
Instrukcja stosowania

Implant autonomiczny ZERO-P®

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

Implant autonomiczny ZERO-P®

ZERO-P to wyrób przeznaczony do zabiegu przedniej sztywnej stabilizacji międzytrzonowej (ACIF). Klatki ZERO-P są dostępne w różnych rozmiarach, wysokościach i nachyleniach. Śruby są dostępne w różnych rozmiarach.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6%, glin – 7%, niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAV ELI (titan – 6%, glin – 4%, wanad (o zmniejszonej zawartości pierwiastków międzywęzłowych)) zgodnie z normą ASTM F 136

Przeznaczenie

System ZERO-P przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przedniej dyscektomii szyjnej w celu redukcji i stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa (C2–C7).

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (DDD)
- Zwężenie kanału kręgowego

Przeciwwskazania

- Złamanie kręgosłupa
- Nowotwór kręgosłupa
- Ostra osteoporoza
- Zakażenie kręgosłupa

Docelowa grupa pacjentów

System ZERO-P jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecaną procedurę chirurgiczną. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system ZERO-P jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu stabilizacji, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub ramion wywołany przez zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System ZERO-P to wyrób autonomiczny do sztywnej stabilizacji międzytrzonowej, który opracowano z myślą o połączeniu funkcjonalności klatki szyjnej międzytrzonowej z płytką przednią szyjną za pomocą czterech śrub z nagwintowaną głową, umieszczanych w obszarze szyjnym.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, efekty niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (tymczasowe lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, dysfagia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, perforacja przełyku, nadżerka lub podrażnienie, przemieszczenie wyrobu lub przeszczepu, przemieszczenie materiału przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



– Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.



– Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu ZERO-P może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



– Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno dekontaminować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant ZERO-P był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

- Ułożenie i ekspozycja pacjenta
- Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach. Ostrożne ułożenie retractora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Wprowadzenie przymiaru

- Po przeprowadzeniu dyscektomii wybrać równoległą, odnoszącą się do lordozy lub wypukłą przekładkę próbną o odpowiedniej wysokości i głębokości. Przekładki próbne nie mają ogranicznika głębokości; należy skorzystać ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania. Po pełnym rozszerzeniu odcinka przekładka próbna powinna dokładnie wpasować się w przestrzeń między płytkami końcowymi. Wybrać odpowiedni profil i rozmiar implantu w celu dopasowania do anatomii danego pacjenta; nieprawidłowy dobór może spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.
- Aby ograniczyć możliwe zagrożenia dla pacjenta, zaleca się użycie przekładek próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem przekładek próbnych o większej wysokości, a także wykorzystanie przekładek próbnych o standardowym rozmiarze i profilu przed użyciem przekładek próbnych o dużym profilu.

Wprowadzanie implantu

- Umieszczenie implantu ZERO-P w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu może skutkować zwiększonym obciążeniem śrub.
- Należy wziąć pod uwagę dodatkową stabilizację dalszą, jeśli implant ZERO-P zostanie umieszczony w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu.
- Nie ustawiać implantów ZERO-P o wypukłych profilach strzałkowych śrubą środkową w kierunku czaszki.
- Ustawienie implantów ZERO-P o wypukłych profilach strzałkowych śrubami środkowymi w kierunku czaszki może uniemożliwić prawidłowe osadzenie implantu między trzonami kręgow.
- Użyć przyrządu celowniczego lub uchwytu implantu, aby wprowadzić implant w przestrzeń krążka. Przyrząd celowniczy i uchwyt implantu nie mają ogranicznika głębokości; w związku z tym należy skorzystać ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.
- Po wprowadzeniu implantu sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w widoku przednio-tylnym (AP) i bocznym, a za pomocą obrazowania śródoperacyjnego skontrolować pozostałe wszczepione elementy łączne, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu. Klatka PEEK ma pojedynczy tylny znacznik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego wbudowany w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.
- Upewnić się, że implant ZERO-P nie ma bezpośredniego kontaktu ze wszczepionymi elementami łącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu.
- Jeśli implant ZERO-P ma bezpośredni kontakt ze wszczepionymi elementami łącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu, zwiększone obciążenie może być wywierane na implant ZERO-P, co może doprowadzić do powstania wady implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.

Mocowanie śruby

- Przed wywierceniem otworu należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję wiertła.
- Jeśli elementy łączne znajdujące się w pobliżu uniemożliwiają wprowadzenie wszystkich czterech śrub do ciała pacjenta, należy skorzystać z innego wyrobu, ponieważ śruby mogą być poddane nadmiernemu obciążeniu, co może doprowadzić do powstania wady implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Jeśli nie można wprowadzić żadnej śruby przy zachowaniu odpowiedniej trajektorii ani zamocować jej do płytki, należy skorzystać z innego wyrobu, aby uniknąć możliwych zagrożeń związanych z wycofaniem śruby lub powstaniem wady śruby.
- W przypadku użycia szydła zamiast wiertła należy użyć obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie szydła.
- Zachować szczególną ostrożność, aby szydło nie spowodowało przemieszczenia się implantu względem trzonu kręgu W przypadku wyjątkowo twardej kości wiercenie jest zalecaną metodą, aby ograniczyć ruch implantu.
- W przypadku korzystania z wiertła w połączeniu z przyrządem celowniczym należy zadbać o to, aby na wiertło wywierane były wyłącznie siły osiowe. Siły zginające oddziałujące na końcówkę wiertła połączonego z przyrządem celowniczym mogą doprowadzić do pęknięcia wiertła.
- Jeśli podczas użytkowania wkrętaka nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkrętaka, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Podczas wprowadzania śruby należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję śruby.
- Śruby powinny zostać dokręcone wyłącznie po wprowadzeniu wszystkich śrub.

