
Uputstvo za upotrebu ZERO-P™ implantat

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na
svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu
da se razlikuju pomoću sufiksa „S” koji se dodaje
broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

ZERO-PTM implantat

ZERO-P kavezi su samostalna medicinska sredstva za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) projektovana za umetanje u prostor intervertebralnih diskova. Kavez se isporučuje kao prethodno sastavljeno sredstvo sa anteriornom cervikalnom pločicom.

ZERO-P kavezi su dostupni u različitim oblicima, veličinama i visinama. U ponudi su vijci različitih dužina.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim 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 radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema standardu ISO 5832-11

PEEK: polietereketon prema standardu ASTM F2026

Legura titanijuma: TAV (titanijum, 6% aluminijum, 4% vanadijum) ELI (izuzetno nizak međuprstor) prema standardu ASTM F136

Namena

ZERO-P sistem je namenjen za primenu kod pacijenata sa zrelim skeletom nakon anteriorne cervikalne diskektomije radi redukcije i stabilizacije cervikalne kičme (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativno oboljenje diska (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

- Frakture kičme
- Spinalni tumor
- Težak oblik osteoporoze
- Spinalna infekcija

Ciljna grupa pacijenata

ZERO-P sistem je namenjen za primenu kod pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama i kontraindikacijama, kao i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Operaciju treba da obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ZERO-P sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da ublaži bol u vratu i/ili ruci izazvan degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

ZERO-P sistem je samostalno medicinsko sredstvo za primenu kod cervikalne interkorporalne fuzije, osmišljeno tako da funkciju cervikalnog interkorporalnog kaveza kombinuje sa anteriornom cervikalnom pločicom sa četiri cervikalna vijka za zaključavanje.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava i krvnih sudova; smrt, šlog; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata, kao i prelomima, olabavljanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; retrakciona povreda; otok grkljana; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; promuklost; disfagija; perforacija, erozija ili iritacija jednjaka; pomeranje medicinskog sredstva ili grafta; dislokacija grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog zahvata.

Ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- ZERO-P implantat treba da ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je odgovoran za pravilno izvođenje hirurškog zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

Postavljanje pacijenta u položaj i izlaganje operativnog mesta

- Pacijenta stavite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Morate pažljivo postaviti retraktore kako biste sprečili oštećenje mekog tkiva.

Probno uvođenje

- Kada završite disektomiju, izaberite paralelni, lordotični ili konveksni probni odstožnik odgovarajuće visine i dubine. Probni odstožnici nemaju graničnik dubine, te za proveru položaja tokom uvođenja treba koristiti pojačavač slike. Kod segmenta u punoj distrakciji, probni odstožnik treba tesno da naleže između završnih ploča. Izaberite odgovarajući otisak i veličinu implantata kako biste se prilagodili varijacijama u anatomiji pacijenta. Ako se to ne učini, pacijent može pretrpeti povrede.
- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se da koristite probne odstožnike manje visine pre upotrebe probnih odstožnika veće visine i da koristite probne odstožnike standardne veličine otiska pre upotrebe probnih odstožnika veće veličine otiska.

Umetanje implantata

- Postavljanje ZERO-P implantata odmah pored prethodne fuzije na više nivoa može dovesti do povećanog opterećenja vijaka.
- U slučajevima kada je ZERO-P implantat postavljen pored prethodne fuzije na više nivoa treba razmotriti i dodatno posteriorno fiksiranje.
- Ne usmeravajte ZERO-P implantate koji imaju konveksne sagitalne profile tako da su medijalni vijci okrenuti kranijalno.
- Usmeravanje implantata konveksnog sagitalnog profila sa medijalnim vijcima okrenutim kranijalno može sprečiti pravilno postavljanje implantata između tela pršljenova.
- Za uvođenje implantata u prostor diska koristite sredstvo za usmeravanje ili držač implantata. Sredstvo za usmeravanje i držač implantata nemaju graničnik dubine, te treba koristiti pojačavač slike radi provere položaja tokom umetanja.
- Kada je implantat umetnut, intraoperativnim snimcima potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na pršljenska tela u anteroposteriornoj (AP) i lateralnoj projekciji, kao i preostalih ugrađenih krutih elemenata povezanih sa prethodnom fuzijom. PEEK kavez ima jedan posteriorni radiološki nepropusan marker ugrađen u implantat koji omogućava radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.
- Proverite da ZERO-P implantat nije u direktnom kontaktu sa ugrađenim krutim elementima povezanim sa prethodnom fuzijom.
- Ako ZERO-P implantat ostane u direktnom kontaktu sa krutim elementima povezanim sa prethodnom fuzijom, to može povećati opterećenje ZERO-P implantata, što potencijalno može dovesti do postoperativnog kvara sredstva i povrede pacijenta.

