
Lietošanas instrukcija ZERO-P VA™ atsevišķais implants

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

ZERO-P VA™ atsevišķais implants

ZERO-P VA ir maināma leņķa nulles profila priekšējās kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzes (ACIF) ierīce. ZERO-P VA rāmis tiek piegādāts kopā ar iepriekš samontētu starpkērmeņu plātni (ar integrētu viena soļa bloķēšanas mehānismu). ZERO-P VA rāmjī ir pieejami ar dažādu izmēru, augstumu un angulāciju. Skrūves ir pieejamas ar dažādu garumu.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Materiāls:	Standarts:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Paredzētais lietojums

Sistēma ZERO-P VA ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu pēc priekšējās kakla disektomijas, lai reducētu un stabilizētu mugurkaula kakla daļu (C2–C7).

Indikācijas

- Degeneratīva diska slimība (DDD)
- Spinālā stenoze

Kontrindikācijas

- Mugurkaula lūzumi
- Mugurkaula audzējs
- Smaga osteoporoze
- Mugurkaula infekcija

Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontrindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija». Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu priekšējās kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzes ierīču kā ZERO-P VA lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamo metodi, ietver simptomātiskus uzlabojumus, kas iegūti no priekšējās kakla disektomijas un saaudzēšanas ķirurģijas.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams tālāk norādītajā saitē (pēc aktivizēšanas): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ZERO-P VA implants ir atsevišķa ierīce, kas paredzēta kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzei un izstrādāta, apvienojot kakla daļas starpskriemeļu rāmja un priekšējās kakla daļas plātnes (ar divām kakla daļas fiksācijas skrūvēm) funkcijas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv blakusparādību un nevēlamo notikumu risks.

Iespējamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un

asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabāties to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņēmiņ tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

ZERO-P VA implantu atkārtota sterilizācija var novest pie tā, ka izstrādājums kļūst nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai un/vai var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā. Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekciozo materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai ZERO-P VA implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir pieredze vispārējā mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un ar šo izstrādājumu saistītās īpašās ķirurģijas procedūras. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

- Pacienta pozicionēšana un atsegšana
- Novietojiet pacientu uz rentģenogrāfijas operācijas zāles galda gulus uz muguras. Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

- Pārbaudes ierīces ievietošana
- Pēc disektomijas veikšanas izvālieties lordotisku vai izliektu pārbaudes starpliku ar atbilstošu garumu un dziļumu. Priekšēji osteofiti operācijas vietā, kas neļauj novietot vēlamajā pozīcijā pārbaudes starpliku, visticamāk, neļaus novietot vēlamajā pozīcijā ZERO-P VA implantu. Pirms implanta ievietošanas ieteicams noņemt visus traucējošos priekšējos osteofitus.
- Lai samazinātu iespējamo risku pacientam, pirms garāku pārbaudes starpliku ieteicams izmantot īsākas pārbaudes starplikas, kā arī pirms liela izmēra šķēsgriezuma pārbaudes starpliku izmantošanas ieteicams izmantot pārbaudes starplikas ar standarta izmēra šķēsgriezumu.
- Lai gan pārbaudes starplikām ir dziļuma atduri, pozīcijas pārbaudīšanai ievietošanas laikā ieteicams izmantot attēla intensitātes palielinātāju.

- Kad segments ir pilnībā izplests, pārbaudes starplikai cieši jāiegulst starp gala plātnēm.

Implanta ievietošana

- Pārliedziniet, ka ZERO-P VA implants nav novietots tiešā saskarē ar implantētajām ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saaudzēto līmeni.
- Ja ZERO-P VA implants paliek tiešā saskarē ar ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saaudzēto līmeni, ZERO-P VA implantam var tikt piemērota pārmērīga slodze, izraisot potenciālus ierīces darbības traucējumus vai migrāciju pēc operācijas un tādējādi radot kaitējumu pacientam.
- Novietojot ZERO-P VA blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, slodze var kļūt pārmērīga.
- Gadījumos, kur ZERO-P VA tiek novietots blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, jāapsver papildu fiksācija.
- Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem anteriori posteriorā (AP) un laterālā skatā un palikušās implantētās ierīces, kas saistītas ar iepriekš saaudzēto līmeni, izmantojot intraoperatīvo attēlveidošanu. PEEK rāmja aizmugurē ir viens rentgenkontrastējošs marķieris, kas iestrādāts implantā, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu radiogrāfisko novērtēšanu.

