
Kasutusjuhend

Autonoomne implantaat ZERO-P®

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

Autonoomne implantaat ZERO-P®

ZERO-P on madala profiiliga (Zero-Profile) anterioorse kaelalülkehade vahelise fusiooni (ACIF) seade. ZERO-P lülivahemikuimplantaadid on saadaval eri suurustes, pikkustes ja kaldenurkadega. Kaasas on eri pikkusega kruvid.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ega kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Materjal	Standard
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Kasutusotstarve

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

Näidustused

- Degeneratiivne diskiaigus (DDH)
- Spinaalstenooos

Vastunäidustused

- Lülisambamurd
- Lülisambakasvaja
- Raske osteoporoos
- Lülisambainfektsioon

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervises seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhiseid. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Anterioorsete kaelalülkehade vaheliste fusioonseadmete, nagu ZERO-P kasutamise eeldatav kliiniline kasu hõlmab sümptomite leevenemist, mis on tingitud eesmisest tservikaalsest diskektomiast ning fusioonilõikusest, kui seadmeid kasutatakse kasutusjuhiste kohaselt ja soovitatava meetodiga.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on pärast aktiveerimist järgmisel lingil: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme tööomadused

Implantaat ZERO-P on autonoomne seade, mis on mõeldud kasutamiseks kaelalülkehade vahelise fusiooni puhul ja mis ühendab endas kaelalülkehade vahelise implantaadi ning eesmise kaelalülde plaadi (koos nelja kaelalülde lukustuskruviga) funktsioonid.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb ka nüüd kõrvaltoimete ja -nähtude oht.

Võimalikud kõrvaltoimed on: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused); tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ning veresoontekahjustus; pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljatungimine, luude väärliitumise või mitteliitumisega seotud sümptomid, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus

(nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, duurakoti rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, lülkehade angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti

Seadme ZERO-P uuesti steriliseerimine võib põhjustada selle, et toode ei ole steriilne ja/või ei vasta selle jõudlus nõuetele ja/või materjali omadused võivad muutuda.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorras või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Rangelt soovitatav on, et seadet ZERO-P siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogenud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Patsiendi asend ja kokkupuude kiirgusega
– Paigutage patsient röntgenlābipaistvale operatsioonilauale selili. Paigutage pehmete kudede kahjustamise vältimiseks retraktor hoolikalt.

- Proovivahetüki sisestamine
- Kui diskektoomia on tehtud, valige sobiva kõrguse ja sügavusega paralleelne, lordoosne või küfoosne proovivahetükk. Proovivahetükkidel pole sügavuse piirikut; sisestamisel tuleb asendi kontrollimiseks kasutada kujutisevõimendit. Pärast segmendi täielikku lahtieraldamist peab proovivahetükk mahtuma tihedalt lülde lõpp-plaatide vahele. Valige implantaat, mille kuju ja suurus sobib patsiendi anatoomiaga; vale valik võib patsienti kahjustada.
 - Võimaliku riski vähendamiseks patsiendile on soovitatav kasutada madalamaid proovivahetükke enne kõrgemate kasutamist ja standardse suurusega proovivahetükke enne suuremate kasutamist.

- Implantaadi sisestamine
- ZERO-P paigaldamine varasema mitme lüli fusiooni lähedale võib kruvisid rohkem koormata.
 - ZERO-P paigutamisel varasema mitme lüli fusiooni lähedale tuleb kaaluda täiendavat fikseerimist.
 - Ärge paigutage kumera (küfoosse) sagitaalse profiiliga ZERO-P implantaate nii, et mediaalsed kruvid on suunatud kraniaalselt.
 - Kui paigutate kumera (küfoosse) sagitaalse profiiliga implantaate nii, et mediaalsed kruvid on suunatud kraniaalselt, ei pruugi implantaat lülkehade vahele õigesti paigutuda.

- Kasutage sihtimisseedet või implantaadi hoidikut, et sisestada implantaati diskiruumi. Sihtimisseedmel ja implantaadi hoidikul pole sügavuse piirikut; seega tuleb sisestamisel kasutada asendi kontrollimise jaoks kujutisevõimendit.
- Pärast implantaadi sisestamist kontrollige selle asendit lülkehade suhtes antero-posterioorses (AP) ja lateraalses vaates ning varasema fusiooni implantaadi operatsioonieagse kuvamissüsteemi abil. PEEK-ist valmistatud lülivahemikuimplantaadil on üks integreeritud posterioorne röntgenkontrastne marker, mis võimaldab röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta operatsiooni ajal.
- Veenduge, et ZERO-P implantaat ei puutuks vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga.
- Kui ZERO-P implantaat puutub vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga, võib juhtuda, et ZERO-P implantaat peab kandma suuremat koormust, mis võib põhjustada seadme rikke pärast operatsiooni, mis võib vigastada patsienti.