Usuwanie implantu

- Poluzowanie śrub za pomocą uchwytu o ograniczonym momencie obrotowym może spowodować uszkodzenie tego elementu. W związku z tym należy zawsze używać standardowego uchwytu do poluzowania śrub.
- Podczas usuwania śruby z wykorzystaniem stożkowej śruby ekstrakcyjnej wiercenie we wgłębieniu śruby przy użyciu wiertła 2,0 mm powoduje zanieczyszczenie opilkami metalu. Korzystanie z odsysania i irygacji jest zalecane w celu usunięcia zanieczyszczeń z rany.
- Nie używać stożkowej śruby ekstrakcyjnej wraz z narzędziami elektrycznymi.
- Używanie narzędzi elektrycznych wraz ze stożkową śrubą ekstrakcyjną może spowodować potencjalne uszkodzenie wgłębienia śruby i/lub śruby ekstrakcyjnej, uniemożliwiając usunięcie.
- Nie wolno używać stożkowej śruby ekstrakcyjnej z nasadką z ogranicznikiem momentu obrotowego, ponieważ uniemożliwia to usunięcie śrub i może spowodować dodatkowe uszkodzenie oprzyrządowania.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kombinacja wyrobów medycznych

Klatka ZERO-P (ze wstępnie zmontowaną płytką) i śruby są stosowane z powiązanymi przyrządami ZERO-P. Dostępna jest następująca opcja śruby do stosowania z klatką.

- Śruba z nagwintowaną głową do kręgosłupa szyjnego (Ø 3,0 mm)

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ZERO-P mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ZERO-P spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie ZERO-P lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z techniką aseptyczną.

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób niejadalny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejadalnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Jeśli implant ZERO-P musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Wykręcanie śruby za pomocą wkrętaka
- Zamocować rękojeść do trzonu wkrętaka, a następnie umieścić zmontowany wkrętak we wgłębieniu śruby do usunięcia.
- Obrócić wkrętak w lewo, aby najpierw poluzować śrubę implantu ZERO-P. Kontynuować obracanie wkrętaka w lewo, aby usunąć poluzowaną śrubę z implantu.

Uwaga: w przypadku konieczności usunięcia wielu śrub zaleca się poluzowanie wszystkich śrub przed usunięciem jakiegokolwiek śruby z implantu. Poluzowanie wszystkich śrub przed usunięciem pierwszej śruby pozwala upewnić się, że implant będzie odpowiednio zabezpieczony podczas usuwania.

- Usuwanie śruby z wykorzystaniem stożkowej śruby ekstrakcyjnej
- Jeśli wkrętak nie może zostać prawidłowo umieszczony we wgłębieniu śruby w celu jej poluzowania lub jeśli wgłębienie śruby jest uszkodzone, można skorzystać ze stożkowej śruby ekstrakcyjnej do usunięcia śruby.
- Najpierw użyć wiertła 2,0 mm, aby odpowiednio przygotować wgłębienie śruby. Przy pełnej mocy i w osi ze śrubą umieścić wiertło we łbie śruby, aby delikatnie nawiercić wgłębienie śruby.
- Przesuwać wiertło, aż ogranicznik wiertła będzie miał kontakt z łbem śruby. Umożliwia to głębsze zakotwiczenie stożkowej śruby ekstrakcyjnej we wgłębieniu śruby.
- Połączyć stożkową śrubę ekstrakcyjną z uchwytami za pomocą szybkozłączki.
- Wprowadzić końcówkę stożkowej śruby ekstrakcyjnej we wgłębienie śruby na osi ze śrubą.
- Obracać w lewo, aż śruba ekstrakcyjna pochwyti wgłębienie śruby. Kontynuować obracanie w lewo, aby usunąć śrubę.

Uwaga: stożkowa śruba ekstrakcyjna jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.

Usuwanie implantu

- Po wykręceniu wszystkich śrub można usunąć implant ZERO-P, korzystając z przyrządu celowniczego.
- Zamocować przyrząd celowniczy do implantu poprzez wyrównanie otworów na śruby implantu z elementami mocującymi na przyrządzie celowniczym, a następnie rozszerzenie przyrządu celowniczego.
- Po odpowiednim zamocowaniu implantu można go ostrożnie usunąć.

Uwaga: dystrakcja przestrzeni krążka jest zalecana w celu ułatwienia usunięcia.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi podano w dokumencie „Demontaż instrumentów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com