
Naudojimo instrukcija ZERO-P VA™ atskiras implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

ZERO-P VA™ atskiras implantas

ZERO-P VA – tai kintamo kampo nulinio profilio priekinio karklo slankstelių sujungimo (ACIF) įtaisas. ZERO-P VA narvelis yra tiekiamas su surinkta slankstelio kūno plokštele (su integruotu vieno veiksmo blokavimo mechanizmu).

ZERO-P VA narvelių galima įsigyti skirtingų dydžių, aukščių ir išlinkimų. Varžtų galima įsigyti skirtingų ilgių.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Medžiaga: standartinė:
TAN ISO 5832-11
TAV ISO 5832-3
PEEK ASTM F 2026
ELGILOY® ASTM F 1058

Paskirtis

ZERO-P VA sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs, po stuburo karklo sritys priekinės diskektomijos, siekiant sumažinti ir stabilizuoti karklo slankstelius (C2-C7).

Indikacijos

- Degeneracinė diskų liga (DDD)
- Stuburo kanalo stenozė

Kontraindikacijos

- Stuburo lūžis
- Stuburo navikas
- Sunki osteoporozė
- Stuburo infekcija

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Paskirtis

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Priekinio karklo slankstelių sujungimo įtaisų, pavyzdžiui, ZERO-P VA, laukiama klinikinė nauda naudojant pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamą metodą yra simptomų pagerėjimas dėl priekinės karklo slankstelių diskektomijos ir sujungimo operacijos.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (suaktyvinus nuorodą): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

ZERO-P VA implantas – tai atskiras įtaisas, skirtas naudoti karklo slankstelių kūnams sujungti, sukurtas atlikti karklo slankstelių kūnų narvelio funkciją su priekine karklo slankstelio plokštele ir dviem karklo slankstelių fiksavimo varžtais.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima šalutinio poveikio ir nepageidaujamų reiškinų rizika.

Galimas šalutinis poveikis: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinių raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų

iškilumu susijusius simptomus, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliute

Sterilius įtaisu laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotas ZERO-P VA gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

– Pritygtinai rekomenduojama, kad ZERO-P VA implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

– Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paciento padėties nustatymas ir poveikis
– Paguldyskite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo ant nugaros. Reikia atsargiai nustatyti retractoriaus padėtį, kad būtų apsaugota nuo minkštųjų audinių pažeidimo.

Bandomasis įstatymas
– Užbaigę diskektomiją, pasirinkite tinkamo aukščio ir gylį lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį. Priekiniai osteofitai operacijos vietoje, neleidžiantys įdėti bandomojo tarpiklio norimoje padėtyje, tikriausiai trukdys tinkamai įdėti ZERO-P VA implantą. Rekomenduojama prieš įstatant implantą pašalinti trukdančius priekinius osteofitus.

– Norint sumažinti galimą riziką pacientui, rekomenduojama naudoti mažesnio aukščio bandomuosius tarpikius prieš naudojant aukštesnius bei naudoti standartinio pagrindo ploto bandomuosius tarpikius prieš naudojant didelio pagrindo ploto bandomuosius tarpikius.

– Nors bandomieji tarpikliai turi gylį ribotuvus, įstatant padėčiai tikrinti rekomenduojama naudoti vaizdo intensyvavimo įtaisą.

– Visiškai atitraukus segmentą, bandomasis tarpiklis turi gerai tilpti tarp galinių plokštelių.

Implanto įsodinimas

- Įsitinkite, kad ZERO-P VA implantas neįstatytas taip, kad tiesiogiai liestųsi su implantuotais įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu.
- Jeigu ZERO-P VA implantas tiesiogiai liečiasi su įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu, ZERO-P VA implantui gali tekti pernelyg didelė apkrova, todėl po operacijos įtaisai gali sulūžti arba pasislinkti ir pakenkti pacientui.
- Įstačius ZERO-P VA greta ankstesnio kelių lygių sujungimo gali pernelyg padidėti apkrova.
- Kai ZERO-P VA dedamas greta ankstesnio kelių lygių sujungimo, reikėtų pagalvoti apie papildomą fiksavimą.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose ir likusių implantuotų įtaisų, susijusių su ankstesniu sujungimo lygiu, padėtį, naudodami operacinės vaizdinimo įrangą. PEEK narvelis turi vieną užpakalinę rentgenokonstrastinę žymą implantu, kad būtų galima atliekant operaciją rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Varžtų fiksavimas

