
Használati utasítás ZERO-P™ implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

ZERO-P™ implantátum

A ZERO-P cage implantátumok önálló anterior nyaki csigolyatest-egyesítő (ACIF) eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők. A cage előre összeszerelt, anterior nyaki lemezes eszközként kerül forgalomba.

A ZERO-P cage eszközök különböző formákban, méretekben és magasságokban rendelhetők. A csavarokat különböző hosszban kínáljuk.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint

Titánótvözet: TAV (titán – 6% alumínium – 4% vanádium) ELI (extra alacsony intersticiális) az ASTM F136 szabvány szerint

Rendeltetés

A ZERO-P rendszer a rendeltetéséből adódóan kifejlett csontozatú pácienseknél, a nyaki gerincszakasz (C2–C7) reponálása és stabilizálása céljából használható anterior cervicalis discectomia után.

Javallatok

- Degeneratív porckorong-megbetegedés (DDD)
- A gerinc stenosisa

Ellenjavallatok

- Gerinctörés
- Gerincdaganat
- Súlyos osteoporosis
- Gerincfertőzés

Betegcélcsoport

A ZERO-P rendszer a rendeltetéséből adódóan kifejlett csontozatú pácienseknél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat és az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti beavatkozás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre. Nyomatékosan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

Várható klinikai előnyök

A ZERO-P rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csigolyaközi porckorong eltávolítása után a csontegyesülés kiegészítéseként biztosítja a mozgásszegmentumo(k) stabilizálását, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai miatti nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A ZERO-P rendszer nyakcsigolyaközi testfúzióhoz használható önálló eszköz, amely a kialakításánál fogva a nyakcsigolyaközi cage és a négy cervicalis rögzítőcsavarral ellátott anterior nyaki lemezek funkcionalitását egyesíti.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; visszahúzás miatti sérülés; gégeduzzanat; gerinchártya-szakadás vagy a cerebrospinalis folyadék szivárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelvcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nyomatékosan ajánlott, hogy a ZERO-P implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepisből eredő semmilyen szövödményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

A páciens elhelyezése és feltárása

- A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. A lágszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktort óvatosan kell elhelyezni.

Próbaelem beillesztése

- A discectomia elvégzése után megfelelő hosszúságú és mélységű párhuzamos, lordosisos vagy domború távtartó próbaelemet kell kiválasztani. A távtartó próbaelemeken nincs mélységkorlátozó, ezért a beillesztés során a helyzetüket képerősítő eszközzel kell ellenőrizni. A szegmens teljes széthúzása esetén a távtartó próbaelemnek szorosan a véglemezek közé kell illeszkednie. A megfelelő alapterületű és méretű implantátumot a páciens anatómiai eltéréseinek figyelembe vételével kell kiválasztani; ennek elmulasztása a páciens sérülésével járhat.
- A beteget érő potenciális kockázat minimálisra szorítása érdekében a nagyobb magasságúak használata előtt ajánlott kisebb magasságú távtartó próbaelemeket, illetve nagy alapterületűek előtt ajánlott normál alapterületű távtartó próbaelemeket használni.

