
Uputstvo za upotrebu ZERO-P® samostalni implantat

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

ZERO-P® samostalni implantat

ZERO-P je medicinsko sredstvo za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF). ZERO-P kavezi su dostupni u različitim veličinama, visinama i ugaonim rasponima. U ponudi su zavrtnji različitih dužina.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za odabir i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema ISO 5832-11

PEEK: polietar-eter-eton prema ASTM F 2026

Titanijumska legura: TAV ELI (titanijum – 6% aluminijum – 4% vanadijum (izuzetno nizak međuprostor) prema ASTM F 136

Namena

ZERO-P sistem je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata nakon anteriorne cervikalne diskektomije radi redukcije i stabilizacije cervikalne kičme (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativno oboljenje diskusa (DDD)
- Spinalna stenozna

Kontraindikacije

- Frakture kičme
- Spinalni tumor
- Težak oblik osteoporoze
- Spinalna infekcija

Ciljna grupa pacijenata

ZERO-P sistem je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ZERO-P sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u vratu i/ili ruci izazvan degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Karakteristike performansi sredstva

ZERO-P sistem je samostalno sredstvo za primenu kod cervikalne interkorporalne fuzije, dizajniran da kombinuje funkcionalnost cervikalnog interkorporalnog kaveza sa prednjom cervikalnom pločicom pomoću četiri cervikalna zavrtnja za zaključavanje.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju i sledeće pojave: problemi proistekli iz anestezijske i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljaka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (trajna ili privremena); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijska reakcija/preosetljivost; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; disfagija; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; perforacija jednjaka; erozija ili iritacija; pomeranje sredstva ili grafta; dislokacija materijala grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija ZERO-P može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da ZERO-P implantat ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

- Pozicioniranje i izlaganje pacijenta
- Pozicionirajte pacijenta u ležeći položaj na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

- Probno uvođenje
- Kada završite diskektomiju, izaberite paralelni, lordotični ili konveksni probni odstoynik odgovarajuće visine i dubine. Probni odstoynici nemaju graničnike dubine, pojačavač slike treba koristiti za proveru položaja tokom uvođenja. Kod potpuno razdvojenog segmenta, probni odstoynik treba tesno da naleže između krajnjih pločica. Izaberite odgovarajući otisak i veličnu implantata kako biste se prilagodili varijacijama u anatomiji pacijenta; ako se to ne učini, pacijent može pretrpeti povrede.

- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se da koristite probne odstoynike manje visine pre upotrebe probnih odstoynika veće visine i da koristite probne odstoynike standardne veličine otiska pre upotrebe probnih odstoynika velike veličine otiska.

Umetanje implantata

- Postavljanje ZERO-P pored prethodne fuzije na više nivoa moglo bi dovesti do povećanog opterećenja na zavrtnjima.
- U slučajevima kada je ZERO-P postavljen pored prethodne fuzije na više nivoa treba uzeti u obzir dodatno zadnje dopunsko fiksiranje.
- Ne usmeravajte ZERO-P implantate koji imaju konveksne sagitalne profile sa srednjim zavrtnjima okrenutim ka kranijalnoj strani.
- Usmeravanje konveksnih implantata sagitalnog profila sa srednjim zavrtnjima okrenutim ka kranijalnoj strani može sprečiti pravilno postavljanje implantata između tela pršljenova.
- Koristite sredstvo za usmeravanje ili držač implantata radi uvođenje implantata u prostor diska. Sredstvo za usmeravanje i držač implantata nemaju graničnik dubine; zbog toga treba koristiti pojačivač slike radi provere položaja tokom umetanja.
- Kada je implantat umetnut, potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na pršljenska tela u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i preostale ugrađene krute elemente povezane sa prethodno spojenim nivoom uz pomoć snimanja tokom operacije. PEEK kavez ima jedan zadnji radiološki nepropusan marker ugrađen u implantat koji omogućava radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.
- Potvrdite da ZERO-P implantat nije u direktnom kontaktu sa ugrađenim krutim elementom povezanim sa prethodno spojenim nivoom.
- Ako ZERO-P implantat ostane u direktnom kontaktu sa krutim elementom povezanim sa prethodno spojenim nivoom, može se povećati opterećenje ZERO-P implantata dovodeći do potencijalnog kvara postoperativnog sredstva i potencijalne povrede pacijenta.

Fiksiranje zavrtnja

- Pre bušenja otvora, za potvrdu položaja bušilice treba koristiti snimanje tokom operacije.
- Ako susedni kruti element sprečava implantaciju sva četiri zavrtnja, treba da koristite drugo sredstvo, jer se može povećati opterećenje na zavrtnjima dovodeći do potencijalnog kvara postoperativnog sredstva i potencijalne veće povrede pacijenta.
- Ako neki zavrtnj nije moguće umetnuti na ispravnoj putanji ili ga zaključati na pločicu, treba da koristite drugo sredstvo da bi se izbegao potencijalni rizik od povlačenja zavrtnja ili neispravnosti zavrtnja.
- Kada se umesto burgije koristi šilo, za potvrdu položaja šila treba koristiti snimanje tokom operacije.
- Pazite da šilo ne pomeri implantat u odnosu na pršljensko telo. Za posebno tvrdu kost, preporučuje se bušenje kako bi se minimalizovalo kretanje implantata.
- Kada šilo koristite u kombinaciji sa sredstvom za usmeravanje, vodite računa da na šilo primenite samo aksijalne sile. Sile savijanja koje se primenjuju kada je vrh šila spojen sa sredstvom za usmeravanje mogu dovesti do loma šila.
- Tokom upotrebe odvijača, ako se ne koristi ograničivač obrtnog momenta, može doći do loma odvijača i potencijalne povrede pacijenta.
- Tokom umetanja zavrtnja, snimanje tokom operacije treba da se koristi za proveru položaja zavrtnja.
- Zavrtnje treba zategnuti tek nakon što su svi zavrtnji budu umetnuti.

