
Инструкции за употреба Имплант ZERO-P™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

Инструкции за употреба

Имплант ZERO-PTM

Кейджовете ZERO-P са самостоятелни устройства за предна цервикална фузия (ACIF), предназначени за поставяне в рамките на интервертебралното дисково пространство. Кейджът се доставя като предварително сглобено изделие с предна цервикална пластина.

Кейджовете ZERO-P се предлагат в различни размери, височини и ъгли. Предлагат се винтове с различна дължина.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

04.617.110S	04.617.132S	04.617.226S
04.617.111S	04.617.135S	04.617.227S
04.617.112S	04.617.136S	04.617.228S
04.617.115S	04.617.137S	04.617.229S
04.617.116S	04.617.138S	04.617.230S
04.617.117S	04.617.139S	04.617.231S
04.617.118S	04.617.210S	04.617.232S
04.617.119S	04.617.211S	04.617.235S
04.617.120S	04.617.212S	04.617.236S
04.617.121S	04.617.215S	04.617.237S
04.617.122S	04.617.216S	04.617.238S
04.617.125S	04.617.217S	04.617.239S
04.617.126S	04.617.218S	04.617.812
04.617.127S	04.617.219S	04.617.812.02S
04.617.128S	04.617.220S	04.617.814
04.617.129S	04.617.221S	04.617.814.02S
04.617.130S	04.617.222S	04.617.816
04.617.131S	04.617.225S	04.617.816.02S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титанова сплав: TAV (титан – 6% алуминий – 4% ванадий) ELI (изключително нисък интерстициал) съгласно ASTM F 136

Предназначение

Системата ZERO-P е предназначена за употреба при пациенти със завършено скелетно развитие след процедура по предна цервикална дискетомия за редуция и стабилизация на цервикалния сегмент на гръбнака (C2–C7).

Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете (DDD)
- Спинална стеноза

Противопоказания

- Гръбначна фрактура
- Гръбначен тумор
- Тежка остеопороза
- Гръбначна инфекция

Целева група пациенти

Системата ZERO-P е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата ZERO-P се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква тя да предостави стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в шията и/или ръката, причинени от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Производителни характеристики на изделието

Системата ZERO-P е самостоятелно устройство, използвано при цервикална интеркорпуларна фузия, предназначено да комбинира функционалността на цервикален междупрешленен кейдж с предна цервикална пластина, закрепваща се с четири шийни заключващи винта.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и кръвоносни съдове; смърт; инсулт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на белези; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради „стресово натоварване“; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; нараняване при ретракция; подуване на ларинкса; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; пресипналост; дисфагия; перфорация, ерозия или раздразнение на хранопровода; изместване на материала на присадката или изделието; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът ZERO-P да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилното извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

Позициониране и експозиция на пациента

- Позиционирайте пациента в легло положение по гръб върху рентгенопрозрачна операциона маса. Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

Пробно въвеждане

- След приключване на дискектомията изберете паралелен, лордозен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина. Пробните спейсри нямат ограничител на дълбочината; трябва да се използва усилвател на изображението, за да се провери позицията по време на поставяне. При напълно раздалечен сегмент пробният спейсър трябва да приляга плътно между крайните пластини. Изберете подходящото очертание и размер на импланта, които да обхвалят промените в анатомията на пациента; неспазването на това може да нарани пациента.
- За да се сведе до минимум потенциалния риск за пациента, се препоръчва използването на пробни спейсри с по-малка височина, преди използване на пробни спейсри с по-голяма височина, както и използването на пробни спейсри със стандартни размери, преди използване на пробни спейсри с голям размер.

Въвеждане на импланта

- Поставянето на ZERO-P в съседство с предишно, многостепенно сливане може да доведе до увеличение в натоварването на винтовете.
- Обмислете начини за допълнителна задна фиксация в случаите, при които ZERO-P е поставен в съседство с предишно, многостепенно сливане.
- Не ориентирайте ZERO-P импланти, които имат изпъкнали сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално.
- Ориентиране на изпъкнали импланти със сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално, може да попречи на правилното разположение на импланта между прешлените.
- Използвайте устройството за прицелване или държача на импланти, за да въведете импланта в дисковото пространство. Устройството за прицелване и държачът на импланти нямат ограничител за дълбочина; следователно трябва да се използва усилвател на изображението, за да се провери позицията при поставяне.
- След като имплантът е поставен, проверете крайното му разположение по отношение на прешлените в антеропостериорна позиция (АП) и страничните изгледи и останалия имплантиран хардуер, свързан с предишното ниво на сливане, с помощта на интраоперативно изображение. Кейджът от РЕЕК (полиетеретеркетон) има единичен заден рентгеноконтрастен маркер, вграден в импланта, за да позволи интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.
- Уверете се, че имплантът ZERO-P не е поставен в директен контакт с имплантиран хардуер, свързан с предварително слято ниво.
- Ако имплантът ZERO-P остане в директен контакт с хардуер, свързан с по-рано слято ниво, натоварването върху импланта ZERO-P може да се повиши, което да доведе до потенциална повреда на устройството след операция и потенциално нараняване на пациента.

