
Návod k použití Implantát ZERO-P™

Tento návod k použití není určen
k distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.

Nesterilní a sterilní varianty výrobků lze
rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu
výrobku u sterilních výrobků.

Návod k použití

Implantát ZERO-P™

Klece ZERO-P jsou samostatné prostředky pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF), jež se zavádějí do meziobratlového prostoru. Klec se dodává jako předem sestavený prostředek s dlouhou pro anteriorní fixaci cervikální páteře.

Klece ZERO-P se dodávají v různých tvarech, velikostech a výškách. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku společnosti Synthes „Důležité informace“. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11
PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026
Slitina titanu: TAV (titan – 6 % hliníku – 4 % vanadu), ELI (extra nízký intersticiál) podle ASTM F 136

Účel použití

Systém ZERO-P je určen pro použití u pacientů s dospělou kostrou po anteriorní cervikální diskektomii pro redukci a stabilizaci cervikální páteře (C2–C7).

Indikace

- Degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease)
- Spinální stenóza

Kontraindikace

- Zlomenina páteře
- Nádor páteře
- Vážná osteoporóza
- Infekce páteře

Cílová skupina pacientů

Systém ZERO-P je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se systém ZERO-P používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytuje prostředek stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkční charakteristiky prostředku

Systém ZERO-P je samostatný prostředek určený k použití při cervikální meziobratlové fúzi, který byl navržen tak, aby spojoval funkci cervikální meziobratlové klece a cervikální dlahy se čtyřmi cervikálními pojistnými šrouby.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; cévní mozková příhoda; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhroucení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; poranění při retrakci; zduření hrdla; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy; chrapot; dysfagie; perforace, eroze nebo podráždění jícnu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; uvolnění materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.



Nesterilizujte opakovaně.

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifických výkonů a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkáněmi nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát ZERO-P implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obezřetní s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivlostí na materiály implantátu.

Polohování a expozice pacienta

- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Je nutné pečlivě umístění retractoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Zkušební zavedení

- Po dokončení diskektomie zvolte rovnoběžný, lordotický nebo konvexní zkušební vymežovací prvek odpovídající výšky a hloubky. Zkušební vymežovací prvky nemají omezovač hloubky; během zavádění je nutné kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu. Při plně distrahaném segmentu by měl zkušební vymežovací prvek pevně usednout mezi krycí destičky. Zvolte vhodný tvar a velikost implantátu, které budou odpovídat odchylkám v anatomii pacienta; v opakném případě může dojít k poranění pacienta.
- Za účelem minimalizace možného rizika pro pacienta se doporučuje upřednostnit zkušební vymežovací prvky s menší výškou před zkušebními vymežovacími prvky s vyšší výškou a dále se doporučuje upřednostnit zkušební vymežovací prvky se standardní velikostí před velkými zkušebními vymežovacími prvky.

Zavedení implantátu

- Umístění implantátu ZERO-P v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze by mohlo vést k většímu namáhání šroubů.
- V případech, kdy je implantát ZERO-P umístěn v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze, se doporučuje zvážit další zadní doplňkovou fixaci.
- Neorientujte implantáty ZERO-P s konvexními sagitálními profily tak, aby mediální šrouby směřovaly k lebce.
- Orientace implantátů s konvexními sagitálními profily tak, aby mediální šrouby směřovaly k lebce, by mohla bránit správnému usazení implantátu mezi těla obratlů.
- Při zavádění implantátu do prostoru ploténky použijte cílič nebo držák implantátů. Cílič a držák implantátů nemají omezovač hloubky, takže je během zavádění nutné kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Po zavedení implantátu intraoperačním snímáním zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů v anteroposteriorní (AP) a laterální projekci a k ostatním implantovaným technickým prostředkům souvisejícím s dříve fúзованou úrovní. Meziobratlová klec z polyéteréterketonu (PEEK) má na zadní straně jednu rentgenkontrastní značku, která je součástí implantátu a umožňuje intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.
- Zkontrolujte, zda implantát ZERO-P není umístěn v přímém kontaktu s implantovanými technickými prostředky souvisejícími s dříve fúзованou úrovní.
- Pokud implantát ZERO-P zůstane v přímém kontaktu s technickými prostředky souvisejícími s dříve fúзованou úrovní, může na implantát ZERO-P působit zvýšená zátěž, která povede k možnému selhání prostředku po operaci a případnému poranění pacienta.

