
Návod k použití

Samostatný implantát ZERO-P®

Tento návod k použití není určen
k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně
dostupné na všech trzích.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní
lze rozlišit pomocí přípony „S” přidané
k číslu položky v případě sterilních produktů.

Návod k použití

Samostatný implantát ZERO-P®

ZERO-P je prostředek pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF). Meziobratlové klece ZERO-P se dodávají v různých velikostech, výškách a úhlech. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
PEEK: polyétereterketon podle ASTM F 2026
Slitina titanu: TAV ELI (titan – 6 % hliník – 4 % vanad (extra nízký intersticiál) podle ASTM F 136

Zamýšlený účel

Systém ZERO-P je určen pro použití u pacientů s dospělou kostrou po anteriorní cervikální diskektomii pro redukci a stabilizaci cervikální páteře (C2–C7).

Indikace

- degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease),
- spinální stenóza.

Kontraindikace

- zlomenina páteře,
- nádor páteře,
- vážná osteoporóza,
- infekce páteře.

Cílová skupina pacientů

Systém ZERO-P je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se systém ZERO-P používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytuje prostředek stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinickém výkonu lze nalézt na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém ZERO-P je samostatný prostředek určený k použití při cervikální meziobratlové fúzi, který byl navržen tak, aby spojoval funkci cervikální meziobratlové klece a cervikální dlahy se čtyřmi cervikálními pojistnými šrouby.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; dysfágie; kostní srůst v chybném postavení; pakloub; pokračující bolest; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhliny dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; perforace jícnu; eroze nebo podráždění; posunutí prostředku nebo štěpu; dislokace materiálu štěpu; vybočení obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace systému ZERO-P může vést k narušení sterility produktu a k nesplnění specifikačních výkonů nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát ZERO-P implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

- Polohování pacienta a odhalení
- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucentní operační stůl. Je nutné pečlivě umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Zkušební zavedení

- Po dokončení diskektomie zvolte rovnoběžný, lordotický nebo konvexní zkušební implantát odpovídající výšce a hloubce. Zkušební implantáty nemají omezovač hloubky; během zavádění je nutné kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu. Při plně distrahaném segmentu by měl zkušební implantát pevně usadnout mezi krycí destičky. Zvolte vhodný tvar a velikost implantátu, které budou odpovídat odchýlkám v anatomii pacienta; v opačném případě může dojít k poranění pacienta.
- Za účelem minimalizace možného rizika pro pacienta se doporučuje upřednostnit zkušební implantáty s menší výškou před zkušebními implantáty s vyšší výškou a dále se doporučuje upřednostnit zkušební implantáty se standardní velikostí před velkými zkušebními implantáty.

Zavedení implantátu

- Umístění implantátu ZERO-P v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze by mohlo vést k většímu namáhání šroubů.
- V případech, kdy je implantát ZERO-P umístován v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze, se doporučuje zvážit další zadní doplňkovou fixaci.
- Neorientujte implantáty ZERO-P s konvexními sagitálními profily se středními šrouby směřujícími k lebce.
- Orientace implantátů s konvexními sagitálními profily se středními šrouby směřujícími k lebce by mohla bránit správnému usazení implantátu mezi těla obratlů.
- Při zavádění implantátu do prostoru ploténky použijte zaměřovací prostředek nebo držák implantátů. Zaměřovací prostředek a držák implantátů nemají omezovač hloubky, takže je během zavádění nutné kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Po zavedení implantátu intraoperačním snímáním zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů anteroposteriorním (AP) a laterálním pohledem a k ostatním implantovaným technickým prostředkům souvisejícím s dříve fúzovanou úrovní. Meziobratlová klec z polyéteréterketonu (PEEK) má na zadní straně jednu rentgenkontrastní značku, která je součástí implantátu a umožňuje intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.
- Zkontrolujte, zda implantát ZERO-P není umístěn v přímém kontaktu s implantovanými technickými prostředky souvisejícími s dříve fúzovanou úrovní.
- Pokud implantát ZERO-P zůstane v přímém kontaktu s technickými prostředky souvisejícími s dříve fúzovanou úrovní, může na implantát ZERO-P působit zvýšená zátěž, která povede k možnému selhání prostředku po operaci a případnému poranění pacienta.