Фиксиране на винта

- Преди да пробите дупка, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на свредлото.
- Ако съседен хардуер предотвратява имплантирането на всички четири винта, трябва да се използва различно изделие, тъй като може да се повиши натоварването върху винтовете, което да доведе до потенциална повреда на изделието след операция и потенциално по-висок риск за нараняване на пациента.
- Ако някой от винтовете не може да бъде поставен на правилното място или фиксиран към пластините, трябва да се използва различно устройство, за да се избегне потенциалният риск от разхлабване или повреда на винтовете.
- Когато се използва шило вместо свредло, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на шилото.
- Внимавайте шилото да не измести импланта спрямо вертебралното тяло. При особено твърда кост се препоръчва пробиване, за да се сведе до минимум движението на импланта.
- Когато използвате свредлото в комбинация с прицелващото устройство, старайте се да прилагате само аксиална сила към свредлото. Ако се приложи огъване, докато върхът на свредлото е захванат в устройството за прицелване, това може да доведе до счупване на свредлото.
- При използване на отвертката, ако не използвате ограничителя на въртящия момент, може да се стигне до счупване на отвертката, което от своя страна може да доведе до потенциално нараняване на пациента.
- При поставяне на винта, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на винта.
- Винтовете трябва да се затегнат едва след като са поставени всички винтове.

Отстраняване на импланта

- Разхлабването на винтовете с ограничаващата въртящия момент дръжка може да я повреди. Поради това винаги използвайте стандартната дръжка за разхлабване на винтовете.
- При изваждане на винт с помощта на конусовиден винт за извличане пробиване на вдлъбнатината в главата на винта с 2,0 mm свредло ще доведе до метални частици. Препоръчва се употребата на всмукване и иригация за отстраняване на металните частици от раната.
- Не използвайте конусовидния винт за извличане с електрически инструменти.
- Използването на електрически инструменти с конусовидния винт за извличане може потенциално да деформира вдлъбнатината върху главичката на винта и/или конусовидния винт, предотвратявайки последващо отстраняване.
- Не използвайте конусовидния винт за извличане с приставката за ограничаване на въртящия момент, тъй като това възпрепятства отстраняването на винтовете и може да причини допълнителни повреди на уреда.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

За употреба с кейджа ZERO-P се предлага следната опция за винтове.

- Заклучващ винт за шийни прешлени (Ø 3,0 mm)

ZERO-P кейдж и винтове се прилагат чрез съответните инструменти ZERO-P.

03.110.002	Ограничител на въртящия момент, 1,2 Nm, с АО/ASIF Бързо съединение
03.110.005	Дръжка за ограничители на въртящия момент 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 10 mm
03.617.721	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 11 mm
03.617.722	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 12 mm
03.617.725	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 5 mm
03.617.726	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 6 mm
03.617.727	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 7 mm
03.617.728	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 8 mm
03.617.729	Zero-P дистанционер за изпитание, паралелен, височина 9 mm
03.617.730	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 10 mm
03.617.731	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 11 mm
03.617.732	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 12 mm
03.617.735	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 5 mm
03.617.736	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 6 mm
03.617.737	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 7 mm
03.617.738	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 8 mm
03.617.739	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, паралелен, височина 9 mm
03.617.750	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 10 mm
03.617.751	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 11 mm
03.617.752	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 12 mm
03.617.755	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 5 mm
03.617.756	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 6 mm
03.617.757	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 7 mm
03.617.758	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 8 mm

