
Instrukcja stosowania

Implant autonomiczny ZERO-P VA™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

Implant autonomiczny ZERO-P VA™

ZERO-P VA to wyrób typu zero-profile o zmiennym kącie przeznaczony do zabiegu przedniej szynnej stabilizacji międzytrzonowej (ACIF). Klatka ZERO-P VA jest dostarczana wraz ze wstępnie zmontowaną płytką międzytrzonową (ze zintegrowanym jednostopniowym mechanizmem blokującym).

Klatki ZERO-P VA są dostępne w różnych rozmiarach, wysokościach i nachyleniach. Śruby są dostępne w różnych rozmiarach.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

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

Przeznaczenie

System ZERO-P VA przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przedniej dyscektomii szynnej w celu redukcji i stabilizacji odcinka szynnego kręgosłupa (C2–C7).

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (DDD).
- Zwężenie kanału kręgowego

Przeciwwskazania

- Złamanie kręgosłupa
- Nowotwór kręgosłupa
- Ostra osteoporoza
- Zakażenie kręgosłupa

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z wyrobami do zabiegu przedniej szynnej stabilizacji międzytrzonowej (ACIF), takimi jak ZERO-P VA, w przypadku użytkownika zgodnie z instrukcją stosowania i zalecaną techniką, obejmują symptomatyczną poprawę uzyskaną po przedniej dyscektomii szynnej i operacyjnej stabilizacji kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implant ZERO-P VA to wyrób autonomiczny do szynnej stabilizacji międzytrzonowej, który opracowano z myślą o połączeniu funkcjonalności klatki szynnej międzytrzonowej z płytką przednią szynną za pomocą dwóch śrub z nagwintowaną głową, umieszczanych w obszarze szynnym.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, efekty niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia skutków ubocznych i zdarzeń niepożądanych.

Możliwe skutki uboczne: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu,

nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu ZERO-P VA może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno dekontaminować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implantację produktu ZERO-P VA wykonywali jedynie chirurdzy specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta

- Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach. Ostrożne ułożenie retraktora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Wprowadzenie przymiaru

- Po przeprowadzeniu dyscektomii wybrać odnoszącą się do lordozy lub wypukłą przekładkę próbną o odpowiedniej wysokości i głębokości. Przednie narośle kostne w polu operacyjnym, które zapobiegają umieszczeniu przekładki próbnej w wybranych położeniach, prawdopodobnie uniemożliwią ustawienie implantu ZERO-P VA w wyznaczonym miejscu. Zaleca się usunięcie zbędnych przednich narośli kostnych przed wprowadzeniem implantu.

- Aby ograniczyć możliwe zagrożenia dla pacjenta, zaleca się użycie przekładek próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem przekładek próbnych o większej wysokości, a także wykorzystanie przekładek próbnych o standardowym rozmiarze i profilu przed użyciem przekładek próbnych o dużym rozmiarze profilu.

- Pomimo że przekładki próbne mają ogranicznik głębokości, zaleca się skorzystanie ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.

- Po pełnym rozszerzeniu odcinka przekładka próbna musi dokładnie wpasować się w przestrzeń między płytkami końcowymi.

Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że implant ZERO-P VA nie ma bezpośredniego kontaktu ze wszczepionymi elementami złącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu.

- Jeśli implant ZERO-P VA ma bezpośredni kontakt ze wszczepionymi elementami złącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu, nadmierne obciążenie może być wywierane na implant ZERO-P VA, co może doprowadzić do powstania wady lub przesunięcia implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Umieszczenie implantu ZERO-P VA w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu może skutkować wystąpieniem nadmiernego obciążenia.
- Należy wziąć pod uwagę dodatkową stabilizację, jeśli implant ZERO-P VA zostanie umieszczony w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w widoku przednio-tylnym (AP) i boczny, a za pomocą obrazowania śródoperacyjnego skontrolować pozostałe wszczepione elementy złączne, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu. Klatka PEEK ma pojedynczy tylny znacznik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego wbudowany w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Mocowanie śruby