Fixace šroubů

- Před vyvrtáním otvoru je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu vrtání.
- Pokud technické prostředky v blízkosti brání implantaci všech čtyř šroubů, je nutné použít jiný prostředek, protože by na šrouby mohla působit vyšší zátěž, která by vedla k možnému selhání prostředku po operaci a případnému poranění pacienta.
- Pokud některý šroub nelze zavést se správnou trajektorií nebo ho zajistit v dlaže, je nutné použít jiný prostředek, aby se zabránilo možnému riziku vytažení nebo selhání šroubu.
- Když je místo vrtání použito šídlo, je nutné ověřit jeho polohu intraoperačním snímáním.
- Dbejte na to, aby šídlo neposunulo implantát vzhledem k tělu obratle. U obzvláště tvrdé kosti se doporučuje vrtání, aby se minimalizoval pohyb implantátu.
- Při používání vrtáku ve spojení s cíličem dbejte, abyste na vrták používali pouze axiální síly. Použití ohybových sil při zavedení hrotu vrtáku přes cílič může vést ke zlomení vrtáku.
- Pokud při používání šroubováku nepoužijete omezovač krouticího momentu, může dojít ke zlomení šroubováku, které by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Při zavádění šroubu je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu šroubu.
- Šrouby je možné utáhnout až po zavedení všech šroubů.

Vyjmutí implantátu

- Uvolňování šroubu pomocí rukojeti omezovače krouticího momentu může danou rukojet poškodit. Proto k uvolňování šroubu vždy používejte standardní rukojet.
- Při vrtání do drážky šroubu 2,0 mm vrtákem během odstraňování šroubu s využitím kónického extrakčního šroubu vzniknou kovové úlomky. K odstranění úlomků z rány se doporučuje použít odsávací zařízení a proplachovací systém.
- Kónický extrakční šroub nepoužívejte s elektrickými nástroji.
- Použití elektrických nástrojů s kónickým extrakčním šroubem může způsobit poškození drážky šroubu a/nebo extrakčního šroubu, což by zabránilo následnému odstranění.
- Nepoužívejte kónický extrakční šroub s nástavcem pro omezení krouticího momentu, protože brání v odstranění šroubů a může způsobit další poškození nástrojů.

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes v části „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

Pro použití s kleci ZERO-P je k dispozici následující šroub.

- Zajišťovací šroub pro cervikální páteř (Ø 3,0 mm)

Klec ZERO-P a šrouby se používají pomocí příslušných nástrojů ZERO-P.

03.110.002	Omezovač krouticího momentu, 1,2 Nm
03.110.005	Rukojet pro omezovače krouticího momentu 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 10 mm
03.617.721	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 11 mm
03.617.722	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 12 mm
03.617.725	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 5 mm
03.617.726	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 6 mm
03.617.727	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 7 mm
03.617.728	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 8 mm
03.617.729	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, paralelní, výška 9 mm
03.617.730	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 10 mm
03.617.731	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 11 mm
03.617.732	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 12 mm
03.617.735	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 5 mm
03.617.736	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 6 mm
03.617.737	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 7 mm
03.617.738	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 8 mm
03.617.739	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, paralelní, výška 9 mm
03.617.750	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 10 mm
03.617.751	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 11 mm
03.617.752	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 12 mm
03.617.755	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 5 mm
03.617.756	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 6 mm
03.617.757	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 7 mm
03.617.758	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 8 mm
03.617.759	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, lordotický, výška 9 mm
03.617.760	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 10 mm
03.617.761	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 11 mm
03.617.762	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 12 mm
03.617.765	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 5 mm
03.617.766	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 6 mm
03.617.767	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 7 mm
03.617.768	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 8 mm
03.617.769	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, velký, lordotický, výška 9 mm
03.617.780	Zkušební vymežovací prvek Zero-P, konvexní, výška 10 mm

