
Upute za uporabu Samostalni implantat ZERO-P®

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni
na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni
razlikuju se prema sufiksu „S” koji se
dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Samostalni implantat ZERO-P®

ZERO-P je uređaj za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF). Kavezi ZERO-P dostupni su u različitim veličinama, visinama i angulacijama. Vijci dolaze u različitim duljinama.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Slitina titanija: TAV ELI (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij (vrlo mala intersticijalnost)) u skladu s normom ASTM F 136

Namjena

Sustav ZERO-P namijenjen je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom nakon anteriorne cervikalne diskektomije za redukciju i stabilizaciju cervikalne kralježnice (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativna bolest diska (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

- Fraktura kralježnice
- Tumor kralježnice
- Teška osteoporoza
- Infekcija kralježnice

Ciljna skupina pacijenata

Sustav ZERO-P predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurga, liječnika, osoblja u operacijskoj dvorani i pojedinaca koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke dobrobiti

U slučaju uporabe sustava ZERO-P na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke uređaja

Sustav ZERO-P je samostalan proizvod koji se koristi u cervikalnoj interkorporalnoj fuziji i dizajniran je za kombiniranje funkcionalnosti cervikalnog interkorporalnog kaveza s anteriornom cervikalnom pločicom sa četirima vijcima za blokiranje cervikalne kralježnice.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata; disfagiju; nepravilno srastanje; izostanak srastanja; stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; ezofagealnu perforaciju; eroziju ili iritaciju; pomicanje proizvoda ili presatka; dislokaciju materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata ZERO-P može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat ZERO-P implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

- Pozicioniranje i izlaganje pacijenta
- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na radiolucentni operacijski stol. Potrebno je pažljivo pozicionirati retractor radi zaštite od oštećenja mekog tkiva.

Probno umetanje

- Nakon dovršetka diskektomije, odaberite paralelni, lordozni ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine. Probni odstojnici nemaju graničnik dubine; za provjeru položaja tijekom umetanja treba upotrijebiti povećanje slike. S potpuno razdvojenim segmentima, probni se odstojnik treba čvrsto uklopiti između krajnjih pločica. Odaberite otisak i veličinu implantata koji su prikladni za prilagodbu varijacijama u anatomiji pacijenta; ako se to ne učini, pacijenta se može ozlijediti.
- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se korištenje probnih odstojnika manje visine prije uporabe probnih odstojnika veće visine, kao i probnih odstojnika s otiskom standardne veličine prije uporabe probnih odstojnika s otiskom velike veličine.

Umetanje implantata

- Postavljanje implantata ZERO-P uz mjesto prethodne fuzije na više razina može rezultirati povećanim opterećenjem vijaka.
- Treba razmisliti o dodatnom posteriornom dopunskom fiksiranju ako se implantat ZERO-P postavlja uz mjesto prethodne fuzije na više razina.
- Ne usmjeravajte implantate ZERO-P koji imaju konveksne sagitalne profile s medijalnim vijcima prema kranijalnoj strani.
- Okretanje implantata s konveksnim sagitalnim profilom s medijalnim vijcima okrenutima prema kranijalnom dijelu može spriječiti pravilno postavljanje implantata između trupova kralježaka.
- Upotrijebite uređaj za ciljanje ili držač implantata da uvedete implantat u prostor između diskova. Uređaj za ciljanje i držač implantata nemaju graničnik dubine; stoga, za provjeru položaja prilikom umetanja treba upotrijebiti povećanje slike.
- Nakon umetanja implantata pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačni položaj implantata u odnosu na trupove kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i ostale elemente implantata povezane s razinom prethodne fuzije. PEEK kavez ima jedan posteriorni rendgenski vidljivi marker ugrađen u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.
- Potvrdite da implantat ZERO-P nije postavljen u izravni kontakt s implantiranim elementom povezanim s razinom prethodne fuzije.
- Ako implantat ZERO-P ostane u izravnom kontaktu s elementom povezanim s razinom prethodne fuzije, implantat ZERO-P može se staviti pod veće opterećenje što može dovesti do postoperativnog kvara uređaja i moguće ozljede pacijenta.

