
Instrukcja stosowania Implant ZERO-P™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić od siebie na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

Implant ZERO-PTM

Klatki ZERO-P są samodzielnymi wyrobami do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które wprowadza się do przestrzeni międzykręgowej. Klatka jest dostarczana jako urządzenie wstępnie zmontowane z przednią płytką szyjną.

Klatki ZERO-P są dostępne w różnych kształtach, rozmiarach i wysokościach. Śruby są dostępne w różnych długościach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Stop tytanu: TAV (titan – 6% glin – 4% wanad) ELI (o zmniejszonej zawartości pierwiastków międzywęzłowych) zgodnie z normą ASTM F 136

Przeznaczenie

System ZERO-P przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przedniej discektomii szyjnej w celu repozycji i stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa (C2–C7).

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (DDD)
- Zwężenie kanału kręgowego

Przeciwwskazania

- Złamanie kręgosłupa
- Nowotwór kręgosłupa
- Ciężka osteoporoza
- Zakażenie kręgosłupa

Grupa docelowa pacjentów

System ZERO-P jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i używania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system ZERO-P jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentów ruchowych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu stabilizacji, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub ramion wywołany przez zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System ZERO-P to wyrób autonomiczny do szyjnej stabilizacji międzyżronowej, który opracowano z myślą o połączeniu funkcjonalności klatki szyjnej międzyżronowej z płytką przednią szyjną za pomocą czterech śrub blokujących, umieszczonych w obszarze szyjnym.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, udar, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, uraz spowodowany retrakcją, obrzęk krtani, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, chrypka, dysfagia, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przełyku, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie przeszczepu, przesunięcie łokowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant ZERO-P był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie właściwego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta

- Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach. Ostrożne ułożenie retractora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Wprowadzenie przymiara

- Po przeprowadzeniu discektomii wybrać równoległą, odnoszącą się do lordozy lub wypukłą przekładkę próbną o odpowiedniej wysokości i głębokości. Przekładki próbne nie mają ogranicznika głębokości; należy skorzystać ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania. Po pełnym rozszerzeniu odcinka przekładka próbna powinna dokładnie wpasować się w przestrzeń między płytkami końcowymi. Wybrać odpowiedni profil i rozmiar implantu w celu dopasowania do anatomii danego pacjenta; nieprawidłowy dobór może spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.
- Aby ograniczyć możliwe zagrożenia dla pacjenta, zaleca się użycie przekładek próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem przekładek próbnych o większej wysokości, a także wykorzystanie przekładek próbnych o standardowym rozmiarze i profilu przed użyciem przekładek próbnych o dużym profilu.

Wprowadzanie implantu

- Umieszczenie implantu ZERO-P w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu może skutkować zwiększonym obciążeniem śrub.
- Należy wziąć pod uwagę dodatkową stabilizację tylną, jeśli implant ZERO-P zostanie umieszczony w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu.
- Nie ustawiać implantów ZERO-P o wypukłych profilach strzałkowych śrubami przysrodkowymi w kierunku czaszki.
- Ustawienie implantów o wypukłych profilach strzałkowych śrubami przysrodkowymi w kierunku czaszki może uniemożliwić prawidłowe osadzenie implantu między trzonami kręgow.
- Użyć przyrządu celowniczego lub uchwytu implantu, aby wprowadzić implant w przestrzeń krążka. Przyrząd celowniczy i uchwyt implantu nie mają ogranicznika głębokości; w związku z tym należy skorzystać ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.
- Po wprowadzeniu implantu sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w widoku przednio-tylnym (AP) i boczny, a za pomocą obrazowania śródoperacyjnego skontrolować pozostałe wszczone elementy złączne, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu. Klatka PEEK ma pojedynczy tylny znacznik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego wbudowany w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.
- Upewnić się, że implant ZERO-P nie ma bezpośredniego kontaktu ze wszczepionymi elementami złącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu.
- Jeśli implant ZERO-P ma bezpośredni kontakt ze wszczepionymi elementami złącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu, zwiększone obciążenie może być wywierane na implant ZERO-P, co może doprowadzić do powstania wady implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.