03.617.781	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 11 mm
03.617.782	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 12 mm
03.617.785	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 5 mm
03.617.786	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 6 mm
03.617.787	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 7 mm
03.617.788	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 8 mm
03.617.789	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, konvexní, výška 9 mm
03.617.790	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 10 mm
03.617.791	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 11 mm
03.617.792	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 12 mm
03.617.795	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 5 mm
03.617.796	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 6 mm
03.617.797	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 7 mm
03.617.798	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 8 mm
03.617.799	Zkušební vymezovací prvek Zero-P, velký, konvexní, výška 9 mm
03.617.900	Šroubovák Stardrive, T8, samosvorný
03.617.901	Převlečné pouzdro pro šrouby pro použití s č. 03.617.902
03.617.902	Dřík šroubováku STARDRIVE, T8, samosvorný
03.617.903	Rukojeť s rychlospojkou
03.617.905	Dřík pro zahnutý šroubovák, s rychlospojkou
03.617.912	Vrták Ø 2,0 mm, hloubka vrtání 12 mm
03.617.914	Vrták Ø 2,0 mm, hloubka vrtání 14 mm
03.617.916	Vrták Ø 2,0 mm, hloubka vrtání 16 mm
03.617.940	Rukojeť s velkou rychlospojkou
03.617.962	Vodič vrtáku s rukojetí
03.617.963	Cílič pro Zero-P
03.617.968	Vodič vrtáku se závitovým hrotem
03.617.970	Impaktor na spongiózní kost pro Zero-P
03.617.9715	Šroub extrakční, kónický
03.617.9755	Vrták Ø 2,0 mm
03.617.980	Držák implantátu pro Zero-P
03.617.981	Impaktor, plochý
03.617.982	Impaktor s kulovým hrotem
03.617.984	Plnicí blok pro Zero-P
03.617.990	Šídlo Ø 2,0 mm, s pouzdem
03.617.993	Šídlo Ø 2,0 mm, zahnuté
03.820.113	Kladivo

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně použitelné při magnetické rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému ZERO-P jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ZERO-P dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,1 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ZERO-P.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímáte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes se dodávají v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat párou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací párou vložte prostředek do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Implantát ZERO-P je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmát.

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud musí být implantát ZERO-P vyjmut, je doporučena následující technika.

- Odstranění šroubu šroubovákem
- Připojte rukojeť k dříku šroubováku a následně vložte sestavený šroubovák do drážky šroubu, který má být odstraněn.
- Otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub nejprve uvolnili z implantátu ZERO-P. Pokračujte v otáčení šroubovákem proti směru hodinových ručiček, abyste šroub uvolnili z implantátu.

Poznámka: Pokud je nutné odstranit více šroubů, doporučuje se před odstraňováním šroubů z implantátu nejprve uvolnit všechny šrouby. Uvolnění všech šroubů před odstraněním některého šroubu pomůže zajistit správné zajištění implantátu během odstraňování.