Az implantátum behelyezése

- A ZERO-P eszköz korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezése a csavarok megnövekedett terhelését eredményezheti.
- Mérlegelni kell a további posterior kiegészítő rögzítést olyan esetekben, amikor a ZERO-P eszközt korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezik el.
- A domború nyílprofilú ZERO-P implantátumokat tilos olyan irányba állítani, amelyben a mediális csavarok a koponya felé mutatnak.
- A domború nyílprofilú implantátumok olyan irányba állítása, amelyben a mediális csavarok a koponya felé mutatnak, megakadályozhatja az implantátum megfelelő elhelyezkedését a csigolyatestek között.
- Az implantátumot a célzóeszköz vagy az implantátumtartó segítségével kell bevezetni a csigolyaközi részbe. A célzóeszközön és az implantátumtartón nincs mélységkorlátozó, ezért a beillesztés közben a helyzetüket képerősítő eszközzel kell ellenőrizni.
- Az implantátum behelyezése után intraoperatív képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni az implantátum végleges elhelyezkedését az anterior-posterior (AP) és laterális nézetekben lévő csigolyatestekhez, valamint a korábban egyesített szinttel összefüggő, helyben maradt beültetett szerelvényekhez képest. A PEEK cage implantátumon egyetlen posterior röntgenárnyékot adó jelölőgyűrű van kialakítva, amely lehetővé teszi az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai értékelését.
- Győződjön meg arról, hogy a ZERO-P implantátum beültetése nem olyan helyre történik, ahol közvetlenül érintkezik a korábban egyesített szinttel összefüggő beültetett szerelvényekkel.
- A ZERO-P implantátumra megnövekedett terhelés nehezedhet, ha a ZERO-P implantátum közvetlen érintkezésben marad a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.

Csavaros rögzítés

- A lyukak kifúrása előtt intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni a fúró helyzetét.
- Ha a szomszédos szerelvények megakadályozzák mind a négy csavar beültetését, más eszközt kell használni, mivel a csavarokra megnövekedett terhelés nehezedhet, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vezethet, és fokozottan ártalmas lehet a páciens számára.
- Ha bármelyik csavar helyes pályán történő bevezetése vagy lemezhez rögzítése nem lehetséges, más eszközt kell használni, hogy elkerülhető legyen a csavar kitekeredésének vagy meghibásodásának potenciális kockázata.
- Amikor fúrógép helyett árt használnak, intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni az ár helyzetét.
- Ügyelni kell arra, hogy az ár ne mozdítsa el az implantátumot a csigolyatesthez képest. Az implantátum elmozdulásának minimálisra csökkentése érdekében a fúrás különösen kemény csontot esetén ajánlott.
- Amikor a fúrószárat a célzóeszközzel együtt használják, ügyelni kell arra, hogy csak tengelyirányú erőkifejtés történjen a fúrószárra. A fúrószár töréséhez vezethet, ha hajlítóerőt fejtünk ki akkor, amikor a fúrószár a célzóeszközbe van rögzítve.
- Ha csavarbehajtó használata közben nem használnak nyomatékszabályozót, a csavarhúzó eltörhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Csavar beillesztése közben intraoperatív képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a csavar helyzetét.
- A csavarokat kizárólag az összes csavar behelyezése után szabad meghúzni.

Az implantátum eltávolítása

- A csavar nyomatékszabályozós markolattal történő meglazítása megrongálhatja a nyomatékszabályozós markolatot. Ezért a csavar meglazításához minden esetben a normál markolatot kell használni.
- A csavar kúpos kihajtócsavar használatával történő eltávolítása közben a csavaron lévő horony 2,0 mm-es fúrószárral történő megfúrása fémtörmelékét eredményez. A törmelék sebből történő eltávolítása érdekében ajánlott elszívást és öblítést alkalmazni.
- A kúpos kihajtócsavart tilos elektromos kéziszerszámokkal használni.
- A kúpos kihajtócsavar elektromos kéziszerszámokkal történő használata potenciálisan megrongálhatja a csavaron lévő hornyot és/vagy a kihajtócsavart, ezt követően megakadályozva az eltávolítást.
- A kúpos kihajtócsavart tilos a nyomatékszabályozó tartozékkal használni, mivel ez akadályozza a csavarok eltávolítását, és a műszerek további rongálódását okozhatja.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A ZERO-P cage eszközhöz az alábbi csavarválaszték használható.

- Rögzítőcsavar nyaki gerincszakaszhoz (Ø 3,0 mm)

A ZERO-P cage és csavarok felhelyezése a hozzájuk tartozó ZERO-P eszközökkel együtt történik.