Mocowanie śruby

- Przed wywierceniem otworu należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję wiercenia.
- Jeśli elementy złączne znajdujące się w pobliżu uniemożliwiają wprowadzenie wszystkich czterech śrub do ciała pacjenta, należy skorzystać z innego wyrobu, ponieważ śruby mogą być poddane nadmiernemu obciążeniu, co może doprowadzić do powstania wady implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Jeśli nie można wprowadzić żadnej śruby przy zachowaniu odpowiedniej trajektorii ani zamocować jej do płytki, należy skorzystać z innego wyrobu, aby uniknąć możliwych zagrożeń związanych z wycofaniem śruby lub powstaniem wady śruby.
- W przypadku użycia szydła zamiast wiertła należy użyć obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie szydła.
- Należy uważać, aby szydło nie spowodowało przemieszczenia implantu względem trzonu kręgu. W przypadku szczególnie twardej kości zaleca się wiercenie w celu zminimalizowania ruchu implantu.
- W przypadku korzystania z wiertła w połączeniu z przyrządem celowniczym należy zadbać o to, aby na wiertło wywierane były wyłącznie siły osiowe. Siły zginające oddziałujące na końcówkę wiertła połączonego z przyrządem celowniczym mogą doprowadzić do pęknięcia wiertła.
- Jeśli podczas użytkowania wkrętaka nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkrętaka, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Podczas wprowadzania śruby należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję śruby.
- Śruby powinny zostać dokręcone wyłącznie po wprowadzeniu wszystkich śrub.

Usuwanie implantu

- Poluzowanie śrub za pomocą uchwytu o ograniczonym momencie obrotowym może spowodować uszkodzenie tego elementu. W związku z tym należy zawsze używać standardowego uchwytu do poluzowania śrub.
- Podczas usuwania śruby z wykorzystaniem stożkowej śruby ekstrakcyjnej wiercenie we wgłębieniu śruby przy użyciu wiertła 2,0 mm powoduje zanieczyszczenie opiłkami metalu. Korzystanie z odsysania i irygacji jest zalecane w celu usunięcia zanieczyszczeń z rany.
- Nie używać stożkowej śruby ekstrakcyjnej wraz z narzędziami elektrycznymi.
- Używanie narzędzi elektrycznych wraz ze stożkową śrubą ekstrakcyjną może potencjalnie spowodować uszkodzenie wgłębienia śruby i/lub śruby ekstrakcyjnej, uniemożliwiając usunięcie.
- Nie wolno używać stożkowej śruby ekstrakcyjnej z nasadką z ogranicznikiem momentu obrotowego, ponieważ uniemożliwia to usunięcie śrub i może spowodować dodatkowe uszkodzenie oprzyrządowania.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

- Dostępna jest następująca opcja śruby do stosowania z klatką ZERO-P.
- Śruba blokująca do kręgosłupa szyjnego (Ø 3,0 mm)

Klatka ZERO-P i śruby są stosowane z powiązаныmi przyrządami ZERO-P.

03.110.002	Ogranicznik momentu obrotowego, 1,2 Nm, z szybkozłączką AO/ASIF
03.110.005	Uchwyt do ogranicznika momentu obrotowego 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 10 mm
03.617.721	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 11 mm
03.617.722	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 12 mm
03.617.725	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 5 mm
03.617.726	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 6 mm
03.617.727	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 7 mm
03.617.728	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 8 mm
03.617.729	Implant próbny Zero-P, równoległy, wysokość 9 mm
03.617.730	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 10 mm
03.617.731	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 11 mm
03.617.732	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 12 mm
03.617.735	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 5 mm
03.617.736	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 6 mm
03.617.737	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 7 mm
03.617.738	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 8 mm
03.617.739	Implant próbny Zero-P, duży, równoległy, wysokość 9 mm
03.617.750	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 10 mm
03.617.751	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 11 mm
03.617.752	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 12 mm
03.617.755	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 5 mm
03.617.756	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 6 mm
03.617.757	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 7 mm
03.617.758	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 8 mm
03.617.759	Implant próbny Zero-P, klinowy, wysokość 9 mm
03.617.760	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 10 mm

