
Lietošanas instrukcija ZERO-P® atsevišķais implants

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami
visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

ZERO-P® atsevišķais implants
ZERO-P ir Zero-Profile priekšējās kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzes (ACIF) ierīce. ZERO-P rāmji ir pieejami ar dažādu izmēru, augstumu un angulāciju. Skrūves ir pieejamas ar dažādu garumu.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru “Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Materiāls:	Standarti:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Paredzētais lietojums

Sistēma ZERO-P ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu pēc priekšējās kakla disektomijas, lai reducētu un stabilizētu mugurkaula kakla daļu (C2–C7).

Indikācijas

- Degeneratīva diska slimība (DDD)
- Spinālā stenoze

Kontrindikācijas

- Mugurkaula lūzumi
- Mugurkaula audzējs
- Smaga osteoporoze
- Mugurkaula infekcija

Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontrindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets “Svarīga informācija”. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu priekšējās kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzes ierīču kā ZERO-P lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamo metodi, ietver simptomātiskus uzlabojumus, kas iegūti no priekšējās kakla disektomijas un saaudzēšanas ķirurģijas.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams tālāk norādītajā saitē (pēc aktivizēšanas): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturielumi

ZERO-P implants ir atsevišķa ierīce, kas paredzēta kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzei un izstrādāta, apvienojot kakla daļas starpskriemeļu rāmja un priekšējās kakla daļas plātnes (ar četrām kakla daļas fiksācijas skrūvēm) funkcijas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv blakusparādību un nevēlamo notikumu risks.

Iespējamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu degenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

ZERO-P implantu atkārtota sterilizācija var novest pie tā, ka izstrādājums kļūst nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai un/vai var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā. Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai ZERO-P implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir pieredze vispārējā mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un ar šo izstrādājumu saistītās īpašās ķirurģijas procedūras. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.
- Pacienta pozicionēšana un atsegšana
- Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles galda gūļus uz muguras. Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

- Pārbaudes ierīces ievietošana
- Pēc disektomijas veikšanas izvālieties paralēlu, lordotisku vai izliektu pārbaudes starplika ar atbilstošu garumu un dziļumu. Pārbaudes starplikām nav dziļuma ierobežotāja; pozīcijas pārbaudīšanai ievietošanas laikā jāizmanto attēla intensitātes palielinātājs. Kad segments ir pilnībā izplests, pārbaudes starplikai cieši jāiegulst starp gala plātnēm. Izvēlieties pareizo implanta šķēsgriezumu un izmēru atbilstoši pacienta anatomijas variācijām; ja tas netiek veikts, pacients var tikt savainots.
- Lai samazinātu iespējamo risku pacientam, pirms garāku pārbaudes starplikas ieteicams izmantot īsākas pārbaudes starplikas, kā arī pirms liela izmēra šķēsgriezuma pārbaudes starplikas izmantošanas ieteicams izmantot pārbaudes starplikas ar standarta izmēra šķēsgriezumu.

- Implanta ievietošana
- Novietojot ZERO-P blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, slodze uz skrūvēm var palielināties.
- Gadījumos, kur ZERO-P tiek novietots blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, jāapsver papildu fiksācija.
- Nenovietojiet ZERO-P implantus, kuriem ir izliekti sagittālīe profili, ar mediālajām skrūvēm pret galvaskausu.
- Novietojot izliekta sagittālā profila implantus ar mediālajām skrūvēm pret galvaskausu, var tikt apgrūtināta pareiza implanta ievietošana starp skriemeļu ķermeņiem.
- Izmantojiet pozicionēšanas ierīci vai implanta turētāju, lai ievadītu implantu diska telpā. Pozicionēšanas ierīcei un implanta turētājam nav dziļuma ierobežotāja, tāpēc pozīcijas pārbaudīšanai ievietošanas laikā jāizmanto attēla intensitātes palielinātājs.

- Kad implants ir ievietots, pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem anteriori posteriorā (AP) un laterālā skatā un palikušās implantētās ierīces, kas saistītas ar iepriekš saaudzēto līmeni, izmantojot intraoperatīvo attēlveidošanu. PEEK rāmja aizmugurē ir viens rentgenkontrastējošs marķieris, kas iestrādāts implantā, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu radiogrāfisko novērtēšanu.
- Pārliedzinieties, ka ZERO-P implants nav novietots tiešā saskarē ar implantētajām ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saaudzēto līmeni.
- Ja ZERO-P implants paliek tiešā saskarē ar ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saaudzēto līmeni, ZERO-P implantam var tikt piemērota palielināta slodze, izraisot potenciālus ierīces darbības traucējumus pēc operācijas un potenciālu kaitējumu pacientam.

