
Upute za uporabu Implantat ZERO-P™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Implantat ZERO-P™

Kavezi ZERO-P samostalni su proizvodi za prednju cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) osmišljeni za umetanje u prostor intervertebralnog diska. Kavez se isporučuje kao prethodno postavljeni proizvod s anteriornom cervikalnom pločicom.

Kavezi ZERO-P dostupni su u različitim oblicima, veličinama i visinama. Vijci se isporučuju u različitim duljinama.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Slitina titanija: TAV (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij) ELI (vrlo mala intersticijalnost) u skladu s normom ASTM F 136

Namjena

Sustav ZERO-P namijenjen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom nakon anteriorne cervikalne diskektomije za redukciju i stabilizaciju cervikalne kralješnice (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativna bolest diska (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

- Fraktura kralješnice
- Tumor kralješnice
- Teška osteoporoza
- Infekcija kralješnice

Ciljna skupina pacijenata

Sustav ZERO-P predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Predviđeni korisnik

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat mora se izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje rukuje proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne obuhvaćaju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Ako se sustav ZERO-P upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, omogućava stabilizaciju pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji te se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralješnice.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Karakteristike učinkovitosti proizvoda

Sustav ZERO-P samostalan je proizvod koji se upotrebljava u cervikalnoj interkorporalnoj fuziji i dizajniran je za kombiniranje funkcionalnosti cervikalnog interkorporalnog kaveza s anteriornom cervikalnom pločicom s četirima vijcima za blokiranje cervikalne kralješnice.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoji rizik od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ožljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopičnu osifikaciju; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatom ili izbočenjem krutih elemenata, pucanjem implantata, olabavlivanjem ili migracijom; nepravilno srastanje, nesrastanje ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; retrakcijsku ozljedu; oticanje grkljana; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju ledne moždine; promuklost; disfagiju; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomicanje presatka ili proizvoda; dislokaciju presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat ZERO-P implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Upozorenje: kod pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

pozicioniranje i izlaganje pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Potrebno je pažljivo pozicionirati retraktor radi zaštite mekog tkiva od oštećenja.

Probno umetanje

- Nakon dovršetka diskektomije, odaberite paralelni, lordotski ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine. Probni odstojnici nemaju graničnik dubine; za provjeru položaja tijekom umetanja treba upotrijebiti povećanje slike. Ako su segmenti potpuno razdvojeni, probni se odstojnik treba čvrsto uklopiti između krajnjih pločica. Odaberite otisak i veličinu implantata koji su prikladni za prilagodbu varijacijama u anatomiji pacijenta; ako se to ne učini, pacijenta se može ozlijediti.
- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se uporaba probnih odstojnika manje visine prije uporabe probnih odstojnika veće visine, kao i probnih odstojnika s otiskom standardne veličine prije uporabe probnih odstojnika s otiskom velike veličine.

Umetanje implantata

- Postavljanje implantata ZERO-P uz mjesto spajanja elemenata na više razina može uzrokovati povećano opterećenje vijaka.
- Treba razmisliti o dodatnom posteriornom dopunskom fiksiranju ako se implantat ZERO-P postavlja uz mjesto spajanja elemenata na više razina.
- Ne usmjeravajte implantate ZERO-P koji imaju konveksne sagitalne profile s medijalnim vijcima okrenutima prema kranijalnoj strani.
- Usmjeravanje implantata s konveksnim sagitalnim profilom s medijalnim vijcima okrenutima prema kranijalnoj strani može spriječiti pravilno postavljanje implantata između trupova kralježaka.
- Upotrijebite uređaj za usmjeravanje ili držač implantata za uvođenje implantata u prostor između diskova. Uređaj za usmjeravanje i držač implantata nemaju graničnik dubine; stoga, za provjeru položaja prilikom umetanja treba upotrijebiti povećanje slike.
- Nakon umetanja implantata intraoperativnim snimanjem provjerite konačni položaj implantata u odnosu na trupove kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i ostale elemente implantata povezane s razinom koja je prethodno spojena. Kavez od PEEK-a ima jedan posteriorni rendgenski nepropustan marker ugrađen u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.
- Potvrdite da implantat ZERO-P nije u izravnom kontaktu s implantiranim elementom povezanim s razinom koja je prethodno spojena.
- Ako implantat ZERO-P ostane u izravnom kontaktu s elementom povezanim s razinom koja je prethodno spojena, implantat ZERO-P može se staviti pod veće opterećenje što može dovesti do postoperativnog kvara proizvoda i moguće ozljede pacijenta.

