
Naudojimo instrukcija ZERO-P® atskiras implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

Naudojimo instrukcija

ZERO-P® atskiras implantas

ZERO-P yra priekinės gimdos kaklelio tarpkūnių sintezės (ACIF) prietaisas. ZERO-P narvelių galima įsigyti skirtingų dydžių, aukščių ir išlinkimų. Varžtų galima įsigyti skirtingų ilgių.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titano lydinys: TAV ELI (titanas, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio (labai mažas intersticinis) pagal ASTM F 136

Paskirtis

ZERO-P sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs, po stuburo kaklo srities priekinės diskektomijos, siekiant sumažinti ir stabilizuoti kaklo slankstelius (C2-C7).

Indikacijos

- Degeneracinė diskų liga (DDD)
- Stuburo kanalo stenozė

Kontraindikacijos

- Stuburo lūžis
- Stuburo navikas
- Sunki osteoporozė
- Stuburo infekcija

Tikslinė pacientų grupė

ZERO-P sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anamnezę bei sveikatos būklę.

Paskirtis

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Pritygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Laukiama klinikinė nauda

Kai ZERO-P sistema naudojama pagal paskirtį bei naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, prietaisas stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo kaip priedo prie sintezės, kuris turėtų palengvinti kaklo ir (arba) rankos skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (suaktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

ZERO-P sistema yra atskiras gimdos kaklelio tarpkūnių sintezės įtaisas, sukurtas derinti gimdos kaklelio tarpkūnių narvelio funkcionalumą su priekine gimdos kaklelio plokšte su keturiais gimdos kaklelio fiksavimo varžtais.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, tinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, paralyžius (laikinis arba nuolatinis), kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS), alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos, su implantu arba prietaisų iškilimu susiję simptomai, disfgacija, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, nuolatinis skausmas, gretimų kaulų, diskų, organų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietajo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, stemplės perforacija, erozija ar dirginimas, prietaiso ar implanto pasislinkimas, transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

Sterilius įtaisu laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotas ZERO-P gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad ZERO-P implantas būtų implantuotas tik operuojančių chirurgų, kurie yra įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir susipažinę su produkto specifinėmis chirurginėmis procedūromis.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodu, gydymo metodu ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paciento padėties nustatymas ir poveikis

- Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo ant nugaros. Reikia atsargiai nustatyti retractoriaus padėtį, kad būtų apsaugota nuo minkštųjų audinių pažeidimo.

Bandomasis įstatymas

- Užbaigę disektomiją, pasirinkite tinkamo aukščio ir gylio lygiagretų, lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį. Bandomieji tarpikliai neturi gylio ribotuvo; įsta-

tant padėčiai tikrinti reikia naudoti vaizdo intensyvinimo įtaisą. Visiškai atitraukus segmentą bandomasis tarpiklis turėtų gerai tilpti tarp galinių plokštelių. Pasirinkite tinkamą implanto pagrindo plotą ir dydį, kad tiktų įvairiai paciento anatomijai; to nepadarius galima sužaloti pacientą.

- Norint sumažinti galimą pavojų pacientui, rekomenduojama naudoti mažesnio aukščio bandomuosius tarpiklius prieš naudojant aukštesnius bei naudoti standartinio pagrindo ploto bandomuosius tarpiklius prieš naudojant didelio pagrindo ploto bandomuosius tarpiklius.

Implanto įsodinimas

- Įstačius ZERO-P greta ankstesnio kelių lygių sujungimo gali padidėti apkrova varžtam.
- Reikėtų apsvarstyti papildomą užpakalinę fiksaciją tuo atveju, kai ZERO-P dedamas greta ankstesnės daugiapakopės sintezės.
- ZERO-P implantų, turinčių išgaubtus sagitalinius profilius, nenukreipkite taip, kad medialiniai varžtai būtų priešais kaukolę.
- Nukreipus išgaubtus sagitalinio profilio implantus taip, kad medialiniai varžtai būtų prieš kaukolę, implantas gali būti netinkamai įstatytas tarp kaklo slankstelių kūnų.
- Naudokite nutaikymo įtaisą arba implanto laikiklį implantui į diską tarpą įstatyti. Nutaikymo įtaisas ir implanto laikiklis neturi gylio ribotuvo, todėl įstatant padėčiai patikrinti turi būti naudojamas vaizdo intensyvinimo įtaisas.
- Įstatę implantą, patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose ir likusių implantuotų įtaisų, susijusių su ankstesniu sujungimo lygiu, padėtį, naudodami operacinės vaizdinimo įrangą. PEEK narvelis turi vieną užpakalinę rentgenokonstrastinę žymą implantu, kad būtų galima per operaciją rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.
- Įsitinkinkite, kad ZERO-P implantas neįstatytas taip, kad tiesiogiai liestųsi su implantuotais įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu.
- Jeigu ZERO-P implantas tiesiogiai liečiasi su įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu, ZERO-P implantui gali tekti didesnė apkrova, todėl po operacijos įtaisas gali sulūžti ir pakenkti pacientui.