Fixace šroubů

- Před vyvrtáním otvoru je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu vrtání.
- Pokud technické prostředky v blízkosti brání implantaci všech čtyř šroubů, je nutné použít jiný prostředek, protože by na šrouby mohla působit vyšší zátěž, která by vedla k možnému selhání prostředku po operaci a případnému poranění pacienta.
- Pokud některý šroub nelze zavést se správnou trajektorií nebo ho zajistit v dlaze, je nutné použít jiný prostředek, aby se zabránilo možnému riziku vytažení nebo selhání šroubu.
- Když je místo vrtání použito šídlo, je nutné ověřit jeho polohu intraoperačním snímáním.
- Dbejte na to, aby šídlo neposunulo implantát vzhledem k tělu obratle. V obzvláště tvrdé kosti doporučujeme vrtání, protože minimalizuje pohyb implantátu.
- Při používání vrtacího hrotu ve spojení se zaměřovacím prostředkem dbejte, abyste na vrtací hrot používali pouze axiální síly. Použití ohybových sil při zavádění vrtacího hrotu přes zaměřovací prostředek může vést ke zlomení vrtacího hrotu.
- Pokud při používání šroubováku nepoužijete omezovač krouticího momentu, může dojít ke zlomení šroubováku, které by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Při zavádění šroubu je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu šroubu.
- Šrouby je možné utáhnout až po zavedení všech šroubů.

Odstanění implantátů

- Uvolňování šroubu pomocí rukojeti omezovače krouticího momentu může danou rukojetí poškodit. Proto k uvolňování šroubu vždy používejte standardní rukojet.
- Při vrtání do drážky šroubu 2,0 mm vrtacím hrotem během odstraňování šroubu s využitím kónického extrakčního šroubu vzniknou kovové úlomky. K odstranění úlomků z rány se doporučuje použít odsávací zařízení a proplachovací systém.
- Kónický extrakční šroub nepoužívejte s elektrickými nástroji.
- Použití elektrických nástrojů s kónickým extrakčním šroubem může způsobit poškození drážky šroubu a/nebo extrakčního šroubu, což by zabránilo v následném odstranění.
- Nepoužívejte kónický extrakční šroub s nástavcem pro omezení krouticího momentu, protože brání v odstranění šroubů a může způsobit další poškození nástrojů.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinace zdravotnických prostředků

- Klec ZERO-P (s předem sestavenou dlahou) a šrouby se používají pomocí příslušných nástrojů ZERO-P. Pro použití s klecí je k dispozici následující šroub.
- Pojistný šroub cervikální páteře (Ø 3,0 mm)

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nehoršího případu prokázalo, že implantáty systému ZERO-P jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát ZERO-P dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,1 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ZERO-P.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Pokud musí být implantát ZERO-P vyjmut, je doporučena následující technika.

- Odstanění šroubu šroubovákem
- Připojte rukojeť k hřídeli šroubováku a následně vložte sestavený šroubovák do drážky šroubu, který má být odstraněn.
- Otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub nejprve uvolnili z implantátu ZERO-P. Pokračujte v otáčení šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub uvolnili z implantátu.

Poznámka: Pokud je nutné odstranit více šroubů, doporučuje se před odstraňováním šroubů z implantátu nejprve uvolnit všechny šrouby. Uvolnění všech šroubů před odstraněním některého šroubu pomůže zajistit správné zajištění implantátu během odstraňování.

- Odstanění šroubu kónickým extrakčním šroubem
- V případě, že není možné vložit šroubovák do drážky šroubu za účelem uvolnění šroubu, nebo pokud je drážka šroubu poškozená, může být k odstranění šroubu použit kónický extrakční šroub.
- Nejprve pomocí 2,0mm vrtacího hrotu připravte drážku šroubu. Při plném výkonu a na ose šroubu zasuňte vrtací hrot do hlavice šroubu a lehce předvrtejte drážku šroubu.
- Postupujte s vrtacím hrotem dále, dokud dorazí vrtací hrot nebude v kontaktu s horní částí šroubu. Tímto postupem usnadníte hlubší ukotvení kónického extrakčního šroubu v drážce šroubu.
- Připojte kónický extrakční šroub k rukojeti pomocí rychlospojky.
- Vložte hrot kónického extrakčního šroubu do drážky šroubu v ose šroubu.
- Otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud extrakční šroub nezapadne do drážky šroubu. Pokračujte v otáčení proti směru hodinových ručiček a odstraňte šroub.

Poznámka: Kónický extrakční šroub je pouze na jedno použití.

- Extrakce implantátu
- Po odstranění všech šroubů je možné implantát ZERO-P odstranit pomocí zaměřovacího prostředku.
- Připojte zaměřovací prostředek k implantátu zarovnáním otvorů na šrouby v implantátu se zadržovacími prvky na zaměřovacím prostředku a následně proveďte expanzi zaměřovacího prostředku.
- Po úspěšném připojení implantátu proveďte opatrné odstranění implantátu.

Poznámka: Za účelem usnadnění odstranění je doporučeno použití distrakce v prostoru ploténky.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s vyjmutím implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



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

Pokyny pro použití:
www.e-ifu.com