Fiksiranje vijaka

- Pre bušenja otvora, za potvrdu položaja bušilice treba koristiti intraoperativno snimanje.
- Ako susedni kruti elementi sprečavaju implantaciju sva četiri vijka, treba da koristite drugo sredstvo, jer se može povećati opterećenje vijaka, što može potencijalno dovesti do postoperativnog kvara sredstva i veće opasnosti od povrede pacijenta.
- Ako neki vijak nije moguće umetnuti na ispravnoj putanji ili ga zaključati na pločicu, treba da koristite drugo sredstvo da bi se izbegao potencijalni rizik od povlačenja ili neispravnosti vijka.
- Kada se umesto burgije koristi šilo, za potvrdu položaja šila treba koristiti intraoperativno snimanje.
- Vodite računa da šilo ne pomera implantat u odnosu na telo pršljena. Za posebno tvrdu kost, preporučuje se bušenje da bi se pomeranje implantata svelo na minimum.
- Kada koristite burgiju u kombinaciji sa sredstvom za usmeravanje, vodite računa da na burgiju primenite samo aksijalne sile. Sile savijanja koje se primenjuju kada je vrh burgije spojen sa sredstvom za usmeravanje mogu dovesti do preloma burgije.
- Tokom upotrebe odvijača, ako se ne koristi graničnik obrtnog momenta, može doći do preloma odvijača i potencijalne povrede pacijenta.
- Tokom umetanja vijaka, za proveru njihovog položaja treba da se koristi intraoperativno snimanje.
- Vijke treba zategnuti tek nakon što su svi vijci budu umetnuti.

Uklanjanje implantata

- Popuštanje vijaka pomoću ručke sa ograničenjem obrtnog momenta može oštetiti ručku. Zato uvek koristite standardnu ručku za popuštanje vijaka.
- Kad uklanjate vijak pomoću konusnog vijka za ekstrakciju, bušenje u oturu vijka burgijom od 2,0 mm dovede do stvaranja metalnih otpadaka. Preporučuje se upotreba sukcije i irigacije za uklanjanje otpadaka iz rane.
- Konusni vijak za ekstrakciju nemojte koristiti sa električnim alatom.
- Upotreba električnog alata sa konusnim vijkom za ekstrakciju može potencijalno oštetiti otur vijka i/ili vijak za ekstrakciju, sprečavajući njegovo naknadno uklanjanje.
- Nemojte koristiti konusni vijak za ekstrakciju sa nastavkom za ograničenje obrtnog momenta, jer to sprečava uklanjanje vijaka i može prouzrokovati dodatno oštećenje instrumenata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Sledeći vijci su na raspolaganju za upotrebu sa ZERO-P kavezom.

- Vijak za zaključavanje za vratnu kičmu (Ø 3,0 mm)

ZERO-P kavez i vijci se postavljaju pomoću pripadajućih ZERO-P instrumenata.