- Odstranění šroubu kónickým extrakčním šroubem
- V případě, že není možné vložit šroubovák do drážky šroubu za účelem uvolnění šroubu, nebo pokud je drážka šroubu poškozená, může být k odstranění šroubu použit kónický extrakční šroub.
- Nejprve pomocí 2,0 mm vrtáku připravte drážku šroubu. Při plném výkonu a na ose šroubu zasuněte vrták do hlavy šroubu a lehce předvrtajte drážku šroubu.
- Postupujte s vrtákem dále, dokud dorazí vrtáku nebude v kontaktu s horní částí šroubu. Tímto postupem usnadníte hlubší ukotvení kónického extrakčního šroubu v drážce šroubu.
- Připojte kónický extrakční šroub k rukojeti pomocí rychlospojky.
- Vložte hrot kónického extrakčního šroubu do drážky šroubu v ose šroubu.
- Otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud extrakční šroub nezapadne do drážky šroubu. Pokračujte v otáčení proti směru hodinových ručiček a odstraňte šroub.

Poznámka: Kónický extrakční šroub je pouze na jedno použití.

Extrakce implantátu

- Po odstranění všech šroubů je možné implantát ZERO-P odstranit pomocí cíliče.
- Připojte cílič k implantátu zarovnaním otvorů na šrouby v implantátu se zadržovacími prvky na cíliči a následně proveďte expanzi cíliče.
- Implantát po úspěšném připevnění opatrně vyjměte.

Poznámka: Ke snazšímu odstranění se doporučuje použití distakce v prostoru ploténky.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření/varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci

Polohování pacienta, expozice a diskektomie

Polohování pacienta

- Standardním chirurgickým přístupem odkryjte těla obratlů, které budou fúzovány.
- Připravte místo fúze podle vhodné techniky pro danou indikaci.
- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Ujistěte se, že krk pacienta je v sagitálně neutrální poloze a je podepřen polštářkem. Při léčbě obratlů C6–C7 se ujistěte, že ramena neomezují RTG sledování.
- Ve všech případech musí být oba obratle na rentgenových snímcích zcela viditelné.

Přístup

- Pomocí rentgenu vyhledejte správnou operační úroveň.
- Odhalte meziobratlovou ploténku a těla sousedních obratlů standardním anteriorním přístupem ke krční páteři.

Diskektomie

- Připravte místo fúze podle vhodné techniky pro danou indikaci.
- Proveďte distakci segmentu.
- Distakce segmentu je nezbytná pro obnovení výšky ploténky a pro zajištění přístupu do meziobratlového prostoru.

Zavedení implantátů

Určení vhodného implantátu

- Výběr zkušební vymezení prvku závisí na výšce a hloubce meziobratlového prostoru, technice přípravy a anatomii pacienta. Vyberte lordotický nebo konvexní zkušební vymezení prvek odpovídající výšce a hloubky.
- Umístěte zkušební vymezení prvek ve správném kraniokaudálním vyrovnání a opatrně jej vložte do prostoru ploténky.
- Při vkládání a/nebo vyjímání zkušební vymezení prvku je možné použít kladivo.
- Je-li to vhodnější, ke zkušebnímu vymezení prvku lze připevnit větší rukojeť.
- Zkušební vymezení prvky jsou barevně odlišeny podle tvaru.
- Výška zkušební vymezení prvku je o 0,8 mm menší než u odpovídajícího implantátu, aby se zohlednilo proniknutí zubů do koncových plošek obratle.
- Zkušební vymezení prvky nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátů ZERO-P musejí být odstraněny.

Sestava implantátů s kostním štěpem

- Implantát ZERO-P se doporučuje naplnit materiálem kostního štěpu. Umístěte implantát ZERO-P do plnicího bloku.
- Pomocí impaktoru pro spongiózní kost naplníte dutinu implantátu materiálem štěpu.
- Aby byl zajištěn kontakt s koncovými ploškami obratle, je důležité implantát naplnit tak, aby materiál štěpu vyčníval z lumen v kleci.
- Kostní impaktor a plnicí blok lze používat pouze se standardními velikostmi implantátů ZERO-P.

Vložení implantátů

- Při zavádění implantátů do prostoru ploténky použijte cílič nebo držák implantátů. Doporučená orientace je s mediálními šrouby směřujícími kaudálně.

