
Указания за употреба ZERO-P® Самостоятелен имплант

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични
на всички пазари.

Указания за употреба

ZERO-P® Самостоятелен имплант

ZERO-P е Zero-Profile устройство за сливане при предна цервикална дискектомия (ACIF). Кейдждовете ZERO-P се предлагат в различни размери, височини и ъгли. Предлагат се винтове с различна дължина.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Материал:	Стандарт:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Предназначение

Системата ZERO-P е предназначена за употреба при пациенти със завършено скелетно развитие след процедура по предна цервикална дискектомия за редукиция и стабилизация на цервикалния сегмент на гръбнака (C2–C7).

Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете (DDD)
- Спинална стеноза

Противопоказания

- Спинална фрактура
- Спинален тумор
- Тежка остеопороза
- Спинална инфекция

Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целеви потребители

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или от брошурата „Важна информация“ на Synthes в зависимост от случая.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за осигуряване, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е правилно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от устройствата за сливане при предна цервикална дискектомия като ZERO-P, когато се използват съгласно указанията за употреба и препоръчаната техника и включват симптоматичното подобрене, получено от предната цервикална дискектомия и операция за фузия.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничните характеристики на следната връзка (при активиране): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантатът ZERO-P е самостоятелно устройство, използвано при цервикална интеркнопларна фузия, предназначено да комбинира функционалността на цервикален междупрешленен кейдж с предна цервикална пластина, закрепваща се с четири шийни заключващи винта.

Потенциални нежелани събития, странични ефекти и остатъчни рискове


Като при всички големи хирургични процедури, съществуват рискове от възникването на странични ефекти и нежелани събития.

Възможните странични ефекти може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.); тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, симптоми, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на ZERO-P може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешно разпределение на напреженията, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва ZERO-P да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат опит със гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Имплантацията трябва да се извършва съгласно указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Позициониране и експозиция на пациента

- Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху операционна маса, пропускаща рентгенови лъчи. Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

Пробно въвеждане

- След приключване на дискектомията изберете паралелен, лордотичен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина. Пробните спейсъри нямат ограничител на дълбочината; трябва да се използва усилвател на изображението, за да се провери позицията по време на поставяне. При напълно раздалечен сегмент пробният спейсър трябва да приляга плътно между крайните пластини. Изберете подходящото очертание и размер на импланта, които да обхвалят промените в анатомията на пациента; неспазването на това може да нарани пациента.
- За да се сведе до минимум потенциалния риск за пациента, се препоръчва използването на пробни спейсъри с по-малка височина, преди използване на пробни спейсъри с по-голяма височина, както и използването на пробни спейсъри със стандартни размери, преди използване на пробни спейсъри с голям размер.

Въвеждане на импланта

- Поставянето на ZERO-P в съседство с предишно, многостепенно сливане може да доведе до увеличение в натоварването на винтовете.
- Обмислете начини за допълнителна фиксация в случаите, при които ZERO-P е поставено в съседство с предишно, многостепенно сливане.
- Не ориентирайте ZERO-P импланти, които имат изпъкнали сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално.
- Ориентирайте на изпъкнали импланти със сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално, може да попречи на правилното разположение на импланта между прешлените.
- Използвайте устройството за прицелване или държача на импланти, за да въведете импланта в дисковото пространство. Устройството за прицелване и държачът на импланти нямат ограничител за дълбочина; следователно трябва да се използва усилвател на изображението, за да се провери позицията при поставяне.

- След като имплантът е поставен, проверете крайното му разположение по отношение на прешлените в антеропостериорна позиция (АП) и страничните изгледи и останалия имплантиран хардуер, свързан с предишното ниво на сливане, с помощта на интраоперативно изображение. Кейджът от PEEK (полиетеретеркетон) има единичен заден рентгеноконтрастен маркер, вграден в импланта, за да позволи интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.
- Уверете се, че имплантът ZERO-P не е поставен в директен контакт с имплантиран хардуер, свързан с предварително слято ниво.
- Ако имплантът ZERO-P остане в директен контакт с хардуер, свързан с по-рано слято ниво, натоварването върху импланта ZERO-P може да се повиши, което да доведе до потенциална повреда на устройството след операция и потенциално нараняване на пациента.