- Priklausomai nuo pasirinkto implanto, varžtų ilgio ir naudojamos trajektorijos, varžtai gali išsikišti už implanto užpakalinio krašto.
- Jeigu dėl greta esančių įtaisų negalima implantuoti abiejų ZERO-P VA varžtų, reikia naudoti kitą įtaisą, nes implantui gali tekti pernelyg didelė apkrova, todėl po operacijos įtaisai gali lūžti ar pasislinkti ir pakenkti pacientui.
- Jeigu bet kurio varžto negalima įstatyti tinkama trajektorija arba užblokuoti plokštele, reikia naudoti kitą įtaisą, kad būtų išvengta galimo varžto atsikimimo.
- Reikia patikrinti grąžto antgalio padėtį naudojant operacinės vaizdinimo įrangą.
- Kai gręžiate, būtinai gręžkite ant ašies, ta pačia trajektorija kaip grąžto kreiptuvus.
- Taikant šonines apkrovas ir (arba) nukrypęs nuo ašies gręžiant galima sulaužyti arba sugadinti instrumentus, kas gali pakenkti pacientui.
- Kai vietoje grąžto naudojama yla, ylos padėčiai patikrinti reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą.
- Nenaudokite ylos be movos; ji gali sužaloti pacientą.
- Įstatant varžtą reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą varžto padėčiai patikrinti ir ar varžtas atitinka ylos ar grąžto padarytos skylės trajektoriją.
- Nestumkite jokio varžto, kai slankstelio kūno plokštelės stabdikliai ištempiami į slankstelių kūnų priekinį paviršių ir priveržiant jokio varžto nesukite daugiau kaip ½ pasukimo.
- Per daug priveržus galima atplėšti kaulą ir blogai pritvirtinti implantą slankstelių kūnuose.

Implanto išėmimas

- Kai išimate varžtą atsuktuvu, jeigu vidinis kotas nevisiškai užfiksuotas arba išorinė mova ne iki galo uždėta prieš atliekant paskesnius nuėmimo veiksmus, atsuktuvus gali lūžti ir pakenkti pacientui.
- Išėmimo atsuktuvus turi būti naudojamas tik varžtams išimti; jeigu išėmimo atsuktuvus bus naudojamas varžtams įdėti, atsuktuvus ir (arba) implantas gali lūžti.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicininį įtaisų derinimas

ZERO-P VA implantai skirti naudoti kartu su ZERO-P instrumentais. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ZERO-P VA sistema suderinama su MR.

Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ZERO-P VA implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,0 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ZERO-P VA įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminius iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta.

Nesterilus įtaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijoms. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto išėmimas

Jei ZERO-P implantą reikia išimti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą. Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

- Varžtų išėmimas varžtų išėmimo ašmenimis
- Užfiksuokite varžtų išėmimo ašmenų galiuką plokštelės blokavimo mechanizmus, atitinkančius išimamą varžtą.
- Prijunkite rankeną prie atsuktuvo koto, tada užfiksuokite surinktą atsuktuvą norimame išimti pirmame varžte.
- Išėmimo ašmenimis spausdami blokavimo mechanizmą vidurio linijos link, sukite surinktą atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę varžtui išimti. Kartokite šį veiksmą kitam varžtui.

Atsuktuvu išimkite varžtus

- Užfiksuokite išėmimo atsuktuvo galiuką pirmo norimo išimti varžto išėjoje.
- Pasukite išėmimo atsuktuvo viršutinį ratuką prieš laikrodžio rodyklę, kad visiškai užfiksuotumėte vidinį kotą varžte.
- Nuleiskite išėmimo atsuktuvo apatinę movą, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol mova įtrauks blokavimo mechanizmą į slankstelio kūnų plokštelę.
- Galiausiai pasukite vidurinę dalį prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte varžtą. Kartokite šį veiksmą antram varžtui.

Implanto ištraukimas

- Išėmę varžtus, naudodami įstatymo įtaisą išimkite ZERO-P VA implantą.
- Užfiksuokite įstatymo įtaisą implantu, pirmiausia sulygiuodami išėmos griovelius, esančius implanto priekinės pusės viduryje su įtaiso gale išsikišusiomis auselėmis.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų dėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis liginės procedūromis.

CE
0123



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