
Käyttöohjeet

ZERO-P VA™ Erillinen implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

ZERO-P VA™ Erillinen implantti

ZERO-P VA on kulumaltaan muuttuva nollaprofiilinen laite anteriorinen kaulanikamien fuusio (ACIF) -hoitoon. ZERO-P VA -kehikon mukana toimitetaan valmiiksi koottu interkorporaalinen levy (integroidulla yksivaiheisella estomekanismilla). ZERO-P VA -kehikoita on saatavilla erikokoisina, -korkuisina ja -kulmaisina. Ruuveja on saatavilla eripituuisina.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Materiaali: Standardi:
TAN ISO 5832-11
TAV ISO 5832-3
PEEK ASTM F 2026
ELGILOY® ASTM F 1058

Käyttötarkoitus

ZERO-P VA -järjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysikasvuisille potilaille kaularangan (C2-C7) reduktioon ja stabilointiin anteriorisen kaulanikamien diskektomian jälkeen.

Käyttöaiheet

- Degeneratiivinen välilevysairaus (DDD)
- Spinaalistenosi

Vasta-aiheet

- Selkärangan murtuma
- Selkärangan kasvain
- Vaikea osteoporoosi
- Selkärangan infektio

Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoituksella, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää päteivät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

ZERO-P VA:n ja muiden anterioristen kaulanikamien hoitolaiteiden odotettu kliininen hyöty on käyttöohjeita ja suositeltua tekniikkaa noudattaen anteriorisesta kaulanikamien diskektomiasta ja fuusioleikkauksesta saatu oireenmukainen parannus.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisistä suorituskyvystä löytyy seuraavasta linkistä (aktiivoinnin jälkeen): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskyky

ZERO-P VA -implantti on erillinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kaulanikamien luudutushoidossa. Se on tarkoitettu yhdistämään kaulanikaman kaularangan luusiirrekehikko anteriorisen nikamalevyn kanssa kahdella kaulanikaman lukitusruuvilla.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänönsriskit

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä.

Mahdollisiin haittavaikutuksiin voi kuulua: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän

toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta heti ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

ZERO-P VA -implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai ei täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ZERO-P VA:n implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Implantoimisessa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Potilasasento ja altistuminen

- Sijoita potilas makuuasentoon säteilyä läpäisevälle toimenpidepöydälle. Haavanlevittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudosvaurioita.

- Koeasettaminen
- Kun diskektomia on valmis, valitaan kovera tai kupera koevälike, jolla on sopiva korkeus ja syvyys. Leikkauskohdan anterioriset osteofyytit, jotka estävät koevälikeen halutun sijoittamisen, estävät todennäköisesti ZERO-P VA -implantinkin halutun sijoittamisen. On suositeltavaa poistaa häiritsevät anterioriset osteofyytit ennen implantin asettamista.
- Potilaalle mahdollisesti aiheutuvien riskien minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää lyhyempiä koevälikkeitä ennen korkeampia koevälikkeitä sekä käyttää peittoalueellaan vakiokokoisia koevälikkeitä ennen peittoalueeltaan suuria koevälikkeitä.
- Vaikka koevälikkeissä on syvyysrajoitimet, asento on suositeltavaa tarkistaa paikalleen asentamisen aikana käyttämällä kuvantehostinta.
- Kun segmentti on täysin asetettu, koevälikeen on sovittava tiukasti päätylevyn jäänöns väliin.

Implantin asentaminen

- Varmista, että ZERO-P VA -implantti ei ole suorassa kosketuksessa implantoitujen laitteiden kanssa, joka liittyvät aiemmin fuusioituu tasoon.
- Jos ZERO-P VA implantti pysyy suorassa kosketuksessa aikaisemmin käytettyjen laitteiden kanssa, ZERO-P VA implantti voi ylikuormittua niin, että seuraus on laitteen pettäminen leikkauksen jälkeen tai migraatio ja mahdollinen potilasvahinko.
- ZERO-P VA:n sijoittaminen aiemman, monikerroksisen luutuman viereen voi johtaa ylikuormitukseen.
- Täydentävää kiinnitystä tulee harkita tapauksissa, joissa ZERO-P VA sijoitetaan aiemman, monitasoisen luutuman viereen.
- Tarkista implantin intraoperatiivisen kuvantamisen avulla lopullinen sijainti suhteessa selkänikamiin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraaliossa suunnassa sekä muut implantoitavat laitteet, jotka liittyvät aikaisemmin luudutettuun tasoon. PEEK-kehikossa on implantiin liitetty yksittäinen posteriorinen röntgensäteitä läpäisevä merkki, joka mahdollistaa implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Ruuvien fiksaatio