- W zależności od wybranej kombinacji implantu, długości śruby i trajektorii, śruby mogą wystawać poza tylną krawędź implantu.
- Jeśli elementy złączne znajdujące się w pobliżu uniemożliwiają wprowadzenie obu śrub ZERO-P VA do ciała pacjenta, należy skorzystać z innego wyrobu, ponieważ implant może być poddany nadmiernemu obciążeniu, co może doprowadzić do powstania wady lub przesunięcia wyrobu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Jeśli nie można wprowadzić żadnej śruby przy zachowaniu odpowiedniej trajektorii ani zablokować jej za pomocą płytki międzytrzonowej, należy skorzystać z innego wyrobu, aby uniknąć ryzyka wycofania śruby.
- Należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję wiertła.
- Należy upewnić się, że wiercenie odbywa się w osi, przy zachowaniu takiej samej trajektorii jak prowadnik do wiertła.
- Stosowanie sił bocznych i/lub wyjście poza oś podczas wiercenia może skutkować pęknięciem lub uszkodzeniem przyrządów, co może doprowadzić do odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- W przypadku użycia szydła zamiast wiertła należy użyć obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie szydła.
- Nie używać szydła bez tulei; może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.
- Podczas wprowadzania śruby należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie śruby oraz sprawdzić, czy śruba jest wprowadzana zgodnie z trajektorią otworu prowadzącego, utworzonego przez szydło lub wiertło.
- Nie kontynuować wprowadzania śruby, gdy ograniczniki płytki międzytrzonowej zaczynają przylegać do przedniej powierzchni trzonów kręgow. Podczas dokręcania nie należy dokręcać śruby o więcej niż 1/2 obrotu naraz.
- Nadmierne dokręcanie może spowodować naruszenie kości i pogorszenie mocowania implantu w trzonach kręgow.

Usuwanie implantu

- Jeśli podczas usuwania śruby za pomocą wkrętaka wewnętrzny trzon nie jest w pełni zamocowany lub zewnętrzna tuleja nie jest w pełni osadzona przed wykonaniem kolejnych kroków mających na celu usunięcie śruby, może dojść do pęknięcia wkrętaka i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Wkrętaka do wykrcania należy używać wyłącznie do usuwania śruby, użycie wkrętaka do wykrcania w celu wprowadzenia śruby może spowodować uszkodzenie wkrętaka i/lub implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kombinacja wyrobów medycznych

Implanty ZERO-P VA są przeznaczone do użytkowania z powiązanymi przyrządami ZERO-P. Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ZERO-P VA mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM.

Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ZERO-P VA spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie ZERO-P VA lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z techniką aseptyczną. Sterylne wyroby należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Jeśli implant ZERO-P musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki. Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- Usunąć śrubę za pomocą ostrza do usuwania śrub
- Połączyć końcówkę ostrza do usuwania śrub z mechanizmem blokującym płytki odpowiadającej śrubie, która ma zostać wykręcona.
- Zamocować rękojęć do trzonu wkrętaka, a następnie umieścić zmontowany wkrętak w pierwszej śrubie do usunięcia.
- Podczas dociskania mechanizmu blokującego w kierunku linii pośrodkowej za pomocą ostrza do usuwania śrub, obrócić zmontowany wkrętak w lewo, aby wykręcić śrubę. Powtórzyć ten krok w przypadku drugiej śruby.

Wykręcanie śrub za pomocą wkrętaka

- Umieścić końcówkę wkrętaka do wykrcania we wgłębieniu pierwszej śruby do usunięcia.
- Obrócić górne pokrętło wkrętaka do wykrcania w lewo, aby w pełni umieścić wewnętrzny trzon w śrubie.
- Obniżyć zewnętrzną tuleję wkrętaka do wykrcania poprzez obrót w prawo, aż tuleja umieści mechanizm blokujący w płycie międzytrzonowej.
- Obrócić sekcję środkową w lewo, aby wyjąć śrubę. Powtórzyć ten krok w przypadku drugiej śruby.

Usuwanie implantu

- Po wykrceniu wszystkich śrub można usunąć implant ZERO-P VA, korzystając z przyrządu do wprowadzania.
- Połączyć przyrząd do wprowadzania z implantem poprzez wyrównanie rowków znajdujących się w linii pośrodkowej na przedniej części implantu z wypustkami z bolcami na końcówce przyrządu.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu instrumentów podano w dokumencie „Demontaż instrumentów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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