Uklanjanje implantata

- Labavljenje zavrtnja pomoću ručke sa ograničavanjem obrtnog momenta može oštetiti ručku sa ograničavanjem obrtnog momenta. Zato uvek koristite standardnu ručku za labavljenje zavrtnja.
- Dok uklanjate zavrtnj pomoću konusnog zavrtnja za ekstrakciju, bušenje u udubljenju zavrtnja burgijom od 2,0 mm dovešće do stvaranja metalnih ostataka. Preporučuje se upotreba sukucije i ispiranja za uklanjanje ostataka iz rane.
- Ne koristite konusni zavrtnj za ekstrakciju sa električnim alatima.
- Upotreba električnih alata sa konusnim zavrtnjem za ekstrakciju može potencijalno oštetiti udubljenje i/ili zavrtnj za ekstrakciju, sprečavajući njegovo naknadno uklanjanje.
- Ne koristite konusni zavrtnj za ekstrakciju sa nastavkom za ograničavanje obrtnog momenta, jer to sprečava uklanjanje zavrtnja i može prouzrokovati dodatnu štetu na instrumentima.

Za više informacija pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

Kombinovanje medicinskih sredstava

ZERO-P kavez (sa fabrički ubačenom pločicom) i zavrtnji se postavljaju pomoću pripadajućih ZERO-P instrumenata. Sledeća opcija zavrtnja je dostupna za upotrebu sa kavezom.

- Zavrtnj za zaključavanje vratne kičme (Ø 3,0 mm)

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja pokazalo je da su implantati ZERO-P sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se skeniraju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, ZERO-P implantat dovešće do porasta temperature od najviše 4,1 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je interesna zona potpuno ista ili relativno blizu položaja ZERO-P sredstva.

Tretiranje pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Nesterilno sredstvo:

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Ako ZERO-P implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

Uklonite zavrtnj pomoću odvijača

- Pričvrstite dršku na telo odvijača, a zatim aktivirajte sklopljeni pokretač u pogonsko udubljenje zavrtnja koji treba ukloniti.
- Okrećite odvijač u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da najpre olabavite vijak iz ZERO-P implantata. Nastavite da rotirate odvijač u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu da uklonite olabavljeni vijak iz implantata.

Napomena: Ako je potrebno ukloniti više zavrtnja, preporučuje se da prvo olabavite sve zavrtnje pre nego što uklonite bilo koji od zavrtnja sa implantata. Labavljenje svih zavrtnja pre uklanjanja bilo kog zavrtnja pomaže da se osigura da implantat bude pravilno pričvršćen tokom uklanjanja.

Uklonite zavrtnja konusnim zavrtnjem za ekstrakciju

- U slučaju da odvijač ne može pravilno da se spoji sa pogonskim udubljenjem zavrtnja da bi olabavio zavrtnj ili ako je udubljenje zavrtnja oštećeno, za uklanjanje zavrtnja može se koristiti konusni zavrtnj za ekstrakciju.
- Prvo upotrebite burgiju od 2,0 mm da biste pripremili udubljenje zavrtnja. Pod punom snagom i u osi sa zavrtnjem, umetnite burgiju u glavu zavrtnja da biste lagano prethodno probušili udubljenje zavrtnja.
- Pomerajte napred burgiju sve dok graničnik burgije ne dodirne vrh zavrtnja. Ovo olakšava dublje sidrenje konusnog zavrtnja za ekstrakciju u udubljenje zavrtnja.
- Konusni zavrtnj za ekstrakciju spojite na ručku pomoću brze spojnice.
- Umetnite vrh konusnog zavrtnja za ekstrakciju u udubljenje zavrtnja u osi sa zavrtnjem.
- Okrećite u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se zavrtnj za ekstrakciju ne uhvati u udubljenje zavrtnja. Nastavite da se okrećete u smeru kretanja kazaljke na satu da biste uklonili zavrtnj.

Napomena: Konusni zavrtnj za ekstrakciju je samo za jednokratnu upotrebu.

Odstranjivanje implantata

- Nakon uklanjanja svih zavrtnjeva, ZERO-P implantat se može ukloniti pomoću sredstva za usmeravanje.
- Pričvrstite sredstvo za usmeravanje na implantat poravnavanjem otvora za zavrtnje na implantatu sa delovima za zadržavanje na sredstvu za usmeravanje, a zatim proširite sredstvo za usmeravanje.
- Nakon što je implantat sigurno pričvršćen, pažljivo uklonite implantat.

Napomena: Preporučuje se upotreba razdvajanja na prostoru diska radi lakšeg uklanjanja.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Klinička obrada sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta opisana su u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.



0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com