Fiksiranje vijaka

- Prije bušenja rupe intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto bušenja.
- Ako susjedni kruti element sprječava implantaciju sva četiri vijka, treba upotrijebiti drugačiji uređaj jer se može povećati opterećenje na vijke, a to može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara uređaja i potencijalno povećati mogućnost ozljede pacijenta.
- Ako se neki vijak ne može umetnuti u ispravnu putanju ili zablokirati na pločici, treba upotrijebiti drugačiji uređaj kako bi se izbjegao potencijalni rizik od povlačenja ili kvara vijaka.
- Ako se umjesto bušilice upotrebljava šilo, intraoperativnim snimanjem treba provjeriti položaj šila.
- Pazite da šilo ne pomakne implantat u odnosu na trup kralježaka. Za posebno tvrdu kost preporučuje se bušenje kako bi se minimiziralo pomicanje implantata.
- Kad svrdlo koristite u kombinaciji s uređajem za ciljanje, pripazite da na bušilicu primijenite samo aksijalnu silu. Ako se sila savijanja primijeni kada je vrh svrdla uključen u uređaj za ciljanje, može doći do pucanja svrdla.
- Ako upotrebljavate odvijač, a ne upotrebljavate graničnik zakretnog momenta, može doći do prijeloma odvijača i ozljede pacijenta.
- Tijekom umetanja vijka intraoperativnim snimanjem treba provjeriti njegov položaj.
- Vijke treba zategnuti tek nakon što se svi vijci umetnu.

Uklanjanje implantata

- Otpuštanje vijaka drškom za ograničavanje zakretnog momenta može oštetiti dršku za ograničavanje zakretnog momenta. Stoga, uvijek upotrebljavajte standardnu dršku za otpuštanje vijaka.
- Prilikom uklanjanja vijaka s pomoću konusnih vijaka za vađenje, bušenje u utor vijka svrdlom od 2,0 mm uzrokovat će nastanak metalnih krhotina. Za uklanjanje tih krhotina iz rane preporučuje se usisavanje ili ispiranje.
- Ne koristite konusni vijak za vađenje s električnim alatom.
- Korištenje električnog alata s konusnim vijkom za vađenje može potencijalno oštetiti utor vijka i/ili vijak za vađenje i onemogućiti kasnije uklanjanje.
- Ne koristite konusni vijak za vađenje s dodatkom za ograničavanje zateznog momenta jer to sprječava uklanjanje vijaka i može prouzrokovati dodatnu štetu na instrumentima.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Kavez ZERO-P (s unaprijed sastavljenom pločicom) i vijci primjenjuju se s pomoću pridruženih instrumenata ZERO-P. Sljedeće opcije vijaka dostupne su za uporabu s kavezom.

- Vijak za blokiranje za cervikalnu kralješnicu (Ø 3,0 mm)

Implantati ZERO-P namijenjeni su uporabi s povezanim instrumentima ZERO-P. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja dokazalo je da su implantati sustava ZERO-P uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju. Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati ZERO-P proizvest će porast temperature od manje od 4,1 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesla i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja ZERO-P.

Obrada prije uporabe uređaja

Sterilan uređaj:

Ovi se uređaji isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Nesterilan uređaj:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju iz brošure „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Uklanjanje implantata

Ako se implantat ZERO-P mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje vijaka odvijačem

- Pričvrstite dršku na osovinu odvijača, zatim utaknite sastavljeni odvijač u utor vijka koji treba izvaditi.
- Okrenite odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da vijak prvo otpustite iz implantata ZERO-P. Nastavite okretati odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili otpušteni vijak iz implantata.

Napomena: ako treba ukloniti više vijaka, preporučujemo vam da najprije otpustite sve vijke prije uklanjanja bilo kojeg vijka iz implantata. Otpuštanje svih vijaka prije uklanjanja bilo kojeg vijka pomaže da se osigura da će implantat biti pravilno osiguran tijekom uklanjanja.

Uklanjanje vijaka konusnim vijkom za vađenje

- Ako se odvijač ne može pravilno utaknuti u utor vijka radi otpuštanja ili je utor vijka oštećen, za uklanjanje vijka može se upotrijebiti konusni vijak za vađenje.
- Prvo pripremite svrdlo od 2 mm za pripremu utora vijka. Pod punom snagom i na osi s vijkom umetnite svrdlo u glavu vijka kako biste lagano prethodno izbušili utor vijka.
- Uvodite svrdlo sve dok točka zaustavljanja svrdla ne dotakne vrh vijka. To olakšava dublje sidrenje konusnog vijka za vađenje u utor vijka.
- Brzim spajanjem spojite konusni vijak za vađenje na dršku.
- Umetnite vrh konusnog vijka za vađenje u utor vijka na osovini s vijkom.
- Okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, dok se vijak za vađenje ne uhvati u utor vijka. Nastavite okretati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak.

Napomena: konusni vijak za vađenje služi samo za jednokratnu upotrebu.

Vađenje implantata

- Nakon uklanjanja svih vijaka implantat ZERO-P možete ukloniti pomoću uređaja za ciljanje.
- Pričvrstite uređaj za ciljanje na implantat poravnavanjem rupa s vijcima implantata s elementom za zadržavanje na uređaju za ciljanje, a zatim proširite uređaj za ciljanje.
- Nakon što implantat čvrsto pričvrstite, pažljivo ga uklonite.

Napomena: preporučuje se upotreba distrakcije na prostoru između diskova radi lakšeg uklanjanja.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezana s uklanjanjem implantata navedena u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica instrumenata i kutija opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikada trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com