03.110.002	Forgatónyomaték szabályozó, 1,2 Nm, AO/ASIF gyorscsatlóval
03.110.005	Kézidarab nyomatékkorlátozókhöz 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 10 mm
03.617.721	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 11 mm
03.617.722	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 12 mm
03.617.725	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 5 mm
03.617.726	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 6 mm
03.617.727	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 7 mm
03.617.728	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 8 mm
03.617.729	Zero-P próbaimplantátum, párhuzamos, magasság 9 mm
03.617.730	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 10 mm
03.617.731	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 11 mm
03.617.732	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 12 mm
03.617.735	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 5 mm
03.617.736	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 6 mm
03.617.737	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 7 mm
03.617.738	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 8 mm
03.617.739	Zero-P próbaimplantátum, nagy, párhuzamos, magasság 9 mm
03.617.750	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 10 mm
03.617.751	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 11 mm
03.617.752	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 12 mm
03.617.755	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 5 mm
03.617.756	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 6 mm
03.617.757	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 7 mm
03.617.758	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 8 mm
03.617.759	Zero-P próbaimplantátum, ék alakú, magasság 9 mm
03.617.760	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 10 mm
03.617.761	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 11 mm
03.617.762	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 12 mm
03.617.765	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 5 mm
03.617.766	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 6 mm
03.617.767	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 7 mm

03.617.768	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 8 mm
03.617.769	Zero-P próbaimplantátum, nagy, ék alakú, magasság 9 mm
03.617.780	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 10 mm
03.617.781	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 11 mm
03.617.782	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 12 mm
03.617.785	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 5 mm
03.617.786	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 6 mm
03.617.787	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 7 mm
03.617.788	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 8 mm
03.617.789	Zero-P próbaimplantátum, boltozott, magasság 9 mm
03.617.790	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 10 mm
03.617.791	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 11 mm
03.617.792	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 12 mm
03.617.795	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 5 mm
03.617.796	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 6 mm
03.617.797	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 7 mm
03.617.798	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 8 mm
03.617.799	Zero-P próbaimplantátum, nagy, boltozott, magasság 9 mm
03.617.900	Csavarhúzó Stardrive®, T8, önmegtartó, hajlított, hüvellyel
03.617.901	Tartóhüvely csavarokhoz használathoz ezzel: Sz. 03.617.902
03.617.902	Csavarhúzószár Stardrive®, T8, önmegtartó
03.617.903	Markolat gyorscsatlóval
03.617.905	Szár hajlított csavarhúzóhoz, gyorscsatlóval
03.617.912	Fúrószer Ø 2,0 mm, fúrási mélység 12 mm, 3 élű, gyorscsatlóhoz
03.617.914	Fúrószer Ø 2,0 mm, fúrási mélység 14 mm, 3 élű, gyorscsatlóhoz
03.617.916	Fúrószer Ø 2,0 mm, fúrási mélység 16 mm, 3 élű, gyorscsatlóhoz
03.617.940	Kézidarab nagy gyorskuplunggal
03.617.962	Fúróvezető markolattal
03.617.963	Célzőkészülék Zero-P-hez
03.617.968	Fúróvezető menetes hegygel
03.617.970	Szivacsos csonthoz szolgáló beverő Zero-P-hez
03.617.9715	Extrakciós csavar, kúpos
03.617.9755	Fúrószer Ø 2,0 mm, 2 élű, gyorscsatlóhoz
03.617.980	Implantátumtartó Zero-P-hez
03.617.981	Becsapódási műszer, lapos
03.617.982	Becsapódási műszer gömbhegygel
03.617.984	Feltöltőblokk Zero-P-hez
03.617.990	Ár Ø 2,0 mm, hüvellyel
03.617.993	Ár Ø 2,0 mm, hajlított
03.820.113	Kalapács

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételek fennállása esetében biztonságos:
A legrosszabb eseteleírás nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a ZERO-P rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
– 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
– 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
– legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a ZERO-P implantátum legfeljebb 4,1 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-skennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a ZERO-P eszköz, vagy viszonylag közel esik annak helyzetéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

– Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.