Skrūvju fiksēšana

- Atkarībā no izvēlētas implanta, skrūvju garuma un izmantotās trajektorijas kombinācijas skrūves var izvērsties aiz implanta aizmugurējās malas.
- Ja blakus esošo ierīču dēļ nav iespējams implantēt nevienu no abām ZERO-P VA skrūvēm, jāizmanto cita ierīce, jo implantam var tikt piemērota pārmērīga slodze, izraisot potenciālus ierīces darbības traucējumus vai migrāciju pēc operācijas un tādējādi radot kaitējumu pacientam.
- Ja kādu skrūvi nevar ievietot pareizajā trajektorijā vai bloķēt starpskriemeļu plātnē, jāizmanto cita ierīce, lai izvairītos no skrūves izskrūvēšanās riska.
- Jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu urbuma pozīciju.
- Urbuma laikā pārliedziniet, ka urbuma notiek ass virzienā vienā trajektorijā ar urbja vadni.
- Urbuma laikā piemērojot slodzi no sāniem un/vai novirzoties no ass, instrumenti var salūzt vai tikt bojāti, tādējādi radot potenciālu kaitējumu pacientam.
- Ja urbja vietā tiek izmantots īlens, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu īlens pozīciju.
- Neizmantojiet īlenu bez uzmavas; tādējādi var radīt traumas pacientam.
- Skrūvju ievietošanas laikā jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu skrūvju pozīciju un pārliedzinātos, ka skrūve virzās pa palīgurbumu, kas tika izveidots ar īlenu vai urbi.
- Turpiniet skrūvju virzīšanu pēc tam, kad starpskriemeļu plātnes atduri pievelkas pie skriemeļu ķermeņu priekšējās virsmas, un pievilkšanas laikā nepagrieziet skrūves vairāk nekā par ½ pagriezienu.
- Pārmērīga pievilkšana var atslāņot kaulu un mazināt implanta fiksācijas noturību skriemeļu ķermeņos.

Implanta izņemšana

- Ja skrūves izņemšanas laikā, izmantojot skrūvgriezi, pirms nākamo skrūves izņemšanas metodes darbību veikšanas iekšējā vārpsta nav pilnībā savienota vai ja ārējā uzmava nav pilnībā uzlikta, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.
- Izņemšanas skrūvgriezi drīkst izmantot tikai skrūvju izņemšanai; izņemšanas skrūvgrieža izmantošana skrūvju ievietošanai var izraisīt skrūvgrieža un/vai implanta salūšanu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā «Svarīga informācija».

Medicīnisko ierīču kombinēšana

ZERO-P VA implantu ir paredzēti lietošanai ar saistītajiem ZERO-P instrumentiem. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc slīktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ZERO-P VA sistēmas implantu ir savietojami ar MR.

Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ZERO-P VA implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,0 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu ZERO-P VA ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce:

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā. Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedziniet, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Nesterila ierīce:

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā «Svarīga informācija».

Implanta izņemšana

Ja ZERO-P implants jāizņem, ir ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā «Brīdinājumi un piesardzības pasākumi».

- Izņemiet skrūves ar skrūvju izņemšanas asmeni
- Savienojiet skrūvju izņemšanas asmeņa uzgali ar plātnes bloķēšanas mehānismu, kas atbilst izņemamajai skrūvei.
- Piestipriniet rokturi pie skrūvgrieža vārpstas, pēc tam ievietojiet samontēto skrūvgriezi pirmajā izņemamajā skrūvē.
- Spiežot bloķēšanas mehānismu pret izņemšanas asmens viduslīniju, pagrieziet samontēto skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi. Atkārtojiet šo darbību ar otru skrūvi.

Ar skrūvgriezi izņemiet skrūves

- Ievietojiet izņemšanas skrūvgrieža galu pirmās izņemamās skrūves rievā.
- Pagrieziet izņemšanas skrūvgrieža augšējo pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pilnībā ievietotu iekšējo vārpstu skrūvē.
- Nolaidiet izņemšanas skrūvgrieža ārējo uzmavu, griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz uzmava atvelk starpskriemeļu plātnes bloķēšanas mehānismu.
- Pēc tam pagrieziet vidējo daļu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi. Atkārtojiet šo darbību ar otru skrūvi.

Izņemiet implantu

- Kad skrūves ir izskrūvētas, izņemiet ZERO-P VA implantu, izmantojot ievietošanas ierīci.
- Savienojiet ievietošanas ierīci ar implantu, vispirms salāgojot gropjveida padziļinājumus, kas izvietotas uz implanta priekšējās virsmas viduslīnijas, ar izciļņiem ierīces galā.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā «Svarīga informācija». Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcija “Vairākdaļu instrumentu demontāža” ir pieejama tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

CE
0123



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