Zavedení implantátů pomocí cíliče

- Připojte cílič k implantátu zarovnáním otvorů na šrouby v implantátu se zadržovacími prvky na cílič a následně proveďte expanzi cíliče. Jakmile je implantát bezpečně připevněn, opatrně jej vložte do distrahovaného segmentu.
- V případě potřeby je možné na horní část cíliče poklepat kladivem, aby se implantát zasunul do prostoru ploténky. Pokud byla použita distrakce, při pouštění cíliče připraveného k implantátu distrakci uvolněte.

Zavedení implantátů pomocí držáku implantátů

- Implantát lze zavést do prostoru ploténky držákem implantátů typu kleští. Po částečném zavedení implantátu do prostoru ploténky je možné implantát zasunout do správné posterioerní hloubky plochým impaktorem a/nebo impaktorem s kulovým hrotem.
- Doporučená orientace implantátů je s mediálními šrouby směřujícími kaudálně. U konvexně tvarovaných klecí je to jediná možná orientace.

Fixace šroubů

Fixace šroubů – varianta A: Cílič

- Cílič umožňuje zavedení jednoho šroubu s nástrojem připojeným k implantátu. Lze tak lépe udržet implantát na místě během přípravy dalších otvorů na šrouby a zavádění šroubů.

Vyvrtní prvního pilotního otvoru a otvoru pro šroub cíliče

- Vyberte vrták vhodné délky. Zasuňte vrták do otvoru pro vrtání a šroub v cílič a vrtejte, dokud se zářezka na vrtáku nedotkne vodiče.
- Vyjměte vrták.
- Vrtáky jsou označeny barevným kroužkem, který odpovídá délce barevně rozlišených šroubů.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánování a peroperačních nálezů.
- Nainstalujte omezovač krouticího momentu na dřík a rukojeť šroubováků.
- Nasaďte šroub na šroubovák s omezovačem krouticího momentu. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Při vkládání prvního šroubu skrze cílič zatáhněte pouzdro zpět.
- Posouvejte šroub, dokud se hlava šroubu nedotkne dlahy.

Vyvrtní zbývajících pilotních otvorů

- Vyberte vrták vhodné délky. Zasuňte vrták do otvoru pro vrtání v cílič a vrtejte, dokud se zářezka na vrtáku nedotkne vodiče.
- Vyjměte vrták.
- Tento postup opakujte u zbývajících otvorů na šrouby.
- Vrtáky jsou označeny barevným kroužkem, který odpovídá délce barevně rozlišených šroubů.

Vložení zbývajících šroubů

- Vyjměte cílič z implantátu.
- Nasaďte šroub na šroubovák s omezovačem krouticího momentu. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Posouvejte šroub, dokud se hlava šroubu nedotkne dlahy.
- Tento postup opakujte u zbývajících šroubů.
- Je-li obtížné cílič odstranit, ověřte, že je šroub zasunut dostatečně daleko, aby se cílič při odstraňování nedotýkal šroubu.

Utažení šroubů

- Pro zajištění hlavy šroubu v dlaze vždy použijte omezovač krouticího momentu se šroubovákem a utáhněte každý šroub doporučeným krouticím momentem 1,2 Nm.
- Šrouby umístěné během chirurgického zákroku nemusí být vždy v jedné rovině s dlahou, ale po dosažení krouticího momentu 1,2 Nm budou dostatečně zajištěny.

Fixace šroubů – varianta B: Vodič vrtáku a zajištění šroubu rukou

- Pokud není preferovaným chirurgickým postupem použití cíliče, použijte tyto kroky alternativní techniky.

