
Návod k použití

Samostatný implantát ZERO-P VA™

Tento návod k použití není určen
k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně
dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Samostatný implantát ZERO-P VA™

ZERO-P VA je prostředek pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF) s variabilním úhlem a nulovým profilem. Meziobratlová klec ZERO-P VA se dodává s předem sestavenou meziobratlovou dlahou (s integrovaným mechanismem blokování jedním krokem). Meziobratlové klece ZERO-P VA se dodávají v různých velikostech, výškách a úhlech. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

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

Materiály

Materiál:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Zamýšlený účel

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

Indikace

- degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease),
- spinální stenóza.

Kontraindikace

- zlomenina páteře,
- nádor páteře,
- vážná osteoporóza,
- infekce páteře.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Implantace musí proběhnout podle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy anteriorních cervikálních meziobratlových prostředků, jako jsou implantáty ZERO-P VA, jsou-li používány v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou, zahrnují symptomatické zlepšení získané na základě anteriorní cervikální diskektomie a fúzního chirurgického zákroku.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinickém výkonu lze nalézt na následujícím odkazu (po aktivaci): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

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

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika
Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody.

Mezi možné vedlejší účinky patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění; poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žívez, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS), alergické reakce / hypersenzitivita a příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo

měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

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


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace systému ZERO-P VA může vést k narušení sterility produktu a k nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

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

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému ZERO-P VA prováděli pouze chirurové, kteří mají zkušenosti s operací páteře a uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a technikami specifickými pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptických podmínek.

Polohování pacienta a odhalení

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

Zkušební zavedení

- Po dokončení diskektomie zvolte lordotický nebo konvexní zkušební implantát odpovídající výšky a hloubky. Anteriorní osteofyty v místě chirurgického zákroku, které brání v požadovaném umístění zkušební implantátu, budou pravděpodobně bránit v umístění implantátu ZERO-P VA. Před zavedením implantátu se doporučuje odstranit anteriorní osteofyty, které brání v umístění.
- Za účelem minimalizace možného rizika pro pacienta se doporučuje upřednostnit zkušební implantáty s menší výškou před zkušebními implantáty s vyšší výškou a dále se doporučuje upřednostnit zkušební implantáty se standardní velikostí před velkými zkušebními implantáty.
- Přestože zkušební implantáty mají hloubkový doraz, doporučuje se během zavádění kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Při plně distrahovaném segmentu musí zkušební implantát pevně usednout mezi krycí destičky.

Zavedení implantátu

- Zkontrolujte, zda implantát ZERO-P VA není umístěn v přímém kontaktu s implantovanými technickými prostředky souvisejícími s dříve fúzovanou úrovní.
- Pokud implantát ZERO-P VA zůstane v přímém kontaktu s technickými prostředky souvisejícími s dříve fúzovanou úrovní, může na implantát ZERO-P VA působit nadměrná zátěž, která povede k možnému selhání prostředku nebo migraci po operaci a následnému poranění pacienta.

- Umístění implantátu ZERO-P VA v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze může vést k nadměrnému namáhání.
- V případech, kdy je implantát ZERO-P VA umístěn v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze, se doporučuje zvážit doplňkovou fixaci.
- Intraoperačním snímáním zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů anteroposteriorním (AP) a laterálním pohledem a k ostatním implantovaným technickým prostředkům souvisejícím s s dřívě fúzovanou úrovní. Meziobratlová klec z polyétereterketonu (PEEK) má na zadní straně jednu rentgenkontrastní značku, která je součástí implantátu a umožňuje intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Fixace šroubů

- V závislosti na vybrané kombinaci implantátu, délky šroubu a použité trajektorie mohou šrouby zasáhnout za zadní okraj implantátu.
- Pokud technické prostředky v blízkosti brání implantaci obou šroubů ZERO-P VA, je nutné použít jiný prostředek, protože by na implantát mohla působit nadměrná zátěž, která povede k možnému selhání prostředku nebo migraci po operaci a následnému poranění pacienta.
- Pokud některý šroub nelze zavést se správnou trajektorií nebo ho zablokovat v meziobratlové dlaze, je nutné použít jiný prostředek, aby se zabránilo riziku vytažení šroubu.
- Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu vrtání.
- Při vrtání zajistěte, abyste vrtali v ose a se stejnou trajektorií jako vodítko pro vrtání.
- Působení bočního zatížení a/nebo naklápění mimo osu během vrtání může vést ke zlomení nebo poškození nástrojů, což by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Když je místo vrtání použito šídlo, je nutné ověřit její polohu intraoperačním snímáním.
- Nepoužívejte šídlo bez návleku; mohlo by to způsobit poranění pacienta.
- Při zavádění šroubu je nutné pomocí intraoperačního snímání ověřit polohu šroubu a zda šroub následuje trajektorii pilotního otvoru vytvořeného šídlem nebo vrtákem.
- Nepokračujte v posunu žádného šroubu poté, co se dorazí meziobratlové dlahy zastaví o přední povrch těl obratlů, a při utahování nevsunujte žádný šroub dále než o ½ otáčky.
- Nadměrné utahování může způsobit stržení závitů v kosti a narušit fixaci implantátu v obratlích.

Odstranění implantátů

- Při odstraňování šroubu šroubovákem může dojít ke zlomení šroubováku a případnému poranění pacienta, pokud před pokusem o následný postup odstranění nebude vnitřní hřídel plně nasazená nebo nebude vnější objímka plně usazená.
- Šroubovák pro odstraňování se smí používat pouze k odstraňování šroubů; použití šroubováku pro odstraňování k zavádění šroubů může vést ke zlomení šroubováku nebo implantátu.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinace zdravotnických prostředků

Implantáty ZERO-P VA jsou určeny k použití se souvisejícími nástroji ZERO-P. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhorsího případu prokázalo, že implantáty systému ZERO-P VA jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR.

Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

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

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát ZERO-P VA dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

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

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Odstranění implantátu

Pokud musí být implantát ZERO-P vyjmut, je doporučena následující technika. Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

- Odstranění šroubů čepelí na odstraňování šroubů
- Nasaďte hrot čepele na odstraňování šroubů na blokovací mechanismus dlahy odpovídající šroubu, který má být odstraněn.
- Připojte rukojeť k hřideli šroubováku a následně vložte sestavený šroubovák na šroub, který má být odstraněn.
- Při stisknutém blokovacím mechanismu směrem ke středové linii pomocí čepele na odstraňování odstraňte šroub otáčením sestaveným šroubovákem proti směru hodinových ručiček. Opakujte tento postup pro ostatní šrouby.

Odstranění šroubů šroubovákem

- Vložte hrot šroubováku na odstraňování do drážky prvního šroubu, který má být odstraněn.
- Otáčejte horní hlavici šroubováku na odstraňování proti směru hodinových ručiček, čímž zajistíte úplné vložení vnitřní hřídele do šroubu.
- Snižte vnější objímku šroubováku na odstraňování otočením ve směru hodinových ručiček, dokud objímka nezatáhne blokovací mechanismus v meziobratlové dlaze.
- Nakonec otočte střední částí proti směru hodinových ručiček, čímž odstraníte šroub. Opakujte tento postup pro druhý šroub.

Extrakce implantátu

- Po odstranění šroubů je možné implantát ZERO-P VA odstranit pomocí prostředku pro zavádění.
- Nasaďte prostředek pro zavádění na implantát tak, že nejprve zarovnáte drážku umístění ve středové ose na přední straně implantátu s bodci na hrotu prostředku.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

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

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

CE
0123



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