Fiksiranje vijaka

- Prije bušenja rupe intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto bušenja.
- Ako susjedni kruti elementi sprečavaju implantaciju svih četiriju vijaka, treba upotrijebiti drugačiji proizvod jer se može povećati opterećenje na vijke, a to može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara proizvoda i potencijalno povećati mogućnost ozljede pacijenta.
- Ako se neki vijak ne može umetnuti u ispravnu putanju ili zablokirati na pločici, treba upotrijebiti drugačiji proizvod kako bi se izbjegao potencijalni rizik od povlačenja ili kvara vijka.
- Ako se umjesto svrdla upotrebljava šilo, intraoperativnim snimanjem treba provjeriti položaj šila.
- Pazite da šilo ne pomakne implantat u odnosu na trup kralješka. Za posebno tvrde kosti preporučuje se bušenje kako bi se pomicanje implantata svelo na najmanju moguću mjeru.
- Prilikom uporabe svrdla u kombinaciji s uređajem za usmjeravanje, pripazite da na svrdlo primijenite samo aksijalnu silu. Ako se sila savijanja primijeni kada je vrh svrdla umetnut u uređaj za usmjeravanje, može doći do pucanja svrdla.
- Ako upotrebljavate odvijač, a ne upotrebljavate graničnik zakretnog momenta, može doći do prijeloma odvijača i potencijalne ozljede pacijenta.
- Tijekom umetanja vijka intraoperativnim snimanjem treba provjeriti njegov položaj.
- Vijke treba zategnuti tek nakon što se svi vijci umetnu.

Uklanjanje implantata

- Otpuštanje vijaka drškom za ograničavanje zakretnog momenta može oštetiti dršku za ograničavanje zakretnog momenta. Stoga, uvijek upotrebljavajte standardnu dršku za otpuštanje vijaka.
- Prilikom uklanjanja vijaka s pomoću konusnih vijaka za vađenje, bušenje u utor vijka svrdlom od 2,0 mm uzrokovat će nastanak metalnih krhotina. Za uklanjanje tih krhotina iz rane preporučuje se usisavanje ili ispiranje.
- Nemojte upotrebljavati konusni vijak za vađenje s električnim alatima.
- Uporaba električnih alata s konusnim vijkom za vađenje može potencijalno oštetiti utor vijka i/ili vijak za vađenje i onemogućiti kasnije uklanjanje.
- Ne upotrebljavajte konusni vijak za vađenje s dodatkom za ograničavanje zakretnog momenta jer to sprečava uklanjanje vijaka i može prouzrokovati dodatnu štetu na instrumentima.

Više informacija potražite u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Sljedeća opcija vijaka dostupna je za uporabu s kavezom ZERO-P.

- Vijak za blokiranje za cervikalnu kralješnicu (Ø 3,0 mm)

Kavez ZERO-P i vijci primjenjuju se s pomoću pripadajućih instrumenata ZERO-P.

03.110.002	Limitator obrtnog momenta, 1,2 Nm, s AO/ASIF brzom spojnicom
03.110.005	Drška za limitatore obrtnog momenta 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 10 mm
03.617.721	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 11 mm
03.617.722	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 12 mm
03.617.725	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 5 mm
03.617.726	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 6 mm
03.617.727	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 7 mm
03.617.728	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 8 mm
03.617.729	Zero-P odstojnik, paralelan, visina 9 mm
03.617.730	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 10 mm
03.617.731	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 11 mm
03.617.732	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 12 mm
03.617.735	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 5 mm
03.617.736	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 6 mm
03.617.737	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 7 mm
03.617.738	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 8 mm
03.617.739	Zero-P odstojnik, veliki, paralelan, visina 9 mm
03.617.750	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 10 mm
03.617.751	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 11 mm
03.617.752	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 12 mm
03.617.755	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 5 mm
03.617.756	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 6 mm
03.617.757	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 7 mm
03.617.758	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 8 mm
03.617.759	Zero-P odstojnik, lordotičan, visina 9 mm
03.617.760	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 10 mm
03.617.761	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 11 mm
03.617.762	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 12 mm
03.617.765	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 5 mm
03.617.766	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 6 mm
03.617.767	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 7 mm
03.617.768	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 8 mm
03.617.769	Zero-P odstojnik, veliki, lordotičan, visina 9 mm