Vyvrtní prvního pilotního otvoru

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šroub směřující kaudálně.
- Vyberte vrták vhodné délky. Určete vstupní bod a trajektorii šroubu. Správné úhly šroubů jsou 40° v kaudálním nebo kraniálním směru. Mediální šrouby směřují v úhlu 2,5° laterálně a laterální šrouby v úhlu 2,5° mediálně.
- Laterální šrouby musí vždy směřovat mediálně.
- Vložte vodič vrtáku do otvoru na šroub v odpovídajícím úhlu. Hrot vodiče vrtáku je navržen tak, aby se vešel do otvoru pro šroub v dlaze a zajistil správný úhel.
- Zasuňte vrták do vodiče a vrtejte, dokud se zářezka na vrtáku nedotkne vodiče.
- Vyjměte vrták a vodič.
- Vrtáky jsou označeny barevným kroužkem, který odpovídá délce barevně rozlišených šroubů. Když je kroužek v jedné rovině s horní částí vodiče vrtáku, bylo dosaženo správné hloubky.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánování a peroperačních nálezů.
- Nainstalujte omezovač krouticího momentu na dřík a rukojeť šroubováků.
- Nasaďte šroub na šroubovák s omezovačem krouticího momentu. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Při vkládání prvního šroubu skrze cílič zatáhněte pouzdro zpět.
- Posouvejte šroub, dokud se hlava šroubu nedotkne dlahy.

Vložení zbývajících šroubů

- Předchozí postup opakujte u zbývajících šroubů.

Utažení šroubů

- Pro zajištění hlavy šroubu v dlaze vždy použijte omezovač krouticího momentu se šroubovákem a utáhněte každý šroub doporučeným krouticím momentem 1,2 Nm.
- Šrouby umístěné během chirurgického zákroku nemusí být vždy v jedné rovině s dlahou, ale po dosažení krouticího momentu 1,2 Nm budou dostatečně zajištěny.

Fixace šroubů – varianta C: Vodič vrtáku se závitem a zajištění šroubu rukou

Vyvrtní prvního pilotního otvoru

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šroub směřující kaudálně.
- Určete trajektorii vodiče vrtáku se závitěm. Správné úhly jsou 40° v kaudálním nebo kraniálním směru.
- Zašroubujte závitový vodič vrtáku do závitě dlahy ZERO-P v odpovídajícím úhlu, abyste jej mohli utáhnout dvěma prsty. Závit vodiče vrtáku je navržen tak, aby se vešel do závitě dlahy ZERO-P.
- Určete vrták vhodné délky. Zasuňte vrták do vodiče a vrtejte, dokud se zářezka na vrtáku nedotkne vodiče.
- Vyjměte vrtací hrot a vodič vrtáku se závitěm.
- Vrtáky jsou označeny barevným kroužkem, který odpovídá délce barevně rozlišených šroubů. Když je kroužek v jedné rovině s horní částí vodiče vrtáku, bylo dosaženo správné hloubky.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánování a peroperačních nálezu.
- Nainstalujte omezovač krouticího momentu na dřík a rukojeť šroubováku.
- Nasaďte šroub na šroubovák s omezovačem krouticího momentu. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Při vkládání prvního šroubu skrze cílič zatáhněte pouzdro zpět.
- Posouvejte šroub, dokud se hlava šroubu nedotkne dlahy.

Vložení zbývajících šroubů

- Předchozí postup opakujte u zbývajících šroubů.

Utažení šroubů

- Pro zajištění hlavy šroubu v dlaze vždy použijte omezovač krouticího momentu se šroubovákem a utáhněte každý šroub doporučeným krouticím momentem 1,2 Nm.
- Šrouby umístěné během chirurgického zákroku nemusí být vždy v jedné rovině s dlahou, ale po dosažení krouticího momentu 1,2 Nm budou dostatečně zajištěny.

Fixace šroubů – varianta D: Šídlo a zajištění šroubu rukou

- Pokud chirurg preferuje šídlo a nepoužívá techniku vrtání, lze použít tuto alternativní techniku.