03.617.761	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 11 mm
03.617.762	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 12 mm
03.617.765	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 5 mm
03.617.766	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 6 mm
03.617.767	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 7 mm
03.617.768	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 8 mm
03.617.769	Implant próbny Zero-P, duży, klinowy, wysokość 9 mm
03.617.780	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 10 mm
03.617.781	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 11 mm
03.617.782	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 12 mm
03.617.785	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 5 mm
03.617.786	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 6 mm
03.617.787	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 7 mm
03.617.788	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 8 mm
03.617.789	Implant próbny Zero-P, wypukły, wysokość 9 mm
03.617.790	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 10 mm
03.617.791	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 11 mm
03.617.792	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 12 mm
03.617.795	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 5 mm
03.617.796	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 6 mm
03.617.797	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 7 mm
03.617.798	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 8 mm
03.617.799	Implant próbny Zero-P, duży, wypukły, wysokość 9 mm
03.617.900	Wkrętak Stardrive®, T8, samomocujący, wygięty, z tuleją
03.617.901	Tuleja przytrzymująca do śruby do nr. 03.617.902
03.617.902	Trzon śrubokręta Stardrive®, T8, samomocujący
03.617.903	Rękojeść z szybkozłączką
03.617.905	Trzon do śrubokręta kątownego, z szybkozłączką
03.617.912	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość nawiercenia 12 mm, 3-rowkowe, do szybkozłączka
03.617.914	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość nawiercenia 14 mm, 3-rowkowe, do szybkozłączka
03.617.916	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość nawiercenia 16 mm, 3-rowkowe, do szybkozłączka
03.617.940	Uchwyt z dużą szybkozłączką
03.617.962	Tuleja wiertarska z rękojeścią
03.617.963	Celownik do Zero-P
03.617.968	Tuleja wiertarska z gwintowaną końcówką
03.617.970	Wbijak do kości gąbczastej do Zero-P
03.617.9715	Śruba do ekstrakcji, stożkowa
03.617.9755	Wiertło Ø 2,0 mm, 2-rowkowe, do szybkozłączka
03.617.980	Uchwyt implantu do Zero-P
03.617.981	Wbijak, płaski
03.617.982	Wbijak ze spiczastą końcówką kulistą
03.617.984	Blok wypełniający do Zero-P
03.617.990	Szydło Ø 2,0 mm, z tuleją
03.617.993	Szydło Ø 2,0 mm, wygięte
03.820.113	Młotek

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ZERO-P mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T;
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ZERO-P spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie ZERO-P lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

SE_481667 AG

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Uzuwanie implantu

Implanty ZERO-P są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant ZERO-P musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Wykręcanie śruby za pomocą wkrętaka

- Zamocować uchwyt do trzonu wkrętaka, a następnie umieścić zmontowany wkrętak we wgłębieniu śruby do usunięcia.
- Obrócić wkrętak w lewo, aby najpierw poluzować śrubę implantu ZERO-P. Kontynuować obracanie wkrętaka w lewo, aby usunąć poluzowaną śrubę z implantu.

Uwaga: w przypadku konieczności usunięcia wielu śrub zaleca się poluzowanie wszystkich śrub przed usunięciem jakiegokolwiek śruby z implantu. Poluzowanie wszystkich śrub przed usunięciem pierwszej śruby pozwala upewnić się, że implant będzie odpowiednio zabezpieczony podczas usuwania.

Usuwanie śruby z wykorzystaniem stożkowej śruby ekstrakcyjnej

- Jeśli wkrętak nie może zostać prawidłowo umieszczony we wgłębieniu śruby w celu jej poluzowania lub jeśli wgłębienie śruby jest uszkodzone, można skorzystać ze stożkowej śruby ekstrakcyjnej do usunięcia śruby.
- Najpierw użyć wiertła 2,0 mm, aby odpowiednio przygotować wgłębienie śruby. Przy pełnej mocy i w osi ze śrubą umieścić wiertło we łbie śruby, aby delikatnie nawiercić wgłębienie śruby.
- Przesuwać wiertło, aż ogranicznik wiertła będzie miał kontakt z łbem śruby. Umożliwia to głębsze zakotwiczenie stożkowej śruby ekstrakcyjnej we wgłębieniu śruby.
- Połączyć stożkową śrubę ekstrakcyjną z uchwytem za pomocą szybkozłączki.
- Wprowadzić końcówkę stożkowej śruby ekstrakcyjnej we wgłębienie śruby na osi ze śrubą.
- Obracać w lewo, aż śruba ekstrakcyjna pochwyci wgłębienie śruby. Kontynuować obracanie w lewo, aby usunąć śrubę.

Uwaga: stożkowa śruba ekstrakcyjna jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku.