03.617.780	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 10 mm
03.617.781	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 11 mm
03.617.782	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 12 mm
03.617.785	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 5 mm
03.617.786	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 6 mm
03.617.787	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 7 mm
03.617.788	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 8 mm
03.617.789	Zero-P odstojnik, konveksan, visina 9 mm
03.617.790	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 10 mm
03.617.791	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 11 mm
03.617.792	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 12 mm
03.617.795	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 5 mm
03.617.796	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 6 mm
03.617.797	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 7 mm
03.617.798	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 8 mm
03.617.799	Zero-P odstojnik, veliki, konveksan, visina 9 mm
03.617.900	Odvijač Stardrive®, T8, samodržeci, pod kutom, s naglavkom
03.617.901	Pričvrtni naglavak za vijke za upotrebu s br. 03.617.902
03.617.902	Osovina odvijanja Stardrive®, T8, samodržeca
03.617.903	Drška s brzom spojnicom
03.617.905	Osovina za kutni odvijanje, s brzom spojnicom
03.617.912	Svrdo Ø 2,0 mm, dubina bušenja 12 mm, s 3 žlijebe, za brzu spojnicu
03.617.914	Svrdo Ø 2,0 mm, dubina bušenja 14 mm, s 3 žlijebe, za brzu spojnicu
03.617.916	Svrdo Ø 2,0 mm, dubina bušenja 16 mm, s 3 žlijebe, za brzu spojnicu
03.617.940	Drška s velikom brzom spojnicom
03.617.962	Vodilica za bušenje s drškom
03.617.963	Uređaj za usmjeravanje za Zero-P
03.617.968	Vodilica za bušenje s vrhom s navojem
03.617.970	Kancelozni koštani impaktor za Zero-P
03.617.9715	Ekstrakcijski vijak, kupasti
03.617.9755	Svrdo Ø 2,0 mm, s 2 žlijebe, za brzu spojnicu
03.617.980	Držac implantata za Zero-P
03.617.981	Impaktor, ravna
03.617.982	Impaktor sa šiljastim kuglastim vrhom
03.617.984	Blok-pakiranje za Zero-P
03.617.990	Šilo Ø 2,0 mm, s naglavkom
03.617.993	Šilo Ø 2,0 mm, pod kutom
03.820.113	Čekić

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju takve uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR):

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja pokazalo je da su implantati sustava ZERO-P uvjetno sigurni za MR. Ti se elementi mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati ZERO-P proizvest će porast temperature manji od 4,1 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda ZERO-P.

Obrađivanje prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se prije kirurške uporabe očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Implantat ZERO-P namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako se implantat ZERO-P mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje vijaka odvijanjem

- Pričvrstite dršku na osovinu odvijanja, zatim utaknite sastavljeni odvijanje u utor vijka koji treba izvaditi.
- Okrenite odvijanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da vijak prvo otpustite iz implantata ZERO-P. Nastavite okretati odvijanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste izvadili otpušteni vijak iz implantata.

Napomena: ako treba ukloniti više vijaka, preporučujemo vam da najprije otpustite sve vijke prije uklanjanja bilo kojeg vijka iz implantata. Otpuštanje svih vijaka prije uklanjanja bilo kojeg vijka pomaže osigurati pravilno učvršćenje implantata tijekom uklanjanja.

