
Kasutusjuhend

Autonoomne implantaat ZERO-P VA™

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

Autonoomne implantaat ZERO-P VA™

ZERO-P VA on madala profiiliga (Zero-Profile) eri kaldenurkadega kruvidega anterioorse kaelalülkehade vahelise fusiooni (ACIF) seade. Lülivahemikuimplantaat ZERO-P VA on pakendatud koos varem kokkupandud lülkehadevahelise plaadiga (koos integreeritud üheetapilise tõkestamismehhanismiga).

ZERO-P VA lülivahemikuimplantaadid on saadaval eri suurustes, pikkustes ja kaldenurkadega. Kaasas on eri pikkusega kruvid.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ega kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Materjal	Standard
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Kasutusotstarve

ZERO-P VA süsteem on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel eesmise tservikaalse diskektoomia järel lülisamba kaelaosas (C2–C7) lähendamiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

- Degeneratiivne diskiaugus (DDH)
- Spinaalstenooos

Vastunäidustused

- Lülisambamurd
- Lülisambakasvaja
- Raske osteoporoos
- Lülisambainfektsioon

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervises seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhiseid. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Anterioorsete kaelalülkehade vaheliste fusioonseadmete, nagu ZERO-P VA kasutamise eeldatav kliiniline kasu hõlmab sümptomite leevenemist, mis on tingitud eesmisest tservikaalsest diskektoomiast ning fusioonilõikusest, kui seadmeid kasutatakse kasutusjuhiste kohaselt ja soovitatava meetodiga.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on pärast aktiveerimist järgmisel lingil: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme tööomadused

Implantaat ZERO-P VA on autonoomne seade, mis on mõeldud kasutamiseks kaelalülkehade vahelise fusiooni puhul ja mis ühendab endas kaelalülkehade vahelise implantaadi ning eesmise kaelalülde plaadi (koos kahe kaelalülde lukustuskruviga) funktsioonid.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb ka nüüd kõrvaltoimete ja -nähtude oht.


Võimalikud kõrvaltoimed on: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ning ve-

resoontkahjustus; pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valu-ündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljatungimise, luude väärlitumise või mitteliitumisega seotud sümptomid, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustus (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmekoe kahjustus, duurakoti rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, lülkehade angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti

Seadme ZERO-P VA uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või tööviime mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorras või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlumine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

– Rangelt soovitatav on, et seadet ZERO-P VA siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.

– Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Patsiendi asend ja kokkupuude kiirgusega

– Paigutage patsient röntgenlääbiava operatsioonilauale selili. Paigutage rektor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Proovivahetüki sisestamine

– Kui diskektoomia on tehtud, valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordoosne või kúfoosne proovivahetükk. Operatsioonikohas olevad eesmised osteofüüdid, mis takistavad proovivahetüki paigutamist soovitud kohta, takistavad tõenäoliselt ka ZERO-P VA implantaadi paigutamist soovitud kohta. Enne implantaadi sisestamist on soovitatav eemaldada takistavad eesmised osteofüüdid.

– Võimaliku riski vähendamiseks patsiendile on soovitatav kasutada madalamaid proovivahetükke enne kõrgemate kasutamist ja standardse suurusega proovivahetükke enne suuremate kasutamist.

– Kuigi proovivahetükkidel on sügavuse piirid, on sisestamisel soovitatav kasutada asendi kontrollimiseks kujutisevõimendit.

– Pärast segmendi täielikku lahtieraldamist peab proovivahetükk mahtuma tihedalt lülde lõpp-plaatide vahele.

Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et ZERO-P VA implantaat ei puutuks vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga.
- Kui ZERO-P VA implantaat puutub vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga, võib juhtuda, et ZERO-P VA implantaat peab kandma liiga suurt koormust, mis võib põhjustada seadme rikke pärast operatsiooni või seadme nihkumise, mis võib vigastada patsienti.
- ZERO-P VA paigaldamine varasema mitme lüli fusiooni lähedale võib kruvisid liigselt koormata.
- ZERO-P VA paigutamisel varasema mitme lüli fusiooni lähedale tuleb kaaluda täiendavat fikseerimist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülikehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates ning varasema fusiooni implantaate operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga. PEEK-ist valmistatud lülivahemikuimplantaadil on üks integreeritud posterioorne röntgenkontrastne marker, mis võimaldab röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta operatsiooni ajal.