– A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A ZERO-P implantátum rendeltetés szerinti célja a tartós beültetés, és a rendeltetéséből adódóan nem távolítható el.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani a ZERO-P implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Csavar eltávolítása csavarhúzóval

– Erősítse a markolatot a csavarbehajtó szárára, majd illesse az összeállított behajtóeszközt a horonyba, amely az eltávolítandó csavaron a behajtóeszköznek van kialakítva.

– Fordítsa a behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy először kilátsza a csavart a ZERO-P implantátumból. Folytassa a behajtóeszköz óramutató járásával ellentétes irányú forgatását, hogy a meglazított csavart eltávolítsa az implantátumból.

Megjegyzés: Ha több csavart kell eltávolítani, bármelyik csavar implantátumból történő eltávolítása előtt ajánlott először meglazítani az összes csavart. Bármelyik csavar eltávolítása előtt az összes csavar meglazítása segít biztosítani az implantátum megfelelő rögzítését az eltávolítás során.

Csavar eltávolítása kúpos kihajtócsavarral

– Abban az esetben, ha a csavar meglazítása céljából nem sikerül a csavarbehajtót megfelelően beleilleszteni a behajtóeszköz számára a csavaron kialakított horonyba, vagy ha a csavaron lévő horony sérült, akkor a csavar eltávolításához a kúpos kihajtócsavar használható.

– Elsőként a 2,0 mm-es fúrószer segítségével készítse elő a csavaron lévő hornyot. Teljes teljesítményen, a csavar tengelyéhez illeszkedően helyezze a fúrószerát a csavarfejbe, hogy kis mértékben előzetesen megfúrja a csavaron lévő hornyot.

– A fúrószerát addig kell előretolni, ameddig a fúrószáron lévő ütköző hozzá nem ér a csavar tetejéhez. Ez elősegíti a kúpos kihajtócsavar mélyebb rögzülését a csavaron lévő horonyban.

– Csatlakoztassa a kúpos kihajtócsavart a markolathoz a gyorscsatlakoztatóval.

– Helyezze a kúpos kihajtócsavar hegyét a csavaron lévő horonyba úgy, hogy ne térjen el a csavar tengelyétől.

– Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba addig, ameddig a kihajtócsavar nem fogja meg a csavaron lévő hornyot. A csavar eltávolításához folytassa az óramutató járásával ellentétes irányú forgatást.

Megjegyzés: A kúpos kihajtócsavar kizárólag egyszer használható.

Az implantátum kiemelése

– Az összes csavar eltávolítása után a ZERO-P implantátumot a célzóeszköz segítségével lehet kiemelni.

– A célzóeszköz implantátumra erősítéséhez igazítsa egymáshoz az implantátumon lévő csavarlyukakat a célzóeszközön kialakított visszatartó elemekhez, és tolja ki a célzóeszközt.

– Az implantátum biztos rögzülése után óvatosan távolítsa el az implantátumot.

Megjegyzés: Az eltávolítás megkönnyítése érdekében ajánlott disztrakciót alkalmazni.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

Az eszköz klinikai felületkezelése

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafeldolgozásával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

A páciens elhelyezése

– A szokásos sebészeti megközelítéssel tárja fel a csontegyesítésre kijelölt csigolyatesteket. Az adott javallatnak megfelelő technika alkalmazásával készítse elő a csontegyesítési területet.

– A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. Biztosítani kell, hogy a páciens nyaka sagittálisan semleges helyzetben legyen, párnával alátámasztva. A C6–C7 csigolyák kezelésekor ügyelni kell arra, hogy a vállak ne korlátozzák a röntgenes monitorozást.

– Mindkét csigolyának minden esetben teljesen láthatónak kell lennie a radiográfiás képpalkotáson.

Feltárás

– Röntgenes képpalkotás segítségével keresse meg a helyes műtéti szintet.