Uklanjanje vijaka konusnim vijkom za vađenje

- Ako se odvijanje ne može pravilno utaknuti u utor vijka radi otpuštanja ili ako je utor vijka oštećen, za uklanjanje vijka može se upotrijebiti konusni vijak za vađenje.
- Prvo upotrijebite svrdlo od 2,0 mm za pripremu utora vijka. Pod punom snagom i poravnato s osi vijka umetnite svrdlo u glavu vijka kako biste lagano prethodno izbušili utor vijka.
- Uvodite svrdlo sve dok graničnik svrdla ne dotakne vrh vijka. To olakšava dublje sidrenje konusnog vijka za vađenje u utor vijka.
- Brzom spojnicom spojite konusni vijak za vađenje na dršku.
- Umetnite vrh konusnog vijka za vađenje u utor vijka tako da je poravnat s osi vijka.
- Okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se vijak za vađenje ne uhvati u utor vijka. Nastavite okretati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak.

Napomena: konusni vijak za vađenje namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Vađenje implantata

- Nakon uklanjanja svih vijaka implantat ZERO-P možete ukloniti s pomoću uređaja za usmjeravanje.
- Pričvrstite uređaj za usmjeravanje na implantat poravnavanjem rupa za vijke na implantatu s elementom za zadržavanje na uređaju za usmjeravanje, a zatim proširite uređaj za usmjeravanje.
- Nakon što implantat čvrsto pričvrstite, pažljivo ga uklonite.

Napomena: preporučuje se primjena distrakcije na prostoru između diskova radi lakšeg uklanjanja.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri Synthes pod nazivom „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Posebne upute za rad

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

Pozicioniranje pacijenata

- S pomoću standardnog kirurškog postupka izložite trupove kralježaka koji će biti spojeni. Pripremite mjesto fuzije prema odgovarajućoj tehnici za danu indikaciju.
- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Pobrinite se da je vrat pacijenta u sagitalno neutralnom položaju tako da ga poduprete jastukom. Pri obradi kralježaka C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje.
- U svim slučajevima oba kralješka trebaju biti potpuno vidljiva na radiografskoj snimci.

Pristup

- Locirajte ispravnu operativnu razinu pomoću radiografskog snimanja.
- Izložite intervertebralni disk i susjedne trupove kralježaka standardnim prednjim pristupom cervikalnoj kralješnici.

Diskektomija

- Pripremite mjesto fuzije prema odgovarajućoj tehnici za danu indikaciju.
- Izvršite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta ključna je za vraćanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Umetanje implantata

Određivanje odgovarajućeg implantata

- Odabir probnog odstojnika ovisi o visini i dubini intervertebralnog prostora, tehnici pripreme i anatomiji pacijenta. Odaberite lordotski ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine.
- Pozicionirajte probni odstojnik u ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje i pažljivo ga umetnite u prostor između diskova.
- Čekić se može upotrijebiti za pomoć pri umetanju i/ili uklanjanju probnog odstojnika.
- Ako želite, na probni odstojnik može se pričvrstiti veća drška.
- Probni odstojnici označeni su bojama prema obliku.
- Visina probnog odstojnika manja je za 0,8 mm od visine odgovarajućeg implantata kako bi se u obzir uzelo prodiranje zubaca u završne pločice kralješka.
- Probni odstojnici nisu namijenjeni za implantaciju i moraju se ukloniti prije umetanja implantata ZERO-P.

Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

- Preporučuje se punjenje implantata ZERO-P materijalom koštanog presatka. Postavite implantat ZERO-P u blok za punjenje.
- Upotrijebite impaktor za sponjano tkivo kako biste šupljinu implantata čvrsto napunili materijalom za punjenje.
- Kako bi se osiguralo prijanjanje uz završne pločice kralješka, važno je napuniti implantat sve dok materijal presatka ne viri iz lumena u kavezu.
- Impaktor za koštano tkivo i blok za punjenje mogu se upotrebljavati samo sa standardnim veličinama otisaka sustava ZERO-P.

Umetanje implantata

- Upotrijebite uređaj za usmjeravanje ili držač implantata za uvođenje implantata u prostor između diskova. Preporučuje se kaudalno usmjerenje medijalnih vijaka.