03.617.759	Zero-P дистанционер за изпитание, лордотик, височина 9 mm
03.617.760	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 10 mm
03.617.761	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 11 mm
03.617.762	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 12 mm
03.617.765	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 5 mm
03.617.766	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 6 mm
03.617.767	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 7 mm
03.617.768	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 8 mm
03.617.769	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, лордотик, височина 9 mm
03.617.780	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 10 mm
03.617.781	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 11 mm
03.617.782	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 12 mm
03.617.785	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 5 mm
03.617.786	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 6 mm
03.617.787	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 7 mm
03.617.788	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 8 mm
03.617.789	Zero-P дистанционер за изпитание, конвекс, височина 9 mm
03.617.790	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 10 mm
03.617.791	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 11 mm
03.617.792	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 12 mm
03.617.795	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 5 mm
03.617.796	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 6 mm
03.617.797	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 7 mm
03.617.798	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 8 mm
03.617.799	Zero-P дистанционер за изпитание, голям, конвекс, височина 9 mm
03.617.900	Винтоверт Stardrive®, T8, самозахващащ, извит под ъгъл, с ръкав
03.617.901	Захващащ ръкав за винтове за употреба с № 03.617.902
03.617.902	Винтовертен вал Stardrive®, T8, самозахващащ
03.617.903	Дръжка с бързо съединяване
03.617.905	Вал за извѣт под ъгъл винтоверт, с бързо съединяване
03.617.912	Свредло Ø 2,0 mm, дълбочина на пробиване 12 mm, 3-канален, за бързо съединяване
03.617.914	Свредло Ø 2,0 mm, дълбочина на пробиване 14 mm, 3-канален, за бързо съединяване
03.617.916	Свредло Ø 2,0 mm, дълбочина на пробиване 16 mm, 3-канален, за бързо съединяване
03.617.940	Дръжка с голямо бързо съединяване
03.617.962	Водач за пробиване с дръжка
03.617.963	Прицелно устройство за Zero-P
03.617.968	Водач за пробиване с резбован връх
03.617.970	Импактор за порести кости за Zero-P
03.617.971S	Винт за екстракция, коничен
03.617.975S	Свредло Ø 2,0 mm, 2-канален, за бързо съединяване
03.617.980	Дръжка за ударен ключ за Zero-P
03.617.981	Импактор, равен
03.617.982	Импактор със заострен топчест връх
03.617.984	Регулираща вложка за Zero-P
03.617.990	Шило Ø 2,0 mm, с ръкав
03.617.993	Шило Ø 2,0 mm, извито под ъгъл
03.820.113	Дървен чук

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично изследване на най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ZERO-P са съвместими с ЯМР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът ZERO-P ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,1 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е точно в същата зона или сравнително близо до положението на изделието ZERO-P.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Имплантът ZERO-P е предназначен за постоянно имплантиране и не е предназначен за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант ZERO-P трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Отстранете винта с отвертка
- Прикрепете дръжката към оста на отвертката, след това зацепете слобената отвертка във вдлъбнатината на главичката на винта, който трябва да бъде изваден.
- Въртете отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите първо винта от импланта ZERO-P. Продължете да въртите отвертката обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните вече разхлабения винт от импланта ZERO-P.

Забележка: Ако е необходимо да се свалят няколко винта, се препоръчва първо да се разхлабят всички винтове, преди да извадите някой от винтовете от импланта. Разхлабването на всички винтове преди отстраняване на някой от тях помага да се гарантира, че имплантът ще бъде правилно закрепен по време на отстраняването.

- Отстранете винта с помощта на конусовидния винт за извличане
- В случай, че отвертката не може да зацепи правилно във вдлъбнатината върху главичката на винта, за да го разхлаби, или ако вдлъбнатината е повредена, конусовидният винт за извличане може да се използва за отстраняване на винта.
- Първо, използвайте свредло с диаметър 2,0 mm, за да подготвите вдлъбнатината върху главичката на винта. Използвайте пълна мощност и движейки се по оста на винта, поставете свредлото върху главичката на винта, за да пробие леко вдлъбнатина на винта.
- Придвижете напред свредлото, докато то влезе в контакт с горната част на винта. Това улеснява по-дълбокото закрепване на конусовидния винт за извличане във вдлъбнатината върху главичката на винта.
- Свържете конусовидния винт за извличане към дръжката с бързо свързване.
- Вкарайте върха на конусовидния винт за извличане във вдлъбнатината върху главичката на винта по оста на винта.
- Завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато винтът за извличане се захване във вдлъбнатината на винта. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Забележка: Конусовидният винт за извличане е само за еднократна употреба.

- Изваждане на импланта
- След като бъдат отстранени всички винтове, имплантът ZERO-P може да се махне с помощта на устройството за насочване.
- Прикрепете устройството за насочване към импланта, като подравните отворите за винтовете на импланта с конструктивните детайли за задържане на насочващото устройство и след това разширете устройството за насочване.
- След като имплантът е здраво закрепен, внимателно го извадете.