- Kruvi fikseerimine
- Enne augu puurimist tuleb operatsioonieagse kuvamissüsteemi abil veenduda, et puuri asukoht oleks õige.
- Kui kõrvaloleva seadme tõttu ei saa sisestada kõiki nelja kruvi, tuleb kasutada muud seadet, sest suurem koormus kruvidele võib põhjustada seadme rikke pärast operatsiooni või vigastada patsienti.
- Kui ükskõik millist kruvi ei saa sisestada õiges suunas või kinnitada plaadi külge, tuleb kasutada muud seadet, et vältida kruvi lahtituleku või purunemise ohtu.
- Kui puuri asemel kasutatakse naasklit, tuleb naaskli asukoha kontrollimiseks kasutada operatsioonieagset kuvamissüsteemi.
- Olge ettevaatlik, et naaskliga ei nihutataks implantaati lülkeha suhtes. Eriti kõva luu puhul on soovitatav kasutada puuri, et minimeerida implantaadi nihkumist.
- Kui kasutate puuritera koos sihtimisseedmega, siis rakendage puuriterale ainult aksiaalset jõudu. Kui puuritera on ühendatud sihtimisseedme külge ja rakendate paindes jõudu, võib puuritera murduda.
- Kui kruvikeerajaga ei kasutata pöördemomendi piirikut, võib kruvikeeraja murduda ja patsienti vigastada.
- Kruvi sisestamisel tuleb kruvi asukoha kontrollimiseks kasutada kuvamissüsteemi.
- Kruvid tuleb kinni keerata alles siis, kui kõik kruvid on sisestatud.

- Implantaadi eemaldamine
- Kruvi lõdvendamine koos pöördemomendi piiriku käepidemega võib pöördemomendi piiriku käepidet kahjustada. Seetõttu kasutage kruvide lõdvendamiseks alati standardkäepidet.
- Kui eemaldate kruvi koonilise eemalduskruvikeerajaga, olge ettevaatlik, kui puurite kruvi süvendisse 2,0 mm puuriteraga, sest tekib metallipuru. Puru haavast eemaldamiseks on soovitatav kasutada imu ja loputamist.
- Ärge kasutage koonilist eemalduskruvikeerajat elektritööriistadega.
- Kui kasutada elektritööriista koos koonilise eemalduskruvikeerajaga, võib see kahjustada kruvi süvendit ja/või eemalduskruvikeerajat, mis takistab edasist eemaldamist.
- Ärge kasutage koonilist eemalduskruvikeerajat pöördemomendi piirava vahendiga, sest see takistab kruvide eemaldamist ja võib kahjustada instrumente.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

ZERO-P implantaadid on mõeldud kasutamiseks koos asjakohaste ZERO-P instrumentidega. Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katse näitas, et ZERO-P süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud.

Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatileine magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetest, ei tõuse ZERO-P implantaadi temperatuur rohkem kui 4,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15 minutilise MR-skannimise kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ZERO-P seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Kui ZERO-P implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit. Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

- Kruvi eemaldamine kruvikeerajaga
- Kinnitage käepide kruvikeeraja varrele, seejärel lükake kruvikeeraja ots eemaldatava kruvi kruvipeasse.
- Keerake kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi ZERO-P implantaadi küljest esmalt lahti keerata. Jätkake kruvikeeraja vastupäeva pööramist, et eemaldada lõdvendatud kruvi implantaadi küljest.

Märkus. Kui eemaldada on vaja mitu kruvi, on soovitatav enne kruvide eemaldamist implantaadi küljest kõik kruvid lahti keerata. Kruvide lõdvendamine enne eemaldamist aitab tagada, et implantaat saadakse eemaldamisel õigesti kätte.

- Kruvi eemaldamine koonilise eemalduskruviga
- Kui juhtub, et kruvikeeraja ei haaku kruvi lõdvendamise jaoks kruvi süvendiga või kui kruvipea on kahjustatud, võib kruvi eemaldamiseks kasutada koonilist eemalduskruvi.
- Kasutage kõigepealt 2,0 mm puuritera, et kruvi süvend ette valmistada. Sisestage puuritera (täisvõimsusel ja kruviga aksiaalselt) kruvipeasse, et süvendit veidi puurida.
- Puurige edasi, kuni puuritera tõkestus puutub kruviga kokku. Nii kinnitub kooniline eemalduskruvi paremini kruvi süvendisse.
- Ühendage kooniline eemalduskruvi kiirühenduse abil käepideme külge.
- Sisestage kooniline eemalduskruvi kruviga aksiaalselt kruvi süvendisse.
- Keerake vastupäeva, kuni eemalduskruvi haakub kruvi süvendiga. Kruvi eemaldamiseks jätkake vastupäeva pööramist.

Märkus. Kooniline eemalduskruvi on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks.

- Implantaadi väljatõstmine
- Kui kõik kruvid on eemaldatud, võib eemaldada ZERO-P implantaadi sihtimis-seadme abil.
- Kinnitage sihtimis-seade implantaadi külge – joondage implantaadi kruviaugud sihtimis-seadme avadega ja seejärel laiendage sihtimis-seadet.
- Kui implantaat on kindlasti kinnitatud, eemaldage see ettevaatlikult.

Märkus. Eemaldamise hõlbustamiseks on soovitatav laiendada diskiruumi.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on veebilehel.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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