Skrūvju fiksēšana

- Pirms caurumu izurbšanas jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu urbuma pozīciju.
- Ja blakus esošo ierīču dēļ nav iespējams implantēt visas četras skrūves, jāizmanto cita ierīce, jo skrūvēm var tikt piemērota palielināta slodze, izraisot potenciālus ierīces darbības traucējumus pēc operācijas un potenciāli palielinātu kaitējumu pacientam.
- Ja kādu skrūvi nevar ievietot pareizajā trajektorijā vai nofiksēt plātnē, jāizmanto cita ierīce, lai izvairītos no iespējamā skrūves izskrūvēšanās vai darbības traucējumu riska.
- Ja urbja vietā tiek izmantots īlens, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu īlens pozīciju.
- Ievērojiet piesardzību, lai īlens neizkustinātu implantu attiecībā pret skriemeļa ķermeni. Īpaši cieta kaula gadījumā ieteicams izmantot urbi, lai samazinātu implanta kustēšanos.
- Izmantojot urbja uzgali kopā ar pozicionēšanas ierīci, ievērojiet piesardzību, lai piemērotu urbja uzgali tikai aksiālu spēku. Ja tiek piemērots saliecošs spēks, kamēr urbja uzgali ir savienots ar pozicionēšanas ierīci, urbja uzgali var salūzt.
- Ja, izmantojot skrūvgriezi, griezes momenta ierobežotājs netiek izmantots, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.
- Skrūvju ievietošanas laikā jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu skrūvju novietojumu.
- Skrūves jāpievelk tikai pēc tam, kad ievietotas visas skrūves.

Implanta izņemšana

- Skrūvju atskrūvēšana, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi, var sabojāt griezes momenta ierobežotāja rokturi. Tādēļ skrūvju atskrūvēšanai vienmēr izmantojiet standarta rokturi.
- Izņemot skrūvi ar konusveida izvilkšanas skrūvi, jāievēro piesardzība, kamēr tiek veikts urbums skrūves rievā ar 2,0 mm urbja uzgali, jo tas rada metāla daļiņas. Ieteicams izmantot atsūkšanu un skalošanu, lai iztīrītu daļiņas no brūces.
- Neizmantojiet konusveida izvilkšanas skrūvi kopā ar elektriskajiem instrumentiem.
- Izmantojot elektriskos instrumentus kopā ar konusveida izvilkšanas skrūvi, var rasties potenciāls skrūves rievās un/vai izvilkšanas skrūves bojājums, apgrūtinot izņemšanu.
- Neizmantojiet konusveida izvilkšanas skrūvi kopā ar griezes momentu ierobežojošu stiprinājumu, jo tas neļauj izņemt skrūves un var radīt instrumentu papildu bojājumus.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ZERO-P implanti ir paredzēti lietošanai ar saistītajiem ZERO-P instrumentiem. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos:
Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ZERO-P sistēmas implanti ir savietojami ar MR.

Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Mmaksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ZERO-P implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,1 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu ZERO-P ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce:
Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā. Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Nesterila ierīce:

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Implanta izņemšana

Ja ZERO-P implants jāizņem, ir ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”.

Ar skrūvgriezi izņemiet skrūvi

- Piestipriniet rokturi pie skrūvgrieža vārpstas, pēc tam ievietojiet samontēto skrūvgriezi izņemamās skrūves rievā.
- Griežiet skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai vispirms atskrūvētu skrūvi no ZERO-P implanta. Turpiniet griezt skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu atskrūvēto skrūvi no implanta.

Piezīme. Ja nepieciešams izņemt vairākas skrūves, ieteicams vispirms atskrūvēt visas skrūves un pēc tam sākt skrūvju izņemšanu no implanta. Atskrūvējot visas skrūves pirms skrūvju izņemšanas, tiek nodrošināts, ka izņemšanas laikā implants ir droši nostiprināts.

Izņemiet skrūvi ar konusveida izņemšanas skrūvi

- Ja skrūvgriezi nevar pareizi ievietot skrūves rievā, lai atskrūvētu skrūvi, vai ja skrūves rievā ir bojāta, skrūves izņemšanai var izmantot konusveida izvilkšanas skrūvi.
- Vispirms izmantojiet 2,0 mm urbja uzgali, lai sagatavotu skrūves rievu. Piemērojot maksimālu spēku un vēršot kustību vienā asi ar skrūvi, ievietojiet urbja uzgali skrūves galviņā, lai veiktu vieglu skrūves rievās priekšurbumu.
- Virziet urbja uzgali, līdz urbja uzgaļa atdūris saskaras ar skrūves augšdaļu. Tādējādi tiek veicināta dziļāka konusveida izvilkšanas skrūves noenkurošana skrūves rievā.
- Savienojiet konsuveda izvilkšanas skrūvi ar rokturi, izmantojot ātro savienojumu.
- Ievietojiet konsuveda izvilkšanas skrūves uzgali skrūves rievā, vēršot kustību vienā asi ar skrūvi.
- Pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz izvilkšanas skrūve nofiksējas skrūves rievā. Turpiniet griezt pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Piezīme. Konusveida izvilkšanas skrūve ir vienreizlietojama.

Izņemiet implantu

- Kad visas skrūves ir izskrūvētas, ZERO-P implantu var izņemt, izmantojot pozicionēšanas ierīci.
- Piestipriniet pozicionēšanas ierīci pie implanta, salāgojot implanta skrūvju caurumus ar pozicionēšanas ierīces turētājiem un pēc tam izvēršot pozicionēšanas ierīci.
- Kad implants ir droši nostiprināts, uzmanīgi izņemiet implantu.

Piezīme. Ieteicams izmantot diska telpas distrakciju, lai atvieglotu izņemšanu.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcija “Vairākdaļu instrumentu demontāža” ir pieejama tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

CE
0123



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