnovan za samozadrževanje. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ne preide prek zaklepnega dela intertelesne ploščice. Vizualno se prepričajte, da zaklepna funkcija prekriva glavo vijaka.
- Pri vstavljanju vijakov je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Vstavev drugega vijaka

- Prejšnje korake ponovite pri drugem vijaku.

Privijte vijake in zamaknite ploščico (neobvezno)

- Po potrebi uporabite izvijač, da vsak vijak vstavite še za ¼–½ vrtljaja. S tem korakom zategovanja se intertelesna ploščica zamakne na sprednjo površino teles vretenc in poveča prileganje vsadka na končne ploščice teles vretenc.
- Pri privijanju vijakov je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Fiksacija z vijaki – možnost C: kotni instrumenti

- Kadar je luknje za vijake težko pripraviti ali kadar je vijake težko vstaviti zaradi anatomske ovire, lahko uporabite kotno šilo in kotni izvijač.

Priprava prve pilotne luknje

- Priporočljivo je, da prvo luknjo ustvarite za kavdalno usmerjen vijak.
- Določite vstopno točko in pot vijaka. Pravilni koti za vijake segajo med 27–44° kranialno/kavdalno in 15–29° medialno/lateralno.
- Šilo pod ustreznim kotom vstavite v prvo vijakno luknjo na ploščici in s klavivom trkajte, dokler šilo ni nameščeno. Šilo odstranite, pri tem pa ohranjajte poravnano luknjo in vsadek.
- Pri uporabi kotnega šila je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrezne dolžine.
- Izbrani vijak namestite na kotni izvijač. Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ne preide prek zaklepnega dela intertelesne ploščice. Vizualno se prepričajte, da zaklepna funkcija prekriva glavo vijaka.
- Pri vstavljanju vijakov je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Vstavev drugega vijaka

- Prejšnje korake ponovite pri drugem vijaku.

Privijte vijake in zamaknite ploščico (neobvezno)

- Po potrebi uporabite kotni izvijač, da vsak vijak vstavite še za ¼–½ vrtljaja. S tem korakom zategovanja se intertelesna ploščica zamakne na sprednjo površino teles vretenc in poveča prileganje vsadka na končne ploščice teles vretenc.
- Pri privijanju vijakov je treba za zmanjšanje premikanja vsadka uporabiti uvajalni pripomoček ali držalo vsadka.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri uporabi v bližini predhodne fuzije

- Če je vsadek ZERO-P VA predviden za namestitev poleg predhodne fuzije, je treba paziti, da ne namestite vsadka in vijakov ZERO-P VA v neposreden stik s predhodno nameščenimi deli.
- Po potrebi odstranite vsajene dele, povezane s prejšnjo fuzijo, ki lahko preprečijo pravilno vsaditev pripomočka ZERO-P VA v skladu s priporočeno tehniko.

Odlaganje med odpadke

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

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke skladno z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com