Usuwanie implantu

- Po wykręceniu wszystkich śrub można usunąć implant ZERO-P, korzystając z przyrządu celowniczego.
- Zamocować przyrząd celowniczy do implantu poprzez wyrównanie otworów na śruby implantu z elementami mocującymi na przyrządzie celowniczym, a następnie rozszerzenie przyrządu celowniczego.
- Po odpowiednim zamocowaniu implantu można go ostrożnie usunąć.

Uwaga: dystrakcja przestrzeni krążka jest zalecana w celu ułatwienia usunięcia.

Należy pamiętać, że środki ostrożności/ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Specjalne instrukcje użycia

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz disektomia

Ułożenie pacjenta

- Stosując standardowe podejście chirurgiczne, odsłonić trzony kręgów, które mają zostać zespolone. Przygotować miejsce zespolenia zgodnie z techniką odpowiednią dla danego wskazania.

- Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach. Upewnić się, że szyja pacjenta znajduje się w pozycji neutralnej w płaszczyźnie strzałkowej i wsparta poduszką. Podczas leczenia C6-C7 należy się upewnić, że ramiona nie ograniczają pola monitorowania rentgenowskiego.
- We wszystkich przypadkach oba kręgi powinny być w pełni widoczne na obrazie radiograficznym.

Uzyskanie dostępu

- Zlokalizować prawidłowy poziom operacyjny pod kontrolą obrazowania radiograficznego.
- Odsłonić krążek międzykręgowy i sąsiednie trzony kręgów z klasycznego dostępu przedniego do odcinka szyjnego kręgosłupa.

Discektomia

- Przygotować miejsce zespolenia zgodnie z techniką odpowiednią dla danego wskazania.
- Wykonać dystrakcję segmentu.
- Dystrakcja segmentu jest niezbędna do przywrócenia wysokości krążka i zapewnienia dostępu do przestrzeni międzykręgowej.

Wprowadzanie implantu

Określić odpowiedni rozmiar implantu

- Wybór przekładki próbnej zależy od wysokości i głębokości przestrzeni międzykręgowej, techniki przygotowania i anatomii pacjenta. Wybrać odnosząc się do lordozy lub wypukłą przekładkę próbną o odpowiedniej wysokości i głębokości.
- Ustawić przekładkę próbną w prawidłowym ułożeniu czaszkowym/ogonowym i ostrożnie wprowadzić go do przestrzeni międzykręgowej.
- Młotek może być użyty do pomocy przy wprowadzaniu i/lub usuwaniu przekładki próbnej.
- Jeśli jest to preferowane, do przekładki próbnej można zamocować większy uchwyt.
- Przekładki próbne są oznaczone kodem kolorystycznym według kształtu.
- Wysokość przekładki próbnej jest o 0,8 mm mniejsza od wysokości danego implantu w celu uwzględnienia penetracji ząbków do blaszek granicznych kręgów.
- Przekładki próbne nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu ZERO-P.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implancie

- Zaleca się upakowanie implantu ZERO-P materiałem przeszczepu kostnego. Umieścić implant ZERO-P w bloku upychającym.
- Użyć pobijaka do kości gąbczastej, aby upakować materiał przeszczepu w jamie implantu.
- Aby zapewnić kontakt z blaszkami granicznymi kręgów, ważne jest, aby wypełnić implant tak, aby materiał przeszczepu wystawał z kanału klatki.
- Pobijak do kości i blok upychający mogą być używane wyłącznie ze standardowymi rozmiarami implantów ZERO-P.

Wprowadzanie implantu

- Użyć przyrządu celowniczego lub uchwytu implantu, aby wprowadzić implant w przestrzeń krążka. Zalecana orientacja to skierowanie śrub przyśrodkowych ku dołowi.

Wprowadzić implant za pomocą przyrządu celowniczego

- Zamocować przyrząd celowniczy do implantu poprzez wyrównanie otworów na śruby implantu z elementami mocującymi na przyrządzie celowniczym, a następnie rozszerzenie przyrządu celowniczego. Po pewnym zamocowaniu implantu ostrożnie wprowadzić implant do rozszerzonego segmentu.
- W razie potrzeby górną część przyrządu celowniczego można postukać młotkiem, aby wprowadzić implant w przestrzeń krążka. W przypadku zastosowania dystrakcji należy ją zwolnić, pozostawiając przyrząd celowniczy przymocowany do implantu.