Umetanje implantata s pomoću uređaja za usmjeravanje

- Pričvrstite uređaj za usmjeravanje na implantat poravnavanjem rupa za vijke na implantatu s elementom za zadržavanje na uređaju za usmjeravanje, a zatim proširite uređaj za usmjeravanje. Kad je implantat čvrsto pričvršćen, pažljivo umetnite implantat u distraktirani segment.
- Ako je potrebno, vrh uređaja za usmjeravanje možete lagano udariti čekićem kako biste pogurnuli implantat u prostor između diskova. Ako je distrakcija primijenjena, otpustite distrakciju pritom ostavljajući uređaj za usmjeravanje pričvršćenim na implantat.

Umetanje implantata s pomoću držača implantata

- Implantat se može umetnuti u prostor između diskova s pomoću držača implantata sličnog kliještima. Nakon što se implantat djelomično umetne u prostor između diskova, implantat se može pogurnuti na ispravnu stražnju dubinu s pomoću ravnog impaktora i/ili impaktora s okruglim vrhom.
- Preporučuje se usmjeriti implantat na način da su medijalni vijci kaudalno usmjereni. Za konveksne kaveze to je jedino moguće usmjerenje.

Fiksiranje vijaka

Fiksiranje vijaka – opcija A: uređaj za usmjeravanje

- Uređaj za usmjeravanje omogućuje umetanje jednog vijka s instrumentom pričvršćenim na implantat. To pomaže zadržati implantat na mjestu dok se pripreme druge rupe za vijke i umetnu vijci.

Bušenje prve pilot rupe kroz rupu za svrdlo i vijak na uređaju za usmjeravanje

- Odaberite svrdlo odgovarajuće duljine. Umetnite svrdlo u rupu za svrdlo i vijak na uređaju za usmjeravanje i bušite dok graničnik svrdla ne dođe u kontakt s vodicom.
- Uklonite svrdlo.
- Svrdla su označena obojenim prstenom koji odgovara duljinama vijaka označenih bojama.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planiranjem i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Sastavite graničnik zakretnog momenta na osovinu i dršku odvijača.
- Postavite vijak na odvijač s graničnikom zakretnog momenta. Odvijač je samozadržavajući. Osim toga, za zadržavanje vijaka može se upotrijebiti i pričvrсни naglavak.
- Izvucite naglavak kroz uređaj za usmjeravanje prilikom umetanja prvog vijka.
- Pogurnite vijak dok glava vijka ne dođe u kontakt s pločicom.

Bušenje ostalih pilot rupa

- Odaberite svrdlo odgovarajuće duljine. Umetnite svrdlo u rupu za svrdlo na uređaju za usmjeravanje i bušite dok graničnik svrdla ne dođe u kontakt s vodicom.
- Uklonite svrdlo.
- Postupak ponovite za preostale rupe za vijke.
- Svrdla su označena obojenim prstenom koji odgovara duljinama vijaka označenih bojama.

Umetanje preostalih vijaka

- Uklonite uređaj za usmjeravanje iz implantata.
- Postavite vijak na odvijač s graničnikom zakretnog momenta. Odvijač je samozadržavajući. Osim toga, za zadržavanje vijaka može se upotrijebiti i pričvrсни naglavak.
- Pogurnite vijak dok glava vijka ne dođe u kontakt s pločicom.
- Postupak ponovite za preostale vijke.
- Ako je uređaj za usmjeravanje teško izvaditi, provjerite je li vijak dovoljno pogurnut tako da uređaj za usmjeravanje ne dodiruje vijak tijekom uklanjanja.

Zatezanje vijaka

- Kako biste blokirali glavu vijka na pločici, uz odvijač uvijek upotrebljavajte graničnik zakretnog momenta kako biste svaki vijak zategnuli na preporučeni zakretni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni kirurškim postupkom možda neće uvijek biti poravnati s pločicom, ali će se dovoljno blokirati kada se dostigne zakretni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – opcija B: vodilica za bušenje i slobodni vijak

- Ako uporaba uređaja za usmjeravanje nije preferirani kirurški postupak, slijedite ove korake za alternativnu tehniku.

