
Lietošanas instrukcija ZERO-P[®] atsevišķais implants

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilus un sterilus izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie sterilu izstrādājumu numura.

Lietošanas instrukcija

ZERO-P® atsevišķais implants

ZERO-P ir 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

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11 PEEK: polieterēterketons saskaņā ar ASTM F 2026

Titāna sakausējums: TAV ELI (titāns 6%, alumīnijs 4%, vanādijs, Extra low interstitial (īpaši zema iespiešanās)) saskaņā ar 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 stenozē

Kontraindikācijas

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

Pacientu mērķa grupa

ZERO-P sistēma paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešo lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja ZERO-P sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes, ko izraisa mugurkaula degeneratīvās stāvokļi.

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

Ierīces veiktspējas raksturojumi

ZERO-P sistēma 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 nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopa pārkaulošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; paralīze (īslaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (complex regional pain syndrome – CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu; disfāģija; nepareiza saaugšana; nesaaugšana; nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; barības vada perforācija; erozija vai iekaisums; ierīces vai implanta pārvietošanās; implanta materiāla dislokācija; mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekavojumā 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 specifiskajai 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 vienreizējās 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

– Ir stingri ieteicams, lai ZERO-P implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

– Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek 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 galdā gulus uz muguras. Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

– Pārbaudes ierīces ievietošana

– Pēc disektomijas veikšanas izvēlieties paralēlu, lordotisku vai izliektu pārbaudes starpliku 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 starpliku ieteicams izmantot īsākas pārbaudes starplikas, kā arī pirms liela izmēra šķērsriezuma pārbaudes starpliku izmantošanas ieteicams izmantot pārbaudes starplikas ar standarta izmēra šķērsriezumu.

Implanta ievietošana

- Novietojot ZERO-P blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, slodze uz skrūvēm var palielināties.
- Ja ZERO-P tiek novietots blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, jāapsver papildu aizmugurējā fiksācija.
- Nenovietojiet ZERO-P implantus, kuriem ir izliekti sagitālie profili, ar mediālajām skrūvēm pret galvaskausu.
- Novietojot izliekta sagitālā 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 saudzēto līmeni, izmantojot intraoperatīvu attēlveidošanu. PEEK rāmja aizmugurē ir viens rentgenkontrastējošs marķieris, kas iestrādāts implantā, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu radiogrāfisko novērtēšanu.
- Pārliecinieties, ka ZERO-P implants nav novietots tiešā saskarē ar implantētajām ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saudzēto līmeni.
- Ja ZERO-P implants paliek tiešā saskarē ar ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saudzēto 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 ķermeņiem. 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.
- Skrūves ar konusveida izvilkšanas skrūvi izņemšana, veicot urbumu skrūves rievā ar 2,0 mm urbja uzgali, radīs 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 rāmis (ar iepriekš samontētu plātni) un skrūves tiek izmantotas ar atbilstošiem ZERO-P instrumentiem. Lietošanai kopā ar rāmi ir pieejams tālāk norādītais skrūvju veids.

- Mugurkaula kakla daļas bloķēšanas skrūve (ø 3,0 mm)

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).
- Maksimālā vida 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 relatīvu 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 aizsargiekavojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais 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.

- Ar skrūvgriezi izņemiet skrūvi
- Piestipriniet rokturi pie skrūvgrieža vārpstas, pēc tam ievietojiet samontēto skrūvgriezi izņemamās skrūves rievā.
- Grieziet 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 uzgala atduris saskaras ar skrūves augšdaļu. Tādējādi tiek veicināta dziļāka konusveida izvilkšanas skrūves noenkurošana skrūves rievā.
- Savienojiet konusveida izvilkšanas skrūvi ar rokturi, izmantojot ātro savienojumu.
- Ievietojiet konusveida 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.

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

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

Nevienam 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.



0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com