Wprowadzić implant za pomocą uchwytu implantu

- Implant można wprowadzić do przestrzeni krążka za pomocą uchwytu implantu przypominającego kleszcze. Po częściowym wprowadzeniu implantu w przestrzeń krążka implant można wprowadzić na odpowiednią głębokość tylną za pomocą płaskiego pobijaka i/lub pobijaka z końcówką kulkową.
- Zalecana orientacja implantu to skierowanie śrub przyśrodkowych ku dołowi. W przypadku klatek wypukłych jest to jedyna możliwa orientacja.

Mocowanie śruby

Mocowanie śruby – opcja A: przyrząd celowniczy

- Przyrząd celowniczy umożliwia wprowadzenie jednej śruby z narzędziem przymocowanym do implantu. Pomaga to utrzymać implant na miejscu podczas przygotowywania innych otworów na śruby i wprowadzania śrub.

Wywiercić pierwszy otwór pilotowy przez otwór wiertła i śruby przyrządu celowniczego

- Wybrać wiertło o odpowiedniej długości. Wprowadzić wiertło do otworu wiertła i śruby przyrządu celowniczego i wiercić do momentu, aż ogranicznik na wiertle zetknie się z przewodnikiem.
- Wyjąć wiertło.
- Wiertła są oznaczone kolorowym pierścieniem odpowiadającym długości śrub oznaczonych kolorem.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Zamocować ogranicznik momentu obrotowego do trzonu wkrętaka i uchwytu.
- Załadować śrubę do wkrętaka z ogranicznikiem momentu obrotowego. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można również użyć tulei przytrzymującej do zatrzymania śruby.
- W przypadku wkręcania pierwszej śruby przez przyrząd celowniczy należy wycofać tuleję.
- Wkręcać śrubę, aż łeb śruby zetknie się z płytką.

Wywiercić pozostałe otwory pilotowe

- Wybrać wiertło o odpowiedniej długości. Wprowadzić wiertło do otworu wiertła przyrządu celowniczego i wiercić do momentu, aż ogranicznik na wiertle zetknie się z przewodnikiem.
- Wyjąć wiertło.
- Powtórzyć dla pozostałych otworów na śruby.
- Wiertła są oznaczone kolorowym pierścieniem odpowiadającym długości śrub oznaczonych kolorem.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Wyjąć przyrząd celowniczy z implantu.
- Załadować śrubę do wkrętaka z ogranicznikiem momentu obrotowego. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można również użyć tulei przytrzymującej do zatrzymania śruby.
- Wkręcać śrubę, aż łeb śruby zetknie się z płytką.
- Powtórzyć dla pozostałych śrub.
- Jeśli wyjmowanie przyrządu celowniczego jest trudne, należy sprawdzić, czy śruba jest wkręcona na tyle daleko, aby przyrząd celowniczy nie dotykał śruby podczas wyjmowania.

Dokręcić śruby

- Aby zablokować łeb śruby w płytce, należy zawsze używać ogranicznika momentu obrotowego z wkrętakiem do dokręcania każdej śruby do zalecanego momentu obrotowego 1,2 Nm.
- Śruby umieszczane przy zastosowaniu zabiegu chirurgicznego nie zawsze mogą być zrównane z płytką, ale będą wystarczająco zablokowane po osiągnięciu momentu obrotowego 1,2 Nm.

Mocowanie śruby – opcja B: prowadnik do wiertła i śruba wprowadzane odręcznie

- Jeżeli użycie przyrządu celowniczego nie jest preferowanym zabiegiem chirurgicznym, należy postępować zgodnie z poniższą techniką.