– A cervicális gerinc standard anterior megközelítésével tárja fel a csigolyaközi porckorongot és a szomszédos csigolyatesteket.

Discectomia

- Az adott javallatnak megfelelő technika alkalmazásával készítse elő a csontegyesítési területet.
- Végezze el a szegmens disztrakciót.
- A szegmens disztrakciója elengedhetetlen a korongmagasság helyreállításához és a csigolyaközi térhez való hozzáférés biztosításához.

Az implantátum behelyezése

A megfelelő implantátum meghatározása

- A távtartó próbaelem kiválasztása a csigolyaközi tér magasságától és mélységétől, a preparációs technikától és a páciens anatómiai jellegzetességeitől függ. Válasszon ki megfelelő hosszúságú és mélységű lordosisos vagy domború távtartó próbaelemet.
- Igazítsa a távtartó próbaelemet a megfelelő cranialis vagy caudalis irányba, és óvatosan helyezze a csigolyaközi részbe.
- A kalapáccsal megkönnyíthető a távtartó próbaelem bevezetése és/vagy eltávolítása.
- Igény szerint nagyobb markolat csatlakoztatható a távtartó próbaelemhez.
- A távtartó próbaelemek az alakjuk szerint szinkódoltak.
- A távtartó próbaimplantátum magassága 0,8 mm-rel kisebb, mint a hozzá tartozó implantátumé, hogy figyelembe lehessen venni a fogak behatolását a csigolya zárólemezbeibe.
- A távtartó próbaelemeket nem szabad beültetni, azokat el kell távolítani a ZERO-P implantátum behelyezése előtt.

Az implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

- A ZERO-P implantátumot ajánlott csontgraftanyaggal feltölteni. Helyezze a ZERO-P implantátumot a töltőblokkba.
- A spongiosa csontállományhoz kialakított impaktor használatával nyomkodja bele a csontgraftanyagot az implantátum üregébe.
- Fontos, hogy az implantátumot addig kell tölteni, amíg a csontgraftanyag nem lép ki a cage lumenéből, hogy biztosítani lehessen az érintkezést a csigolya zárólemezével.
- A csontimpaktor és a töltőblokk kizárólag szabványos alapterületű ZERO-P eszközökkel használható.

Az implantátum behelyezése

- Az implantátumot a célzóeszköz vagy az implantátumtartó segítségével kell bevezetni a csigolyaközi részbe. Az ajánlott tájolás a medialis csavarok caudalis irányban történő elhelyezése.

Az implantátum behelyezése a célzóeszközzel

- A célzóeszköz implantátumra erősítéséhez igazítsa egymáshoz az implantátumon lévő csavarlyukakat a célzóeszközön kialakított visszatartó elemekhez, és tolja ki a célzóeszközt. Miután az implantátumot biztonságosan rögzítette, óvatosan helyezze az implantátumot a disztraktált szegmensbe.
- Szükség esetén a célzóeszköz tetejét meg lehet ütögetni a kalapáccsal, hogy az implantátumot betolja a csigolyaközi részbe. Ha már alkalmaztak disztrakciót, oldja fel a disztrakciót, miközben a célzóeszközt az implantátumhoz rögzítve hagyja.

Az implantátum behelyezése az implantátumtartóval

- Az implantátumot a csipesz jellegű implantátumtartóval lehet a csigolyaközi részbe helyezni. Amikor az implantátumot részlegesen bevezette a csigolyaközi részbe, az implantátumot a megfelelő hátsó mélységig lehet előretolni a lapos impaktor és/vagy a gömbhegyű impaktor segítségével.
- Az implantátum ajánlott tájolása a medialis csavarok caudalis irányban történő elhelyezése. Domború alakú cage eszközök esetében ez az egyetlen lehetséges tájolás.