Забележка: Препоръчва се използването на раздалечаване в дисковото пространство, за да се улесни отстраняването.

Обърнете внимание, че предпазните мерки/предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Специални оперативни инструкции

Позициониране на пациента, експозиция и диссектомия

Позициониране на пациента

- Като използвате стандартния хирургически подход, разкрийте прешленните тела, които ще бъдат съединени. Подгответе мястото на фузията, като следвате съответната техника за даденото показание.
- Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операционна маса. Уверете се, че шията на пациента е в сагитално неутрално положение и се поддържа от възглавница. При третирането на C6-C7 се уверете, че рамената не ограничават рентгеновото наблюдение.
- Във всички случаи и двата прешлена трябва да бъдат напълно видими на рентгенографска образна диагностика.

Достъп

- Намерете правилното оперативно ниво, като използвате рентгенографска образна диагностика.
- Разкрийте междупрешленния диск и съседните прешленни тела чрез стандартен преден достъп до шийния сегмент на гръбнака.

Диссектомия

- Подгответе мястото на фузията, като следвате съответната техника за даденото показание.
- Извършете сегментна дистракция.
- Дистракцията на сегмента е от съществено значение за възстановяване на височината на диска и за осигуряване на достъп до междупрешленното пространство.

Въвеждане на импланта

Определете подходящия имплант

- Изборът на пробния спейсър зависи от височината и дълбочината на междупрешленното пространство, техниката на подготовка и анатомията на пациента. Изберете лордозен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина.
- Позиционирайте пробния спейсър в правилното краниално/каудално подравняване и внимателно го въведете в дисковото пространство.
- Чукчето може да се използва за подпомагане на въвеждането и/или изваждането на пробния спейсър.
- Ако предпочитате, към пробния спейсър може да се прикрепят по-голяма ръкохватка.
- Пробните спейсъри са цветно кодирани според формата си.
- Височината на пробния спейсър е с 0,8 mm по-малка от тази на съответния имплант, за да се вземе предвид проникването на зъбците в крайните пластини на прешлена.
- Пробните спейсъри не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта ZERO-P.

Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- Препоръчително е имплантът ZERO-P да се уплътни с материал за присаждане на кост. Поставете импланта ZERO-P в опаковъчния блок.
- Използвайте импактора за порести кости, за да опаковате здраво материала за присаждане в кухините на импланта.
- Важно е имплантът да се напълни, докато материалът за присаждане не се подаде от перфорациите му, което има за цел да се осигури контакт с вертебралните крайни плаки.
- Костният импактор и опаковъчния блок могат да се използват само със стандартните размери на ZERO-P.

Въвеждане на импланта

- Използвайте устройството за прицелване или държача на импланти, за да въведете импланта в дисковото пространство. Препоръчителната ориентация е с медиалните винтове, сочещи каудално.

Въведете импланта с помощта на устройството за насочване

- Прикрепете устройството за насочване към импланта, като подравните отворите за винтовете на импланта с конструктивните детайли за задържане на насочващото устройство и след това разширете устройството за насочване. След като имплантът е здраво прикрепен, внимателно вкарайте импланта в дистрахиращия сегмент.
- Ако е необходимо, горната част на устройството за насочване може да бъде почуквана с чук, за да се придвижи импланта в дисковото пространство. Ако е приложена дистракция, освободете дистракцията, като оставите устройството за насочване прикрепено към импланта.

Въвеждане на импланти с помощта на държача за импланти

- Имплантът може да бъде въведен в дисковото пространство с държача за импланти в стил форцепс. След като имплантът бъде въведен частично в дисковото пространство, имплантът може да се придвижи до правилната задна дълбочина с помощта на плосък импактор и/или на импактора с топчест връх.
- Препоръчителната ориентация на импланта е с медиалните винтове, сочещи каудално. За изпъкнали кейджове това е единствената възможна ориентация.

Фиксиране на винта

Фиксиране на винта – Опция А: Устройство за насочване

- Устройството за насочване позволява въвеждане на един винт с инструмента, прикрепен към импланта. Това помага имплантът да се задържи на място, докато биват подготвени другите отвори за винтове и се поставят винтове.