Wywiercić pierwszy otwór pilotowy

- Zaleca się wykonanie pierwszego otworu na potrzeby śruby skierowanej doogonowo.
- Wybrać wiertło o odpowiedniej długości. Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię śruby. Prawidłowe nachylenia śrub to 40° w kierunku ogonowym lub czaszkowym. Śruby przyśrodkowe są skierowane o 2,5° w kierunku bocznym, a śruby boczne o 2,5° przyśrodkowo.
- Śruby boczne powinny być zawsze skierowane przyśrodkowo.
- Wprowadzić prowadnik do wiertła do otworu na śrubę pod odpowiednim kątem. Końcówka prowadnika do wiertła jest przeznaczona do umieszczenia wewnątrz otworu na śrubę w płytce i poprowadzenia pod odpowiednim kątem.
- Wprowadzić wiertło do prowadnika i wiercić do momentu, aż ogranicznik na wiertle zetknie się z przewodnikiem.
- Wyjąć wiertło i prowadnik.
- Wiertła są oznaczone kolorowym pierścieniem odpowiadającym długości śrub oznaczonych kolorem. Gdy pierścień znajduje się w jednej linii z górną częścią prowadnika do wiertła, następuje osiągnięcie odpowiedniej głębokości.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Zamocować ogranicznik momentu obrotowego do trzonu wkrętaka i uchwytu.
- Załadować śrubę do wkrętaka z ogranicznikiem momentu obrotowego. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można również użyć tulei przytrzymującej do zatrzymania śruby.
- W przypadku wkręcania pierwszej śruby przez przyrząd celowniczy należy wycofać tuleję.
- Wkręcać śrubę, aż łeb śruby zetknie się z płytką.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Powtórzyć poprzednie czynności dla pozostałych śrub.

Dokręcić śruby

- Aby zablokować łeb śruby w płytce, należy zawsze używać ogranicznika momentu obrotowego z wkrętakiem do dokręcania każdej śruby do zalecanego momentu obrotowego 1,2 Nm.
- Śruby umieszczane przy zastosowaniu zabiegu chirurgicznego nie zawsze mogą być zrównane z płytką, ale będą wystarczająco zablokowane po osiągnięciu momentu obrotowego 1,2 Nm.

Mocowanie śruby – opcja C: gwintowany prowadnik do wiertła i śruba wprowadzane odręcznie

- Wywiercić pierwszy otwór pilotowy
- Zaleca się wykonanie pierwszego otworu na potrzeby śruby skierowanej doogonowo.

- Określić trajektorię gwintowanego prowadnika do wiertła. Prawidłowe nachylenia to 40° w kierunku ogonowym lub czaszkowym.
- Przykręcić gwintowany prowadnik do wiertła do gwintu płytki ZERO-P pod odpowiednim kątem, aż do uszczelnienia na 2 palce. Gwint prowadnika do wiertła został zaprojektowany tak, aby zmieścił się wewnątrz gwintu płytki ZERO-P.
- Określić wiertło o odpowiedniej długości. Wprowadzić wiertło do prowadnika i wiercić do momentu, aż ogranicznik na wiertle zetknie się z prowadnikiem.
- Wyjąć wiertło i gwintowany prowadnik do wiertła.
- Wiertła są oznaczone kolorowym pierścieniem odpowiadającym długości śrub oznaczonych kolorem. Gdy pierścień znajduje się w jednej linii z górną częścią prowadnika do wiertła, następuje osiągnięcie odpowiedniej głębokości.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Zamocować ogranicznik momentu obrotowego do trzonu wkrętaka i uchwytu.
- Załadować śrubę do wkrętaka z ogranicznikiem momentu obrotowego. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można również użyć tulei przytrzymującej do zatrzymania śruby.
- W przypadku wkręcania pierwszej śruby przez przyrząd celowniczy należy wycofać tuleję.
- Wkręcać śrubę, aż łeb śruby zetknie się z płytką.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Powtórzyć poprzednie czynności dla pozostałych śrub.

Dokręcić śruby

- Aby zablokować łeb śruby w płytce, należy zawsze używać ogranicznika momentu obrotowego z wkrętakiem do dokręcania każdej śruby do zalecanego momentu obrotowego 1,2 Nm.
- Śruby umieszczane przy zastosowaniu zabiegu chirurgicznego nie zawsze mogą być zrównane z płytką, ale będą wystarczająco zablokowane po osiągnięciu momentu obrotowego 1,2 Nm.

Mocowanie śruby – opcja D: szydło i śruba wprowadzane odręcznie

- Jeżeli chirurg preferuje szydło i woli nie stosować techniki wiercenia, można zastosować tę alternatywną technikę.