03.110.002	Graničnik obrtnog momenta, 1,2 Nm
03.110.005	Ručka za graničnike obrtnog momenta 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 10 mm
03.617.721	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 11 mm
03.617.722	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 12 mm
03.617.725	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 5 mm
03.617.726	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 6 mm
03.617.727	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 7 mm
03.617.728	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 8 mm
03.617.729	Zero-P probni odstožnik, paralelni, visina 9 mm
03.617.730	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 10 mm
03.617.731	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 11 mm
03.617.732	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 12 mm
03.617.735	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 5 mm
03.617.736	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 6 mm
03.617.737	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 7 mm
03.617.738	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 8 mm
03.617.739	Zero-P probni odstožnik, veliki, paralelni, visina 9 mm
03.617.750	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 10 mm
03.617.751	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 11 mm
03.617.752	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 12 mm
03.617.755	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 5 mm
03.617.756	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 6 mm
03.617.757	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 7 mm
03.617.758	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 8 mm
03.617.759	Zero-P probni odstožnik, lordotični, visina 9 mm
03.617.760	Zero-P probni odstožnik, veliki, lordotični, visina 10 mm
03.617.761	Zero-P probni odstožnik, veliki, lordotični, visina 11 mm
03.617.762	Zero-P probni odstožnik, veliki, lordotični, visina 12 mm
03.617.765	Zero-P probni odstožnik, veliki, lordotični, visina 5 mm
03.617.766	Zero-P probni odstožnik, veliki, lordotični, visina 6 mm
03.617.767	Zero-P probni odstožnik, veliki, lordotični, visina 7 mm

03.617.768	Zero-P probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 8 mm
03.617.769	Zero-P probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 9 mm
03.617.780	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 10 mm
03.617.781	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 11 mm
03.617.782	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 12 mm
03.617.785	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 5 mm
03.617.786	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 6 mm
03.617.787	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 7 mm
03.617.788	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 8 mm
03.617.789	Zero-P probni odstojnik, konveksni, visina 9 mm
03.617.790	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 10 mm
03.617.791	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 11 mm
03.617.792	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 12 mm
03.617.795	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 5 mm
03.617.796	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 6 mm
03.617.797	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 7 mm
03.617.798	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 8 mm
03.617.799	Zero-P probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 9 mm
03.617.900	Odvijač Stardrive, T8, samodržeci
03.617.901	Noseća košuljica za vijke za upotrebu sa br. 03.617.902
03.617.902	Osovina odvijaa STARDRIVE, T8, samodržeci
03.617.903	Ručka sa brzom spojnicom
03.617.905	Osovina za ugaoni odvijaa, sa brzom spojnicom
03.617.912	Burgija Ø 2,0 mm, dubina bušenja 12 mm
03.617.914	Burgija Ø 2,0 mm, dubina bušenja 14 mm
03.617.916	Burgija Ø 2,0 mm, dubina bušenja 16 mm
03.617.940	Ručka sa velikom brzom spojnicom
03.617.962	Vodica za bušenje sa ručkom
03.617.963	Sredstvo za usmeravanje za Zero-P
03.617.968	Vodica za bušenje sa navojnim vrhom
03.617.970	Impaktor za sunderastu kost za Zero-P
03.617.971S	Vijak za ekstrakciju, konusni
03.617.975S	Burgija Ø 2,0 mm
03.617.980	Držač implantata za Zero-P
03.617.981	Impaktor, pljosnat
03.617.982	Impaktor sa loptastim vrhom
03.617.984	Blok za punjenje za Zero-P
03.617.990	Šilo Ø 2,0 mm, sa košuljicom
03.617.993	Šilo Ø 2,0 mm, ugaono
03.820.113	Malj

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja je pokazalo da su implantati ZERO-P sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, ZERO-P implantat će dovesti do porasta temperature od najviše 4,1 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na MR uređaju od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako se oblast koja se snima nalazi na istom mestu ili je relativno blizu položaju sredstva ZERO-P.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

ZERO-P implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako ZERO-P implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Uklonite vijak pomoću odvijaa
- Pričvrstite ručku na osovinu odvijaa, a zatim postavite sklopljeni odvijaa u utor vijka koji treba ukloniti.
- Okrećite odvijaa suprotno od smera kazaljki na satu da najpre olabavite vijak iz ZERO-P implantata. Nastavite da rotirate odvijaa suprotno od smera kazaljki na satu da uklonite olabavljeni vijak iz implantata.

Napomena: Ako je potrebno ukloniti više vijaka, preporučuje se da prvo olabavite sve vijke pre nego što uklonite bilo koji od vijaka sa implantata. Popuštanjem svih vijaka pre uklanjanja bilo kog vijka bićete sigurni da je implantat pravilno pričvršćen tokom uklanjanja.