Bušenje prve pilot rupe

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjereni vijak.
- Odaberite svrdlo odgovarajuće duljine. Odredite mjesto ulaska i putanju vijka. Ispravni nagibi vijaka iznose 40° u kaudalnom ili kranijalnom smjeru. Medijalni vijci usmjereni su lateralno 2,5°, a bočni vijci 2,5° medijalno.
- Bočni vijci uvijek trebaju biti medijalno usmjereni.
- Umetnite vodilicu za bušenje u rupu za vijak pod odgovarajućim kutom. Vrh vodilice za bušenje oblikovan je tako da stane unutar rupe za vijak na pločici i navodi ju pod ispravnim kutom.
- Umetnite svrdlo u vodilicu i bušite dok graničnik svrdla ne dođe u kontakt s vodicom.
- Izvadite svrdlo i vodilicu.
- Svrdla su označena obojenim prstenom koji odgovara duljinama vijaka označenih bojama. Kada se prsten poravnava s vrhom vodilice za bušenje, postignuta je odgovarajuća dubina.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planiranjem i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Sastavite graničnik zakretnog momenta na osovinu i dršku odvijača.
- Postavite vijak na odvijač s graničnikom zakretnog momenta. Odvijač je samozadržavajući. Osim toga, za zadržavanje vijaka može se upotrijebiti i pričvrсни naglavak.
- Izvucite naglavak kroz uređaj za usmjeravanje prilikom umetanja prvog vijka.
- Pogurnite vijak dok glava vijka ne dođe u kontakt s pločicom.

Umetanje preostalih vijaka

- Prethodne korake ponovite za preostale vijke.

Zatezanje vijaka

- Kako biste blokirali glavu vijka na pločici, uz odvijač uvijek upotrebljavajte graničnik zakretnog momenta kako biste svaki vijak zategnuli na preporučeni zakretni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni kirurškim postupkom možda neće uvijek biti poravnati s pločicom, ali će se dovoljno blokirati kada se dostigne zakretni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – opcija C: vodilica za bušenje s navojem i slobodni vijak

Bušenje prve pilot rupe

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjereni vijak.
- Odredite putanju vodilice za bušenje s navojem. Ispravan nagib iznosi 40° u kaudalnom ili kranijalnom smjeru.
- S 2 prsta zategnite vodilicu za bušenje s navojem u navoj pločice ZERO-P pod odgovarajućim kutom. Navoj vodilice za bušenje oblikovan je tako da stane unutar navoja pločice ZERO-P.
- Odredite svrdlo odgovarajuće duljine. Umetnite svrdlo u vodilicu i bušite dok graničnik svrdla ne dođe u kontakt s vodicom.
- Izvadite svrdlo i vodilicu za bušenje s navojem.
- Svrdla su označena obojenim prstenom koji odgovara duljinama vijaka označenih bojama. Kada se prsten poravnava s vrhom vodilice za bušenje, postignuta je odgovarajuća dubina.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planiranjem i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Sastavite graničnik zakretnog momenta na osovinu i dršku odvijača.
- Postavite vijak na odvijač s graničnikom zakretnog momenta. Odvijač je samozadržavajući. Osim toga, za zadržavanje vijaka može se upotrijebiti i pričvrсни naglavak.
- Izvucite naglavak kroz uređaj za usmjeravanje prilikom umetanja prvog vijka.
- Pogurnite vijak dok glava vijka ne dođe u kontakt s pločicom.

Umetanje preostalih vijaka

- Prethodne korake ponovite za preostale vijke.

Zatezanje vijaka

- Kako biste blokirali glavu vijka na pločici, uz odvijač uvijek upotrebljavajte graničnik zakretnog momenta kako biste svaki vijak zategnuli na preporučeni zakretni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni kirurškim postupkom možda neće uvijek biti poravnati s pločicom, ali će se dovoljno blokirati kada se dostigne zakretni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – opcija D: šilo i slobodni vijak

- Ako kirurg preferira šilo umjesto uporabe tehnike bušenja svrdlom, može se upotrijebiti alternativna tehnika.