- Valitun implantin, ruuvien pituuden ja liikeradan mukaan ruuvit voivat ulottua implantin posteriorisen reunan ulkopuolelle.
- Jos viereiset laitteet estävät molempien ZERO-P VA -ruuvien implantoimisen, on käytettävä eri laitteita, koska implantin ylikuormitus voi aiheuttaa mahdollisen leikkauksen jälkeisen laitevian tai migraation ja mahdollisesti suuremman haitan potilaalle.
- Jos ruuvia ei voida asettaa oikeaan rataan tai interkorporaalinen levy on tiellä, on käytettävä eri laitteita, jotta vältetään ruuvien ulosvetämisen vaara.
- Intraoperatiivista kuvantamista tulee käyttää poranterän asennon tarkistamiseen.
- Porattaessa on varmistettava, että porataan akselin suunnassa, samalla radalla kuin poranohjain.
- Sivuttaiskuormat ja/tai akselinulkoiset vipuvoimat poraamisen aikana voivat rikkoa tai vahingoittaa instrumentteja, mikä saattaa aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Kun poran sijaan käytetään lävistintä, lävistyskohta tulee varmistaa intraoperatiivisella kuvantamisella.
- Älä käytä lävistintä ilman holkkia, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Ruuvien asettamisen aikana leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää ruuvien asennon varmistamiseen ja sen varmistamiseen, että ruuvi seuraa lävistimellä tai poralla tehdyn esireiän rataa.
- Älä jatka ruuvaamista, kun interkorporaalisen levyn pysäyttimet ovat jääneet nikamasolmujen anterioriseen pintaan eivätkä työnnä ruuvia yli ½ kierrosta kiristämisen aikana.
- Liiallinen kiristäminen voi rikkoa luun ja heikentää implantin kiinnittymistä nikamasolmuihin.

Implantin poistaminen

- Jos ruuvien ruuvimeisselillä poistamisen aikana sisävarsi ei ole kunnolla kiinni tai ulkoholkki ei ole kunnolla paikoillaan, ennen kuin yritetään suorittaa ruuvien irrotustekniikan vaiheet, ruuvimeisseli saattaa vaurioitua ja vahingoittaa potilasta.
- Poistamisruuvimeisseliä saa käyttää vain ruuvien poistamiseen; sen käyttö ruuvien kiinnittämiseen voi johtaa meisselin ja/tai implantin rikkoutumiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

ZERO-P VA -implantit on tarkoitettu käytettäväksi niihin liittyvien ZERO-P-instrumenttien kanssa. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että ZERO-P VA -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia.

Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella ZERO-P VA -implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ZERO-P VA -laite sijaitsee.

Käsitteleminen ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen. Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta heti ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Epästeriili laite

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poistaminen

Jos ZERO-P-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää. Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varotoimet ja varoitukset on luettelut osiossa ”Varoitukset ja varotoimet”.

Poista ruuvit ruuvipoistoterällä

- Laske ruuvipoistoterän kärki poistettavaksi tarkoitettua ruuvia vastaavan levyn estomekanismiin.
- Kiinnitä kahva ruuvimeisselin varteen ja aseta sitten koottu ruuvimeisseli ensimmäiseen irrotettavaan ruuviin.
- Kun painat estomekanismia keskiviivaa kohti irrotusterällä, käännä koottua meisseliä vastapäivään ruuvien poistamiseksi. Toista tämä vaihe toiselle ruuville.

Poista ruuvit ruuvimeisselillä.

- Aseta irrotusruuvimeisselin kärki ensimmäisen poistettavan ruuvien syvennykseen.
- Käännä irrotusmeisselin ylänpäätä vastapäivään, jotta sisävarsi kiinnittyy täysin ruuvien sisään.
- Laske irrotusmeisselin ulkoholkkia kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes holkki vetää estomekanismin ulos interkorporaaliossa levyssä.
- Lopuksi poista ruuvi kääntämällä keskimmäistä osaa vastapäivään. Toista tämä vaihe toiselle ruuville.

Poista implantti

- Kun ruuvit on poistettu, ZERO-P VA -implantti voidaan poistaa asettamislaitteella.
- Aseta asettamislaitte implanttiin kohdistamalla ensin implantin anteriorisen puolen keskellä olevat upotetut urat laitteen kärjen piikkeihin.

Laitteen kliininen käsitteleminen

Implanttien käsittelystä ja kestkäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosais-ten instrumenttien purkaminen” ovat saatavissa verkkosivustolta.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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