- Uklonite vijak konusnim vijkom za ekstrakciju
- U slučaju da odvijaa ne može pravilno da se spoji sa utorom vijka da bi olabavio vijak ili ako je utor vijka oštećen, za uklanjanje vijka može se koristiti konusni vijak za ekstrakciju.
- Prvo upotrebite burgiju od 2,0 mm da biste pripremili utor vijka. Pod punom snagom i u osi sa vijkom, umetnite burgiju u glavu vijka da biste lagano pripremno izbušili utor vijka.
- Pomerajte napred burgiju sve dok graničnik burgije ne dodirne vrh vijka. Ovo olakšava dublje kaćenje konusnog vijka za ekstrakciju u utor vijka.
- Konusni vijak za ekstrakciju spojite na ručku pomoću brze spojnice.
- Umetnite vrh konusnog vijka za ekstrakciju u utor vijka u osi sa vijkom.
- Okrećite suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se vijak za ekstrakciju ne uhvati u utor vijka. Nastavite da okrećete suprotno od smera kazaljki na satu da biste uklonili vijak.

Napomena: Konusni vijak za ekstrakciju je samo za jednokratnu upotrebu.

- Izvadite implantat
- Nakon uklanjanja svih vijaka, ZERO-P implantat se može ukloniti pomoću sredstva za usmeravanje.
- Pričvrstite sredstvo za usmeravanje na implantat poravnavanjem otvora za vijke na implantatu sa delovima za zadržavanje implantata na sredstvu za usmeravanje, a zatim proširite sredstvo za usmeravanje.
- Nakon što je implantat sigurno pričvršćen, pažljivo ga uklonite.

Napomena: Preporučuje se distrakcija u prostoru diska radi lakšeg uklanjanja.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti i upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Specijalna uputstva za rukovanje

Postavljanje pacijenta u položaj, izlaganje operativnog mesta i disektomija

Postavljanje pacijenta u položaj

- Primenom standardnog hirurškog pristupa izložite tela pršljena kod kojih se radi fuzija. Pripremite mesto fuzije uz praćenje odgovarajuće tehnike za datu indikaciju.
- Pacijenta stavite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Vodite računa da vrat pacijenta bude u sagitalno neutralnom položaju i da je poduprt jastukom. Prilikom lečenja pršljenova C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje.
- U svim slučajevima, oba pršljena treba da budu potpuno vidljiva na radiografskom snimku.

Pristup

- Locirajte traženi operativni nivo pomoću radiografskog snimka.
- Izložite intervertebralni disk i susedna tela pršljenova kroz standardni anteriorni pristup vratnom delu kičme.

Diskektomija

- Pripremite mesto fuzije uz praćenje odgovarajuće tehnike za datu indikaciju.
- Obavite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta je neophodna za obnavljanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Umetanje implantata

Oredite odgovarajući implantat

- Izbor probnog odstojnika zavisi od visine i dubine intervertebralnog prostora, tehnike pripreme i anatomije pacijenta. Izaberite lordotični ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine.
- Postavite probni odstojnik u ispravni kranijalno-kaudalni poravnati položaj i pažljivo ga umetnite u prostor diska.
- Za umetanje i/ili uklanjanje probnog odstojnika možete koristiti malji.
- Ako je potrebno, može se montirati veća ručka na probni odstojnik.
- Probni odstojnici su označeni bojama u zavisnosti od oblika.
- Visina probnog odstojnika je za 0,8 mm manja od visine odgovarajućeg implantata zbog prodora zubaca u završne ploče pršljena.
- Probni odstojnici nisu za implantaciju i moraju se ukloniti pre umetanja ZERO-P implantata.

Napunite implantat koštanim graftom

- Preporuka je da se ZERO-P implantat pakuje koštanim graftom. Postavite ZERO-P implantat u blok za punjenje.
- Koristite impaktor za sunderastu kost da čvrsto napakujete graft u šupljinu implantata.
- Kako bi se obezbedio kontakt sa završnim pločama pršljena, važno je da se implantat puni sve dok graft ne počne da izlazi iz lumena u kavezu.
- Impaktor kosti i blok za punjenje mogu da se koriste samo sa ZERO-P otiscima standardne veličine.