Фиксиране на винтовете

- Преди да пробие дупка, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на свредлото.
- Ако съседен хардуер предотвратява имплантирането на всички четири винта, трябва да се използва различно изделие, тъй като може да се повиши натоварването върху винтовете, което да доведе до потенциална повреда на изделието след операция и потенциално по-висок риск за нараняване на пациента.
- Ако някой от винтовете не може да бъде поставен на правилното място или фиксиран към пластините, трябва да се използва различно устройство, за да се избегне потенциалния риск от разхлабване или повреда на винтовете.
- Когато се използва шило вместо свредло, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на шилото.
- Внимавайте шилото да не движи импланта спрямо прешлените. За особено твърди кости се препоръчва пробиване, за да се сведе до минимум движението на импланта.
- Когато използвате свредлото в комбинация с насочващото устройство, внимавайте да приложите само аксиална сила към свредлото. Ако се приложи огъване, докато върхът на свредлото е захванат в устройството за прицелване, това може да доведе до счупване на свредлото.
- При използване на отвертката, ако не използвате ограничителя на въртящия момент, може да се стигне до счупване на отвертката, което от своя страна може да доведе до потенциално нараняване на пациента.
- При поставяне на винта, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на винта.
- Винтовете трябва да се затегнат едва след като са поставени всички винтове.

Отстраняване на импланта

- Разхлабването на винтовете с ограничаващата въртящия момент дръжка може да я повреди. Поради това винаги използвайте стандартната дръжка за разхлабване на винтовете.
- При изваждане на винт с помощта на конусовиден винт за извличане, внимавайте докато пробивате вдлъбнатината в главата на винта с 2,0 мм свредло, тъй като това ще доведе до метални частици. Препоръчва се употребата на всмукване и иригация за отстраняване на металните частици от раната.
- Не използвайте конусовидния винт за извличане с електрически инструменти.
- Използването на електрически инструменти с конусовидния винт за извличане може потенциално да деформира вдлъбнатината върху главичката на винта и/или конусовидния винт, предотвратявайки последващо отстраняване.
- Не използвайте конусовидния винт за извличане с приставката за ограничаване на въртящия момент, тъй като това възпрепятства отстраняването на винтовете и може да причини допълнителни повреди на уреда.

За повече информация моля направете справка в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Имплантите ZERO-P са предназначени за използване със съвместими инструменти ZERO-P. Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично изследване на най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ZERO-P са съвместими с ЯМР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично изследване, имплантът ZERO-P ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,1°C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е точно в същата зона или сравнително близо до положението на изделието ZERO-P.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката асептично.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната им опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“.

Отстраняване на импланта

Ако даден имплант ZERO-P трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Отстранете винта с отвертка.

- Прикрепете дръжката към оста на отвертката, след това зацепете сглобената отвертка във вдлъбнатината на главичката на винта, който трябва да бъде изваден.
- Въртете отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите първо винта от импланта ZERO-P. Продължете да въртите отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните вече разхлабения винт от импланта ZERO-P.

Забележка: Ако е необходимо да се свалят няколко винта, се препоръчва първо да се разхлабят всички винтове, преди да извадите някой от винтовете от импланта. Разхлабването на всички винтове преди отстраняване на някой от тях помага да се гарантира, че имплантът ще бъде правилно закрепен по време на отстраняването.

Отстранете винта с помощта на конусовидния винт за извличане

- В случай, че отвертката не може да зацепи правилно във вдлъбнатината върху главичката на винта, за да го разхлаби, или ако вдлъбнатината е повредена, конусовидният винт за извличане може да се използва за отстраняване на винта.
- Първо, използвайте свредло с диаметър 2,0 мм, за да подготвите вдлъбнатината върху главичката на винта. Използвайте пълна мощност и обвийте се по оста на винта, поставете свредлото върху главичката на винта, за да пробие леко вдлъбнатина на винта.
- Придвижете напред свредлото, докато то направи контакт с горната част на винта. Това улеснява по-дълбокото закрепване на конусовидния винт за извличане във вдлъбнатината върху главичката на винта.
- Свържете конусовидния винт за извличане към дръжката с бързо свързване.
- Вкарайте върха на конусовидния винт за извличане във вдлъбнатината върху главичката на винта по оста на винта.
- Завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато винтът за извличане се захване във вдлъбнатината на винта. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Забележка: Конусовидният винт за извличане е само за еднократна употреба.

Изваждане на импланта

- След като бъдат отстранени всички винтове, имплантът ZERO-P може да бъде отстранен с помощта на устройството за насочване.
- Прикрепете устройството за насочване към импланта, като подравните отворите за винтовете на импланта с конструктивните детайли за задържане на насочващото устройство и след това разширете устройството за насочване.
- След като имплантът е здраво закрепен, внимателно го извадете.

Забележка: Препоръчва се използването на раздалчаване в дисковото пространство, за да се улесни отстраняването.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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