Bušenje prve pilot rupe šilom

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjerene vijke.
- Odredite mjesto ulaska i putanju vijka. Ispravni nagibi vijaka iznose 40° u kaudalnom ili kranijalnom smjeru. Medijalni vijci usmjereni su lateralno 2,5°, a bočni vijci 2,5° medijalno.
- Bočni vijci uvijek trebaju biti medijalno usmjereni.
- Umetnite šilo pod odgovarajućim kutom u rupu za vijak na pločici i gurnite prema dolje te istovremeno okrećite ručku. Uklonite šilo te pritom održavajte poravnanje rupe i pločice.
- Vrh šila oblikovan je tako da stane unutar rupe za vijak na pločici i da se navodi pod ispravnim kutom.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planiranjem i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Sastavite graničnik zakretnog momenta na osovinu i dršku odvijača.
- Postavite vijak na odvijač s graničnikom zakretnog momenta. Odvijač je samozadržavajući. Osim toga, za zadržavanje vijaka može se upotrijebiti i pričvrсни naglavak.
- Izvucite naglavak kroz uređaj za usmjeravanje prilikom umetanja prvog vijka.
- Pogurnite vijak dok glava vijka ne dođe u kontakt s pločicom.

Umetanje preostalih vijaka

- Prethodne korake ponovite za preostale vijke.

Zatezanje vijaka

- Kako biste blokirali glavu vijka na pločici, uz odvijač uvijek upotrebljavajte graničnik zakretnog momenta kako biste svaki vijak zategnuli na preporučeni zakretni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni kirurškim postupkom možda neće uvijek biti poravnati s pločicom, ali će se dovoljno blokirati kada se dostigne zakretni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – opcija E: kutni instrumenti

- Za vijke koje je teško bušiti ili umetnuti zbog interferencije anatomije, može se upotrijebiti kutno šilo i kutni odvijač.

Bušenje prve pilot rupe šilom

- Preporučuje se prvo izbušiti rupu za kaudalno usmjerene vijke.
- Odredite mjesto ulaska i putanju vijka. Ispravni nagibi vijaka iznose 40° u kaudalnom ili kranijalnom smjeru. Medijalni vijci usmjereni su lateralno 2,5°, a bočni vijci 2,5° medijalno.
- Bočni vijci uvijek trebaju biti medijalno usmjereni.
- Šilo pod odgovarajućim kutom umetnite u rupu za vijak na pločici i lagano udarite čekićem tako da šilo sjedne na mjesto.
- Uklonite šilo te pritom održavajte poravnanje rupe i pločice.

Umetanje prvog vijka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka u skladu s predoperativnim planiranjem i nalazima tijekom operativnog zahvata.
- Postavite vijak na kutni odvijač. Pogurnite vijak dok glava vijka ne dođe u kontakt s pločicom.

Umetanje preostalih vijaka

- Prethodne korake ponovite za preostale vijke.

Zatezanje vijaka

- Kako biste blokirali glavu vijka na pločici, uz odvijač uvijek upotrebljavajte graničnik zakretnog momenta kako biste svaki vijak zategnuli na preporučeni zakretni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni kirurškim postupkom možda neće uvijek biti poravnati s pločicom, ali će se dovoljno blokirati kada se dostigne zakretni moment od 1,2 Nm.

Napomene za uporabu pored prethodno spojenih elemenata

- Prilikom ugradnje implantata ZERO-P pored prethodno spojenih elemenata, pazite da ne postavite kavez ZERO-P i vijke u izravan kontakt s prethodno implantiranim elementima. Prema potrebi ispravnom tehnikom uklonite elemente susjedne razine koji sprečavaju implantaciju sustava ZERO-P.
- Nemojte postavljati sustav ZERO-P pored prethodno implantiranih elemenata ako se ne može potvrditi da su elementi susjedne razine spojeni ili na mjesta gdje nije došlo do fuzije.
- Kako biste se prilagodili prethodno postavljenim elementima, usmjerite implantate ZERO-P s lordotskim i paralelnim sagitalnim profilima tako da medijalni vijci budu okrenuti kranijalno ili kaudalno. Uzmite u obzir dimenzije vijaka da biste odredili željeno usmjerenje.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com