Umetnite implantat

- Za uvođenje implantata u prostor diska koristite sredstvo za usmeravanje ili držač implantata. Preporuka je da se medijalni vijci okrenu u kaudalnom smeru.

Umetnite implantat pomoću sredstva za usmeravanje

- Pričvrstite sredstvo za usmeravanje na implantat poravnavanjem otvora za vijke na implantatu sa delovima za zadržavanje implantata na sredstvu za usmeravanje, a zatim proširite sredstvo za usmeravanje. Kada se implantat bezbedno pričvrsti, pažljivo umetnite implantat u razdvojeni segment.
- Ako je potrebno, vrh sredstva za usmeravanje može lagano da se udara maljem kako bi se implantat uveo u prostor diska. Ako je primenjena distrakcija, otpustite je i ostavite sredstvo za usmeravanje prikazano za implantat.

Umetnite implantat pomoću držača implantata

- Implantat se može umetnuti u prostor diska pomoću držača implantata u vidu pincete. Kada se implantat delimično uvede u prostor diska, može se plasirati do odgovarajuće dubine posteriorno pomoću pljosnatog impaktora i/ili impaktora sa loptastim vrhom.
- Preporuka je da se medijalni vijci implantata okrenu u kaudalnom smeru. Za kaveze konveksnog oblika ovo je jedina moguća orijentacija.

Fiksiranje vijaka

Fiksiranje vijaka – Opcija A: Sredstvo za usmeravanje

- Sredstvo za usmeravanje omogućava da se ubaci jedan vijak sa instrumentom pričvršćenim na implantat. Na ovaj način implantat ostaje na mestu dok se pripremaju ostali otvori za vijke i umeću vijci.

Probušite prvi probni otvor kroz otvor za bušenje i vijak na sredstvu za usmeravanje

- Izaberite burgiju odgovarajuće dužine. Postavite burgiju u otvor za bušenje i vijak na sredstvu za usmeravanje i bušite sve dok graničnik na burgiji ne dodirne vodiču.
- Uklonite burgiju.
- Burgije su obeležene prstenom u boji koja se poklapa sa bojom na vijcima odgovarajuće dužine.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planiranjem i intraoperativnim nalazima.
- Montirajte graničnik obrtnog momenta na osovinu odvijača i ručku.
- Stavite vijak na odvijač sa graničnikom obrtnog momenta. Odvijač je dizajniran tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da za zadržavanje vijka koristite noseću košuljicu.
- Uvucite košuljicu prilikom umetanja prvog vijka kroz sredstvo za usmeravanje.
- Uvodite vijak sve dok glava vijka ne dodirne pločicu.

Izbušite preostale probne otvore

- Izaberite burgiju odgovarajuće dužine. Postavite burgiju u otvor za bušenje na sredstvu za usmeravanje i bušite sve dok graničnik na burgiji ne dodirne vodiču.
- Uklonite burgiju.
- Ponovite za preostale otvore za vijke.
- Burgije su obeležene prstenom u boji koja se poklapa sa bojom na vijcima odgovarajuće dužine.

Umetnite preostale vijke

- Uklonite sredstvo za usmeravanje sa implantata.
- Stavite vijak na odvijač sa graničnikom obrtnog momenta. Odvijač je dizajniran tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da za zadržavanje vijka koristite noseću košuljicu.
- Uvodite vijak sve dok glava vijka ne dodirne pločicu.
- Ponovite za preostale vijke.
- Ako imate poteškoća sa uklanjanjem sredstva za usmeravanje, proverite da li je vijak uveden dovoljno daleko tako da sredstvo za usmeravanje ne dodiruje vijak prilikom uklanjanja.

Zategnite vijke

- Da biste zaključali glavu vijka u pločicu, uvek koristite graničnik obrtnog momenta sa odvijačem kako biste pritegnuli svaki vijak na preporučeni obrtni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni tokom hirurškog postupka možda neće uvek biti potpuno u ravni sa pločicom, ali će biti dovoljno zaključani ako se primeni obrtni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – Opcija B: Vodiča za bušenje i vijak za ručno pritezanje

- Ako upotreba sredstva za usmeravanje nije željeni hirurški postupak, pratite sledeće korake alternativne metode.