Пробийте първия водещ отвор през отвора за пробиване и винта на устройството за насочване

- Изберете свредло с подходяща дължина. Въведете свредлото в отвора за свредло и винта на устройството за насочване и пробийте, докато стоперът на свредлото влезе в контакт с водача.
- Отстранете свредлото.
- Свредлата са обозначени с цветен пръстен, съответстващ на цветно кодираните дължини на винтовете.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Сглобете ограничителя на въртящия момент към оста и дръжката на отвертката.
- Поставете винт върху отвертката с ограничител на въртящия момент. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Изтеглете втулката при въвеждане на първия винт през насочващото устройство.
- Придвижете винта напред, докато главата на винта се допре до пластината.

Пробийте останалите водещи отвори

- Изберете свредло с подходяща дължина. Въведете свредлото в отвора за свредло на устройството за насочване и пробийте, докато стоперът на свредлото влезе в контакт с водача.
- Отстранете свредлото.
- Повторете за останалите отвори за винтове.
- Свредлата са обозначени с цветен пръстен, съответстващ на цветно кодираните дължини на винтовете.

Въведете останалите винтове

- Извадете насочващото устройство от импланта.
- Поставете винт върху отвертката с ограничител на въртящия момент. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Придвижете винта напред, докато главата на винта се допре до пластината.
- Повторете за останалите винтове.
- Ако устройството за насочване е трудно за изваждане, уверете се, че винтът е достатъчно придвижен напред, така че устройството за насочване да не е в контакт с винта по време на изваждането.

Затегнете винтовете

- За да заключите главата на винта в пластината, винаги използвайте ограничителя на въртящия момент с отвертката, за да затегнете всеки винт до препоръчителния въртящ момент от 1,2 nm.
- Винтовете, поставяни чрез хирургичната процедура, може не винаги да са наравно с пластината, но ще бъдат заключени достатъчно, когато се постигне въртящ момент от 1,2 nm.

Фиксиране на винтове – Опция Б: Водач за пробиване и винт със свободно заключване

- Ако употребата на устройството за насочване не е предпочитаната хирургична процедура, следвайте тези стъпки за алтернативна техника.

Пробийте първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да се създаде за каудално насочен винт.
- Изберете свредло с подходяща дължина. Определете точката за влизане и траекторията на винта. Правилните ангулации за винтовете са 40° в каудална или краниална посока. Медиалните винтове сочат 2,5° латерално, а латералните винтове сочат 2,5° медиално.
- Латералните винтове винаги трябва да сочат медиално.
- Въведете водача за пробиване във винтовия отвор под подходящ ъгъл. Върхът на водача за пробиване е проектиран да пасва в отвора за винт на пластината и да направлява правилния ъгъл.
- Въведете свредлото във водача и пробийте, докато стоперът на свредлото влезе в контакт с водача.
- Отстранете свредлото и водача.
- Свредлата са обозначени с цветен пръстен, съответстващ на цветно кодираните дължини на винтовете. Когато пръстенът се подравни с горната част на водача за свредлото, е достигната подходящата дълбочина.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Сглобете ограничителя на въртящия момент към вала и дръжката на отвертката.
- Поставете винт върху отвертката с ограничител на въртящия момент. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Изтеглете втулката при въвеждане на първия винт през насочващото устройство.
- Придвижете винта напред, докато главата на винта се допре до пластината.

Въведете останалите винтове

- Повторете предходните стъпки за останалите винтове.

Затегнете винтовете

- За да заключите главата на винта в пластината, винаги използвайте ограничителя на въртящия момент с отвертката, за да затегнете всеки винт до препоръчителния въртящ момент от 1,2 nm.
- Винтовете, поставяни чрез хирургичната процедура, може не винаги да са наравно с пластината, но ще бъдат заключени достатъчно, когато се постигне въртящ момент от 1,2 nm.

Фиксиране на винтове – Опция В: Резбован водач за пробиване и винт със свободно заключване

Пробийте първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да се създаде за каудално насочен винт.
- Определете траекторията на резбования водач за пробиване. Правилните ангулации са 40° в каудална или краниална посока.
- Завийте водача за пробиване с резба в резбата на пластината ZERO-P под подходящ ъгъл, докато се затегне с 2 пръста. Резбата на водача за пробиване е проектирана да пасва в резбата на пластината ZERO-P.
- Определете свредло с подходяща дължина. Въведете свредлото във водача и пробийте, докато стоперът на свредлото влезе в контакт с водача.
- Отстранете свредлото и водача с резба.
- Свредлата са обозначени с цветен пръстен, съответстващ на цветно кодираните дължини на винтовете. Когато пръстенът се подравни с горната част на водача за свредлото, е достигната подходящата дълбочина.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Сглобете ограничителя на въртящия момент към вала и дръжката на отвертката.
- Поставете винт върху отвертката с ограничител на въртящия момент. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Изтеглете втулката при въвеждане на първия винт през насочващото устройство.
- Придвийте винта напред, докато главата на винта се допре до пластината.