Csavaros rögzítés

Csavaros rögzítés – A. lehetőség: célzóeszköz

- A célzóeszköz egy csavar behelyezését teszi lehetővé az implantátumhoz csatlakoztatott eszközzel. Ez elősegíti az implantátum helyben tartását, miközben a többi csavarfuratot előkészítik, és behelyezik a csavarokat.

Az első próbafurat megfúrása a fúrón és a célzóeszköz csavarfuratán keresztül

- Válasszon megfelelő hosszúságú fúrófejet. Illessze a fúrófejet a célzóeszköz furatába és fúrjon, amíg a fúrófejen lévő ütköző a vezetőeszközhöz nem ér.
- Távolítsa el a fúrófejet.
- A fúrófejek a szinkódolt csavarhosszoknak megfelelő színes gyűrűvel vannak megjelölve.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Szerelje fel a nyomatékszabályozót a csavarhúzó szára és markolatára.
- Helyezzen csavart a nyomatékszabályozós csavarhúzóra. A csavarhúzó a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok megtartására.
- Amikor az első csavart vezeti be a célzóeszközön keresztül, húzza vissza a hüvelyt.
- Addig tolja előre a csavart, amíg a csavarfej hozzá nem ér a lemezhez.

A többi furat elkészítése

- Válasszon megfelelő hosszúságú fúrófejet. Illessze a fúrófejet a célzóeszköz valamelyik fúrólyukába és fúrjon, amíg a fúrófejen lévő ütköző nem éri el a vezetőeszközt.
- Távolítsa el a fúrószárat.
- Ismétlje meg az eljárást a többi csavarfurattal.
- A fúrófejek a szinkódolt csavarhosszoknak megfelelő színes gyűrűvel vannak megjelölve.

A többi csavar behelyezése

- Válassza le a célzóeszközt az implantátumról.
- Helyezzen csavart a nyomatékszabályozós csavarhúzóra. A csavarhúzó a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok megtartására.
- Addig tolja előre a csavart, amíg a csavarfej hozzá nem ér a lemezhez.
- Ismétlje meg az eljárást a többi csavarral is.
- Ha a célzóeszközt nehéz eltávolítani, ellenőrizni kell, hogy a csavar eléggé előre van-e tolvaa ahhoz, hogy a célzóeszköz ne érjen a csavarhoz eltávolítás közben.

A csavarok szorosra húzása

- A csavarfej lemezben történő rögzítéséhez minden esetben használja a nyomatékszabályozót a csavarhúzóval, hogy az összes csavart az ajánlott 1,2 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
- Nem biztos, hogy a sebészeti beavatkozással elhelyezett csavarok minden esetben illeszkedni fognak a lemezhez, de az 1,2 Nm-es nyomaték elérése esetén kellő mértékben rögzülnek.

Csavaros rögzítés – B. lehetőség: fúróvezető és szabadkezes csavarozás

- Ha nem a célzóeszköz használata a preferált sebészeti beavatkozás, az alábbi alternatív technikai lépéseket kell követni.

Az első furat kifúrása

- Az első furatot ajánlott caudalis irányban lévő csavarhoz kialakítani.
- Válasszon megfelelő hosszúságú fúrófejet. Határozza meg a csavar betáplálási pontját és haladási pályáját. A csavarok megfelelő szöge 40° caudalis vagy cranialis irányban. A mediális csavarok laterálisan 2,5°-os szögben, a lateralis csavarok pedig mediallyan 2,5°-os szögben állnak.
- A lateralis csavaroknak minden esetben medialis irányban kell állniuk.
- Helyezze be a fúróvezetőt a csavarfuratba a megfelelő szögben. A fúróvezető hegye úgy van kialakítva, hogy beférjen a lemez csavarfuratába, és megfelelő szögben legyen.
- Illessze a fúrófejet a vezetőeszközbe, és fúrjon, amíg a fúrófejen lévő ütköző a vezetőeszközhöz nem ér.
- Távolítsa el a fúrószárat és a vezetőeszközt.
- A fúrófejek a szinkódolt csavarhosszoknak megfelelő színes gyűrűvel vannak megjelölve. Amikor a gyűrű egy szintbe kerül a fúróvezető tetejével, elérte a megfelelő mélységet.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Szerelje fel a nyomatékszabályozót a csavarhúzó szára és markolatára.
- Helyezzen csavart a nyomatékszabályozós csavarhúzóra. A csavarhúzó a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok megtartására.
- Amikor az első csavart vezeti be a célzóeszközön keresztül, húzza vissza a hüvelyt.
- Addig tolja előre a csavart, amíg a csavarfej hozzá nem ér a lemezhez.