Szydłem wykonać pierwszy otwór pilotowy

- Zaleca się wykonanie pierwszego otworu na potrzeby śrub skierowanych doogonowo.
- Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię śruby. Prawidłowe nachylenia śrub to 40° w kierunku ogonowym lub czaszkowym. Śruby przyśrodkowe są skierowane o 2,5° w kierunku bocznym, a śruby boczne o 2,5° przyśrodkowo.
- Śruby boczne powinny być zawsze skierowane przyśrodkowo.
- Wprowadzić szydło pod odpowiednim kątem do otworu na śrubę w płytce i docisnąć, jednocześnie przekręcając uchwyt. Wyjąć szydło, utrzymując wyrównanie otworu i płytki.
- Końcówka szydła jest przeznaczona do umieszczenia wewnątrz otworu na śrubę w płytce i poprowadzenia pod odpowiednim kątem.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Zamocować ogranicznik momentu obrotowego do trzonu wkrętaka i uchwytu.
- Załadować śrubę do wkrętaka z ogranicznikiem momentu obrotowego. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można również użyć tulei przytrzymującej do zatrzymania śruby.
- W przypadku wkręcania pierwszej śruby przez przyrząd celowniczy należy wycofać tuleję.
- Wkręcać śrubę, aż łeb śruby zetknie się z płytką.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Powtórzyć poprzednie czynności dla pozostałych śrub.

Dokręcić śruby

- Aby zablokować łeb śruby w płytce, należy zawsze używać ogranicznika momentu obrotowego z wkrętakiem do dokręcania każdej śruby do zalecanego momentu obrotowego 1,2 Nm.
- Śruby umieszczane przy zastosowaniu zabiegu chirurgicznego nie zawsze mogą być zrównane z płytką, ale będą wystarczająco zablokowane po osiągnięciu momentu obrotowego 1,2 Nm.

Mocowanie śruby – opcja E: instrumenty zakrzywione

- W przypadku śrub, których wiercenie lub wprowadzanie jest trudne z powodu obecności przeszkadzających struktur anatomicznych, można użyć szydła zagiętego i wkrętaka zagiętego.

Szydłem wykonać pierwszy otwór pilotowy

- Zaleca się wykonanie pierwszego otworu na potrzeby śrub skierowanych doogonowo.
- Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię śruby. Prawidłowe nachylenia śrub to 40° w kierunku ogonowym lub czaszkowym. Śruby przyśrodkowe są skierowane o 2,5° w kierunku bocznym, a śruby boczne o 2,5° przyśrodkowo.
- Śruby boczne powinny być zawsze skierowane przyśrodkowo.
- Wprowadzić szydło pod odpowiednim kątem do otworu na śrubę w płytce i uderzać młotkiem do momentu osadzenia szydła.
- Wyjąć szydło, utrzymując wyrównanie otworu i płytki.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Nałożyć śrubę na wkrętak kątowy. Wkręcać śrubę, aż łeb śruby zetknie się z płytką.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Powtórzyć poprzednie czynności dla pozostałych śrub.

Dokręcić śruby

- Aby zablokować łeb śruby w płytce, należy zawsze używać ogranicznika momentu obrotowego z wkrętakiem do dokręcania każdej śruby do zalecanego momentu obrotowego 1,2 Nm.
- Śruby umieszczane przy zastosowaniu zabiegu chirurgicznego nie zawsze mogą być zrównane z płytką, ale będą wystarczająco zablokowane po osiągnięciu momentu obrotowego 1,2 Nm.

Uwagi dotyczące stosowania w sąsiedztwie wcześniejszego zespolenia

- Podczas wszczepiania systemu ZERO-P w sąsiedztwie wcześniejszego zespolenia należy uważać, aby uniknąć umieszczenia klatki ZERO-P i śrub w bezpośrednim kontakcie z wcześniej wszczepionymi urządzeniami. W razie potrzeby należy usunąć elementy urządzeń znajdujące się na sąsiednim poziomie, które uniemożliwią wszczepienie urządzenia ZERO-P przy użyciu odpowiedniej techniki.
- Nie umieszczać systemu ZERO-P w pobliżu wcześniej wszczepionego sprzętu, jeśli nie można potwierdzić, że sąsiedni poziom zrósł się lub gdy nie doszło do zrostu.
- Aby pomieścić wcześniej umieszczone elementy urządzeń, implanty ZERO-P należy ustawić z lordotycznym i równoległym profilem strzałkowym tak, aby śruby przyśrodkowe były skierowane dogłowowo lub doogonowo. Aby określić odpowiednią orientację, należy uwzględnić wymiary śruby.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Dokument elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com