Izbušite prvi probni otvor

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijak usmeren kaudalno.
- Izaberite burgiju odgovarajuće dužine. Odredite ulaznu tačku i putanju za vijak. Ispravne angulacije za vijke su 40° u kaudalnom ili kranijalnom smeru. Medijalni vijci su usmereni 2,5° lateralno, a lateralni vijci 2,5° medijalno.
- Lateralni vijci uvek treba da budu usmereni medijalno.
- Ubacite vodiču za bušenje u otvor za vijak pod odgovarajućim uglom. Vrh vodiče za bušenje je dizajniran tako da stane unutar otvora za vijak na pločici i da vodi pod odgovarajućim uglom.
- Postavite burgiju u vodiču i bušite sve dok graničnik na burgiji ne dodirne vodiču.
- Uklonite burgiju i vodiču.
- Burgije su obeležene prstenom u boji koja se poklapa sa bojom na vijcima odgovarajuće dužine. Kad se prsten nađe u ravni sa vrhom vodiče za bušenje, postignuta je odgovarajuća dubina.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planiranjem i intraoperativnim nalazima.
- Montirajte graničnik obrtnog momenta na osovinu odvijača i ručku.
- Stavite vijak na odvijač sa graničnikom obrtnog momenta. Odvijač je dizajniran tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da za zadržavanje vijka koristite noseću košuljicu.
- Uvucite košuljicu prilikom umetanja prvog vijka kroz sredstvo za usmeravanje.
- Uvodite vijak sve dok glava vijka ne dodirne pločicu.

Umetnite preostale vijke

- Ponovite prethodne korake za preostale vijke.

Zategnite vijke

- Da biste zaključali glavu vijka u pločicu, uvek koristite graničnik obrtnog momenta sa odvijačem kako biste pritegnuli svaki vijak na preporučeni obrtni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni tokom hirurškog postupka možda neće uvek biti potpuno u ravni sa pločicom, ali će biti dovoljno zaključani ako se primeni obrtni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – Opcija C: Vodiča za bušenje sa navojima i vijak za ručno pritezanje

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijak usmeren kaudalno.
- Odredite putanju vodiče za bušenje sa navojima. Ispravne angulacije su 40° u kaudalnom ili kranijalnom smeru.
- Zavrnite vodiču za bušenje sa navojima u navoj na ZERO-P pločici pod odgovarajućim uglom i pritegnite pomoću 2 prsta. Navoj vodiče za bušenje je napravljen tako da se uklapa u navoj na ZERO-P pločici.
- Odredite burgiju odgovarajuće dužine. Postavite burgiju u vodiču i bušite sve dok graničnik na burgiji ne dodirne vodiču.
- Uklonite burgiju i vodiču za bušenje sa navojima.
- Burgije su obeležene prstenom u boji koja se poklapa sa bojom na vijcima odgovarajuće dužine. Kad se prsten nađe u ravni sa vrhom vodiče za bušenje, postignuta je odgovarajuća dubina.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planiranjem i intraoperativnim nalazima.
- Montirajte graničnik obrtnog momenta na osovinu odvijača i ručku.
- Stavite vijak na odvijač sa graničnikom obrtnog momenta. Odvijač je dizajniran tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da za zadržavanje vijka koristite noseću košuljicu.
- Uvucite košuljicu prilikom umetanja prvog vijka kroz sredstvo za usmeravanje.
- Uvodite vijak sve dok glava vijka ne dodirne pločicu.

Umetnite preostale vijke

- Ponovite prethodne korake za preostale vijke.

Zategnite vijke

- Da biste zaključali glavu vijka u pločicu, uvek koristite graničnik obrtnog momenta sa odvijačem kako biste pritegnuli svaki vijak na preporučeni obrtni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni tokom hirurškog postupka možda neće uvek biti potpuno u ravni sa pločicom, ali će biti dovoljno zaključani ako se primeni obrtni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijaka – Opcija D: Šilo i vijak za ručno pritezanje

- Ako je željena opcija hirurga da se koristi šilo umesto tehnike bušenja, može se koristiti ova alternativna tehnika.