A többi csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a többi csavar esetében.

A csavarok szorosra húzása

- A csavarfej lemezben történő rögzítéséhez minden esetben használja a nyomatékszabályozót a csavarhúzóval, hogy az összes csavart az ajánlott 1,2 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
- Nem biztos, hogy a sebészeti beavatkozással elhelyezett csavarok minden esetben illeszkedni fognak a lemezhez, de az 1,2 Nm-es nyomaték elérése esetén kellő mértékben rögzülnek.

Csavaros rögzítés – C. lehetőség: menetes fúrószárvezető és szabadkezes csavarozás

Az első furat kifúrása

- Az első furatot ajánlott caudalis irányban lévő csavarhoz kialakítani.
- Határozza meg a menetes fúrószárvezető pályáját. A megfelelő szög 40° caudalis vagy cranialis irányban.
- Csavarja a menetes fúrószárvezetőt a ZERO-P lemez menetébe a megfelelő szögben, amíg két ujjal elérhető szorosságúra nem húzta. A fúrószárvezető menete úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a ZERO-P lemez menetébe.
- Határozza meg a megfelelő hosszúságú fúrófejet. Illessze a fúrófejet a vezetőeszközbe, és fúrjon, amíg a fúrófejen lévő ütköző a vezetőeszközhöz nem ér.
- Távolítsa el a fúrófejet és a menetes fúrószárvezetőt.
- A fúrófejek a szinkódolt csavarhosszoknak megfelelő színes gyűrűvel vannak megjelölve. Amikor a gyűrű egy szintbe kerül a fúróvezető tetejével, elérte a megfelelő mélységet.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Szerelje fel a nyomatékszabályozót a csavarhúzó szárára és markolatára.
- Helyezzen csavart a nyomatékszabályozós csavarhúzóra. A csavarhúzó a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok megtartására.
- Amikor az első csavart vezeti be a célzóeszközön keresztül, húzza vissza a hüvelyt.
- Addig tolja előre a csavart, amíg a csavarfej hozzá nem ér a lemezhez.

A többi csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a többi csavar esetében.

A csavarok szorosra húzása

- A csavarfej lemezben történő rögzítéséhez minden esetben használja a nyomatékszabályozót a csavarhúzóval, hogy az összes csavart az ajánlott 1,2 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
- Nem biztos, hogy a sebészeti beavatkozással elhelyezett csavarok minden esetben illeszkedni fognak a lemezhez, de az 1,2 Nm-es nyomaték elérése esetén kellő mértékben rögzülnek.

Csavaros rögzítés – D. lehetőség: ár és szabadkezes csavarozás

- Ha a sebész a fúrás helyett az ár használatát részesíti előnyben, akkor ez az alternatív technika is alkalmazható.