Kruvi fikseerimine

- Olenevalt valitud implantaadi, kruvipikkuste ja suundade kombinatsioonist võivad kruvid ulatuda implantaadi tagumisest servast kaugemale.
- Kui varasema implantaadi tõttu ei saa ZERO-P VA kruvisid sisestada, tuleb kasutada muud seadet, sest implantaadi liigne koormus võib pärast operatsiooni põhjustada seadme rikke või nihkumise, mis võib vigastada patsienti.
- Kui ükskõik kumba kruvi ei saa sisestada õiges suunas või seda takistab lülikehadevaheline plaat, tuleb kasutada muud seadet, et vältida kruvi lahtituleku ohtu.
- Puuritera asukohta tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamissüsteemi abil.
- Puurige aksiaalselt, samas suunas puuri juhikuga.
- Külgsurve rakendamine ja/või kaldu puurimine või kahjustada seadmeid, mis võivad omakorda vigastada patsienti.
- Kui puuri asemel kasutatakse naasklit, tuleb naaskli asukoha kontrollimiseks kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi.
- Ärge kasutage naasklit ilma hülsita, muidu võite patsienti vigastada.
- Kruvi sisestamisel tuleb kasutada operatsiooniaegset kuvamissüsteemi, et kontrollida kruvi asendit ja et see järgiks naaskli või puuriga loodud augu trajektoori.
- Ärge sisestage ühtegi kruvi kaugemale, kui lülidevahelise plaadi ohutustõkestid on lülikehade eesmise pinna vastas, ega pingutage ühtegi kruvi rohkem kui ½ pööret.
- Kruvi(de) liigne pingutamine võib eemaldada luukude ja raskendada implantaadi fikseerimist lülikehade külge.

Implantaadi eemaldamine

- Kui eemaldate kruvi kruvikeerajaga ja enne kruvi eemaldamise meetodite kasutamist ei haaku kruvikeeraja sisemine vars korralikult või väline hüls pole korralikult kinnitatud, võib kruvikeeraja murduda ning patsienti vigastada.
- Eemalduskruvikeerajat tuleks kasutada ainult kruvide eemaldamiseks; kui eemalduskruvikeerajat kasutatakse kruvide sisestamiseks, võib kruvikeeraja ja/või implantaat katki minna.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

ZERO-P VA implantaadid on mõeldud kasutamiseks koos asjakohaste ZERO-P instrumentidega. Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katse näitas, et ZERO-P VA süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud.

Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatile magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsest, ei tõuse ZERO-P VA implantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15 minutilise MR-skannimise kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ZERO-P VA seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil. Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimishübeid.

Implantaadi eemaldamine

Kui ZERO-P implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit. Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

- Kruvide eemaldamine kruvieemalduse teraga
- Sisestage kruvieemalduse tera ots plaadi tõkestamismehhanismi, mille kruvi on vaja eemaldada.
- Kinnitage käepide kruvikeeraja varre külge, seejärel lükake kruvikeeraja ots esimese eemaldatava kruvi kruvipeasse.
- Lükake tõkestamismehhanismi kruvieemaldaja teraga keskjoone poole ja keerake samal ajal kokkupandud kruvikeerajaga vastupäeva, et kruvi eemaldada. Tehke sama teise kruvi puhul.

Kruvi eemaldamine kruvikeerajaga

- Sisestage eemalduskruvikeeraja ots esimese eemaldatava kruvi kruvipeasse.
- Keerake eemalduskruvikeeraja ülemist nuppu vastupäeva, et sisemine vars haakuks kruviga täielikult.
- Liigutage eemalduskruvikeeraja välist hülsi allapoole – keerake päripäeva, kuni hüls eemaldab tõkestamismehhanismi lüli vahelaadilt.
- Lõpuks keerake kruvi eemaldamiseks kruvikeeraja keskmist osa vastupäeva. Tehke sama teise kruvi puhul.

Implantaadi väljatõstmine

- Kui kruvid on eemaldatud, eemaldage ZERO-P VA implantaat sisestusseadme abil.
- Haarake sisestusseadmega implantaadist kinni – joondage implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid seadme otsmiste harudega.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on veebilehel.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 619 656 111
www.jnjmedicaldevices.com