Izbušite šilom prvi probni otvor

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijke usmerene kaudalno.
- Odredite ulaznu tačku i putanju za vijak. Ispravne angulacije za vijke su 40° u kaudalnom ili kranijalnom smeru. Medijalni vijci su usmereni 2,5° lateralno, a lateralni vijci 2,5° medijalno.
- Lateralni vijci uvek treba da budu usmereni medijalno.
- Ubacite šilo pod odgovarajućim uglom u otvor za vijak na pločici i gurajte ga nadole istovremeno uvrćući ručku. Uklonite šilo, održavajući poravnanje otvora i pločice.
- Vrh šila dizajniran je tako da stane unutar otvora za vijak na pločici i da vodi pod odgovarajućim uglom.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planiranjem i intraoperativnim nalazima.
- Montirajte graničnik obrtnog momenta na osovinu odvijača i ručku.
- Stavite vijak na odvijač sa graničnikom obrtnog momenta. Odvijač je dizajniran tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da za zadržavanje vijka koristite noseću košuljicu.
- Uvucite košuljicu prilikom umetanja prvog vijka kroz sredstvo za usmeravanje.
- Uvodite vijak sve dok glava vijka ne dodirne pločicu.

Umetnite preostale vijke

- Ponovite prethodne korake za preostale vijke.

Zategnite vijke

- Da biste zaključali glavu vijka u pločicu, uvek koristite graničnik obrtnog momenta sa odvijačem kako biste pritegnuli svaki vijak na preporučeni obrtni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni tokom hirurškog postupka možda neće uvek biti potpuno u ravni sa pločicom, ali će biti dovoljno zaključani ako se primeni obrtni moment od 1,2 Nm.

Fiksiranje vijka – Opcija E: Ugaoni instrumenti

- Ako se javi poteškoće prilikom uvrtanja ili umetanja vijaka zbog anatomskih prepreka, mogu se koristiti ugaono šilo i ugaoni odvijač.

Izbušite šilom prvi probni otvor

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijke usmerene kaudalno.
- Odredite ulaznu tačku i putanju za vijak. Ispravne angulacije za vijke su 40° u kaudalnom ili kranijalnom smeru. Medijalni vijci su usmereni 2,5° lateralno, a lateralni vijci 2,5° medijalno.
- Lateralni vijci uvek treba da budu usmereni medijalno.
- Umetnite šilo pod odgovarajućim uglom u otvor za vijak na pločici i lagano udarajte maljem dok šilo ne nalegne.
- Uklonite šilo, održavajući poravnanje otvora i pločice.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planiranjem i intraoperativnim nalazima.
- Postavite vijak na ugaoni odvijač. Uvodite vijak sve dok glava vijka ne dodirne pločicu.

Umetnite preostale vijke

- Ponovite prethodne korake za preostale vijke.

Zategnite vijke

- Da biste zaključali glavu vijka u pločicu, uvek koristite graničnik obrtnog momenta sa odvijačem kako biste pritegnuli svaki vijak na preporučeni obrtni moment od 1,2 Nm.
- Vijci postavljeni tokom hirurškog postupka možda neće uvek biti potpuno u ravni sa pločicom, ali će biti dovoljno zaključani ako se primeni obrtni moment od 1,2 Nm.

Napomene za upotrebu u neposrednoj blizini prethodne fuzije

- Kada ugrađujete ZERO-P implantat u neposrednoj blizini prethodne fuzije, vodite računa da ne postavljate ZERO-P kavez i vijke tako da budu u direktnom kontaktu sa prethodno ugrađenim krutim elementima. Ako je potrebno, uklonite susedne krute elemente koji sprečavaju da se ugradi ZERO-P koristeći odgovarajuću tehniku.
- Nemojte postavljati ZERO-P implantate neposredno pored prethodno ugrađenih krutih elemenata ako fuziju susednog nivoa nije moguće potvrditi ili ako nije došlo do fuzije.
- Da bi se ostavilo mesta za prethodno postavljene krute elemente, okrenite ZERO-P implantate sa lordotičnim i paralelnim sagitalnim profilima tako da medijalni vijci budu usmereni kranijalno ili kaudalno. Uzmite u obzir dimenzije vijka da biste odredili željenu orijentaciju.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com