Az első furat kifúrása árral

- Az első furatot ajánlott caudalis irányban lévő csavarokhoz kialakítani.
- Határozza meg a csavar betáplálási pontját és haladási pályáját. A csavarok megfelelő szöge 40° caudalis vagy cranialis irányban. A mediális csavarok lateralisan 2,5°-os szögben, a laterális csavarok pedig medialisán 2,5°-os szögben állnak.
- A laterális csavaroknak minden esetben medialis irányban kell állniuk.
- Helyezze be a megfelelő szögben az árt a lemezen lévő csavarfuratba, és nyomja lefelé, miközben a markolatot egyidejűleg elforgatja. Távoltítsa el az árt, fenntartva a furat és a lemez illeszkedését.
- Az ár hegye úgy van kialakítva, hogy beférjen a lemez csavarfuratába, és megfelelő szögben legyen.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Szerelje fel a nyomatékszabályozót a csavarhúzó szárára és markolatára.
- Helyezzen csavart a nyomatékszabályozós csavarhúzóra. A csavarhúzó a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok megtartására.
- Amikor az első csavart vezeti be a célzóeszközön keresztül, húzza vissza a hüvelyt.
- Addig tolja előre a csavart, amíg a csavarfej hozzá nem ér a lemezhez.

A többi csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a többi csavar esetében.

A csavarok szorosra húzása

- A csavarfej lemezben történő rögzítéséhez minden esetben használja a nyomatékszabályozót a csavarhúzóval, hogy az összes csavart az ajánlott 1,2 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
- Nem biztos, hogy a sebészeti beavatkozással elhelyezett csavarok minden esetben illeszkedni fognak a lemezhez, de az 1,2 Nm-es nyomaték elérése esetén kellő mértékben rögzülnek.

Csavaros rögzítés – E. lehetőség: hajlított műszerek

- Olyan csavarok esetében, amelyeket zavaró anatómiai jellegzetességek miatt nehéz megfúrni vagy behelyezni, a ferde ár és a ferde csavarhúzó használható.

Az első furat kifúrása árral

- Az első furatot ajánlott caudalis irányban lévő csavarokhoz kialakítani.
- Határozza meg a csavar betáplálási pontját és haladási pályáját. A csavarok megfelelő szöge 40° caudalis vagy cranialis irányban. A mediális csavarok lateralisán 2,5°-os szögben, a laterális csavarok pedig medialisán 2,5°-os szögben állnak.
- A laterális csavaroknak minden esetben medialis irányban kell állniuk.
- Helyezze megfelelő szögben az árt a lemez csavarfuratába, és ütögesse meg a kalapáccsal, amíg az árt a helyére nem illeszti.
- Távoltítsa el az árt, fenntartva a furat és a lemez illeszkedését.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Helyezzen egy csavart a ferde csavarhúzóba. Addig tolja előre a csavart, amíg a csavarfej hozzá nem ér a lemezhez.

A többi csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a többi csavar esetében.

A csavarok szorosra húzása

- A csavarfej lemezben történő rögzítéséhez minden esetben használja a nyomatékszabályozót a csavarhúzóval, hogy az összes csavart az ajánlott 1,2 Nm-es nyomatékkal húzza meg.
- Nem biztos, hogy a sebészeti beavatkozással elhelyezett csavarok minden esetben illeszkedni fognak a lemezhez, de az 1,2 Nm-es nyomaték elérése esetén kellő mértékben rögzülnek.

Korábbi csontegyesítés helye melletti felhasználással kapcsolatos szempontok

- Ha a ZERO-P eszköz beültetése korábbi csontegyesülés mellé történik, ügyelni kell annak elkerülésére, hogy a Zero-P cage eszköz és a csavarok közvetlenül érintkezzenek a korábban beültetett szerelvényekkel. Szükség szerint távolítsa el a szomszédos szintű szerelvényt, amely akadályozza a ZERO-P eszköz beültetését a megfelelő technikával.
- A ZERO-P eszközt tilos korábban beültetett szerelvény mellé helyezni, ha a szomszédos szint csontos egyesülése nem igazolható, vagy ha a csontos egyesülés nem következett be.
- A korábban behelyezett szerelvények elhelyezéséhez a ZERO-P implantátumokat lordosisos és párhuzamos szagittális keresztmetszetben kell beállítani úgy, hogy a mediális csavarok cranialis vagy caudalis irányba legyenek igazítva. A kívánt tájolás meghatározásához mérlegelni kell a csavar méreteit.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com