Varžtų fiksavimas

- Prieš gręžiant skylę, reikia patikrinti grąžto padėtį naudojant operacinės vaizdinimo įrangą.
- Jeigu dėl greta esančių įtaisų negalima implantuoti visų keturių varžtų, reikia naudoti kitą įtaisą, nes varžtam gali tekti didesnė apkrova, todėl po operacijos įtaisas gali lūžti ir pakenkti pacientui.
- Jeigu bet kurio varžto negalima įstatyti tinkama trajektorija arba užfiksuoti plokštelėje, reikia naudoti kitą įtaisą, kad būtų išvengta galimo varžto atsiskukimo arba lūžimo pavojaus.
- Kai vietoje grąžto naudojama yla, ylos padėčiai patikrinti reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą.
- Būkite atsargūs, kad yla nepastumtumėte implanto kaklo slankstelio kūno atžvilgiu. Jeigu kaulas ypač kietas, rekomenduojama gręžti, kad implantas kuo mažiau judėtų.
- Kai naudojate grąžto antgalį kartu su nutaikymo įtaisu, būkite atsargūs ir grąžto antgalį veikite tik ašinėmis jėgomis. Taikant lenkimo jėgą, kai grąžto antgalis įdėtas į nutaikymo įtaisą, grąžto antgalis gali lūžti.
- Kai naudojate atsuktuvą, jei sukimo slopintuvus nenaudojamas, gali sulūžti atsuktuvą ir pacientas gali būti sužalotas.
- Įstatydami varžtą, varžto padėčiai patikrinti naudokite operacinės vaizdinimo įrangą.
- Varžtus reikia priveržti tik tada, kai bus įstatyti visi varžtai.

Implanto išėmimas

- Atlaisvinant varžtą sukimo slopintuvo rankenėle, galima pažeisti sukimo slopintuvo rankenėlę. Taigi, norėdami atsukti varžtą, visada naudokite standartinę rankenėlę.
- Kai išimate varžtą, naudodami kūginį ištraukimo varžtą, gręžiant varžto išėmą su 2,0 mm grąžtu, susidarys metalo drožlių. Drožlėms iš žaizdos pašalinti rekomenduojama naudoti siurbimą ir plovimą.
- Nenaudokite kūginio ištraukimo varžto su elektriniais įrankiais.
- Naudojant elektrinius įrankius su kūginio ištraukimo varžtu galima sugadinti varžto išėmą ir (arba) ištraukimo varžtą, todėl vėliau nebus galima išimti.
- Nenaudokite kūginio ištraukimo varžto su sukimo momentą ribojančiu priedu, nes negalėsite pašalinti varžtų ir galite papildomai pakenkti instrumentams.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicininį įtaisų derinimas

ZERO-P narvelis (su iš anksto surinkta plokšte) ir varžtai uždėdami naudojant atitinkamą ZERO-P prietaisą. Su narveliu gali būti naudojami toliau nurodyti varžtai.

- Kaklo stuburo fiksavimo varžtas (Ø 3,0 mm)

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ZERO-P sistema

suderinama su MR. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ZERO-P implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ZERO-P įtaiso.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminus iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta.

Nesterilus įtaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijoms. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vnyiojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto išėmimas

Jeigu ZERO-P implantą reikia išimti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Atsuktuvu išimkite varžtą

- Prijunkite rankeną prie atsuktuvo koto, tada užfiksuokite surinktą atsuktuvą norimo išimti varžto išėmoje.
- Sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad pirmiausia atlaisvintumėte varžtą nuo ZERO-P implanto. Sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte atlaisvintą varžtą iš implanto.

Pastaba. Jeigu reikia išimti kelis varžtus, pirmiausia rekomenduojama atlaisvinti visus varžtus, prieš išimant bet kokį varžtą iš implanto. Visus varžtus atlaisvinus prieš išimant bet kokį varžtą užtikrinama, kad implantas bus tinkamai pritvirtintas išimant.

Varžto išėmimas kūginio ištraukimo varžtu

- Jeigu atsuktuvo negalima tinkamai užfiksuoti varžto išėmoje, kad jį būtų galima atlaisvinti, arba jei varžto išėma pažeista, varžtui išimti galima naudoti kūginį ištraukimo varžtą.
- Pirmiausia, varžto išėmai paruošti naudokite 2,0 mm grąžto antgalį. Naudodami visą jėgą ant ašies su varžtu įstatykite grąžto antgalį į grąžto galvutę, kad šiek tiek išgręžtumėte grąžto išėmą.
- Stumkite grąžto antgalį, kol grąžto antgalio stabdiklis palies varžto viršų. Tai padės giliau įtvirtinti kūginio ištraukimo varžtą varžto išėmoje.
- Greito prijungimo mova prijunkite kūginį ištraukimo varžtą prie rankenos.
- Įstatykite kūginio ištraukimo varžto galą į varžto išėmą ant ašies su varžtu.
- Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ištraukimo varžtas pateks į varžto išėmą. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte varžtą.

Pastaba. Kūginis ištraukimo varžtas yra vienkartinis.

Implanto ištraukimas

- Išėmus visus varžtus, naudojant nutaikymo įtaisą galima išimti ZERO-P implantą.
- Prijunkite nutaikymo įtaisą prie implanto, sulygiuodami implanto varžto skyles su nutaikymo įtaiso laikikliais ir tada plėskite nutaikymo įtaisą.
- Pritvirtinę implantą, atsargiai išimkite implantą.

Pastaba. Disko tarpe rekomenduojama naudoti distrakciją, kad būtų lengviau išimti.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implantu išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų dėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis liginės procedūromis.



0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com