Vytvoření prvního pilotního otvoru šídlem

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šrouby směřující kaudálně.
- Určete vstupní bod a trajektorii šroubu. Správné úhly šroubů jsou 40° v kaudálním nebo kranialním směru. Mediální šrouby směřují v úhlu 2,5° laterálně a laterální šrouby v úhlu 2,5° mediálně.
- Laterální šrouby musí vždy směřovat mediálně.
- Zasuňte šídlo pod vhodným úhlem do otvoru na šroub v dlaze a zatlačte je dolů za současného otáčení rukojetí. Vyjměte šídlo a udržujte přitom zarovnání otvoru a dlahy.
- Hrot šídla je navržen tak, aby se vešel do otvoru pro šroub v dlaze a zajistil správný úhel.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánování a peroperačních nálezu.
- Nainstalujte omezovač krouticího momentu na dřík a rukojeť šroubováku.
- Nasaďte šroub na šroubovák s omezovačem krouticího momentu. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Při vkládání prvního šroubu skrze cílič zatáhněte pouzdro zpět.
- Posouvejte šroub, dokud se hlava šroubu nedotkne dlahy.

Vložení zbývajících šroubů

- Předchozí postup opakujte u zbývajících šroubů.

Utažení šroubů

- Pro zajištění hlavy šroubu v dlaze vždy použijte omezovač krouticího momentu se šroubovákem a utáhněte každý šroub doporučeným krouticím momentem 1,2 Nm.
- Šrouby umístěné během chirurgického zákroku nemusí být vždy v jedné rovině s dlahou, ale po dosažení krouticího momentu 1,2 Nm budou dostatečně zajištěny.

Fixace šroubů – varianta E: Zahnuté nástroje

- U šroubů, které je obtížné zavřít či zavést z důvodu kolize s anatomii, lze použít šídlo a zahnutý šroubovák.

Vytvoření prvního pilotního otvoru šídlem

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šrouby směřující kaudálně.
- Určete vstupní bod a trajektorii šroubu. Správné úhly šroubů jsou 40° v kaudálním nebo kranialním směru. Mediální šrouby směřují v úhlu 2,5° laterálně a laterální šrouby v úhlu 2,5° mediálně.
- Laterální šrouby musí vždy směřovat mediálně.
- Zasuňte šídlo pod vhodným úhlem do otvoru na šroub v dlaze a klepáním kladiva šídlo usaďte.
- Vyjměte šídlo a udržujte přitom zarovnání otvoru a dlahy.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánování a peroperačních nálezu.
- Nasaďte šroub na zahnutý šroubovák. Posouvejte šroub, dokud se hlava šroubu nedotkne dlahy.

Vložení zbývajících šroubů

- Předchozí postup opakujte u zbývajících šroubů.

Utažení šroubů

- Pro zajištění hlavy šroubu v dlaze vždy použijte omezovač krouticího momentu se šroubovákem a utáhněte každý šroub doporučeným krouticím momentem 1,2 Nm.
- Šrouby umístěné během chirurgického zákroku nemusí být vždy v jedné rovině s dlahou, ale po dosažení krouticího momentu 1,2 Nm budou dostatečně zajištěny.

Důležité informace k použití v blízkosti předchozí fúze

- Při implantaci implantátu ZERO-P v blízkosti předchozí fúze dávejte pozor, abyste klec ZERO-P a šrouby neumístili do přímého kontaktu s již implantovanými prostředky. Za použití správné techniky podle potřeby odstraňte prostředky v sousední úrovni, které zabrání implantaci systému ZERO-P.
- Neumísťujte implantát ZERO-P do blízkosti již implantovaných prostředků, pokud nelze potvrdit fúzi v sousední úrovni nebo místo, kde nedošlo k fúzi.
- Abyste se přizpůsobili již umístěným prostředkům, orientujte implantáty ZERO-P s lordotickými a paralelními sagitálními profily tak, aby mediální šrouby směřovaly kranialně nebo kaudálně. Při určení požadované orientace zvažte rozměry šroubů.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com