Въведете останалите винтове

- Повторете предходните стъпки за останалите винтове.

Затегнете винтовете

- За да заключите главата на винта в пластината, винаги използвайте ограничителя на въртящия момент с отвертката, за да затегнете всеки винт до препоръчителния въртящ момент от 1,2 nm.
- Винтовете, поставяни чрез хирургичната процедура, може не винаги да са наравно с пластината, но ще бъдат заключени достатъчно, когато се постигне въртящ момент от 1,2 nm.

Фиксиране на винтове – Опция Г: Шило и винт със свободно заключване

- Ако хирургът предпочита шилото и да не използва техниката за пробиване, може да се използва тази алтернативна техника.

Пробийте с шило първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да бъде създаден за каудално насочени винтове.
- Определете точката за влизане и траекторията на винта. Правилните ангулации за винтовете са 40° в каудална или краниална посока. Медиалните винтове сочат 2,5° латерално, а латералните винтове сочат 2,5° медиално.
- Латералните винтове винаги трябва да сочат медиално.
- Въведете шилото под подходящ ъгъл в отвор за винт в пластината и натиснете надолу, като същевременно завъртате дръжката. Отстранете шилото, като поддържате подравняване на отвора и пластината.
- Върхът на шилото е проектиран да пасва в отвора за винт на пластината и да направлява правилния ъгъл.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Сглобете ограничителя на въртящия момент към вала и дръжката на отвертката.
- Поставете винт върху отвертката с ограничител на въртящия момент. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Изтеглете втулката при въвеждане на първия винт през насочващото устройство.
- Придвийте винта напред, докато главата на винта се допре до пластината.

Въведете останалите винтове

- Повторете предходните стъпки за останалите винтове.

Затегнете винтовете

- За да заключите главата на винта в пластината, винаги използвайте ограничителя на въртящия момент с отвертката, за да затегнете всеки винт до препоръчителния въртящ момент от 1,2 nm.

- Винтовете, поставяни чрез хирургичната процедура, може не винаги да са наравно с пластината, но ще бъдат заключени достатъчно, когато се постигне въртящ момент от 1,2 nm.

Фиксиране на винтове – Опция Д: Ъглови инструменти

- За винтове, които трудно се пробиват или въвеждат поради възпрепятстваща анатомия, може да се използва ъгловото шило и ъгловата отвертка.

Пробийте с шило първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да бъде създаден за каудално насочени винтове.
- Определете точката за влизане и траекторията на винта. Правилните ангулации за винтовете са 40° в каудална или краниална посока. Медиалните винтове сочат 2,5° латерално, а латералните винтове сочат 2,5° медиално.
- Латералните винтове винаги трябва да сочат медиално.
- Вкарайте шилото под съответния ъгъл в отвора за винт на пластината и почукайте с чукчето, докато шилото се закрепя.
- Отстранете шилото, като поддържате подравняване на отвора и пластината.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Поставете винт върху ъгловата отвертка. Придвийте винта напред, докато главата на винта се допре до пластината.

Въведете останалите винтове

- Повторете предходните стъпки за останалите винтове.

Затегнете винтовете

- За да заключите главата на винта в пластината, винаги използвайте ограничителя на въртящия момент с отвертката, за да затегнете всеки винт до препоръчителния въртящ момент от 1,2 nm.
- Винтовете, поставяни чрез хирургичната процедура, може не винаги да са наравно с пластината, но ще бъдат заключени достатъчно, когато се постигне въртящ момент от 1,2 nm.

Съображения за употреба в съседство с предишна фузия

- Когато имплантирате ZERO-P в съседство с предходна фузия, старайте се да избягвате поставянето на кейджа ZERO-P и винтовете в директен контакт с предишно имплантиран хардуер. При необходимост отстранете съседен хардуер, който не позволява на ZERO-P да се имплантира чрез правилната техника.
- Не поставяйте ZERO-P в съседство с предишно имплантиран хардуер, ако сливането на съседното ниво не може да се потвърди или няма настъпила фузия.
- За да се приспособят към предходно поставения хардуер, ориентирайте имплантите ZERO-P с лордозни и паралелни сагитални профили с медиални винтове, обърнати краниално или каудално. Вземете предвид размерите на винтовете, за да определите желаната ориентация.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предстовете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com