
Návod na použitie

Samostatný implantát ZERO-P VA™

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti
dostupné na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Samostatný implantát ZERO-P VA™

ZERO-P VA je pomôcka na anteriórnu cervikálnu medzitelovú fúziu (ACIF) s variabilným uhlom a nulovým profilom. Konštrukcia ZERO-P VA sa dodáva s predmontovanou medzitelovou platničkou (s integrovaným jedнокrokovým blokovacím mechanizmom).

Konštrukcie ZERO-P VA sú dostupné v rôznych veľkostiach, výškach a anguláciách. Skrutky sú dostupné v rôznych dĺžkach.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

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

Účel použitia

Systém ZERO-P VA je určený na použitie u pacientov s dokončeným kostným vývojom po anteriórnej cervikálnej diskektómii na repozíciu a stabilizáciu cervikálnej chrbtice (C2 – C7).

Indikácie

- Degeneratívne ochorenie platničiek (DDD)
- Spinálna stenóza

Kontraindikácie

- Fraktúra chrbtice
- Tumor chrbtice
- Závažná osteoporóza
- Infekcia chrbtice

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovený účel použitia s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určení používateľ

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy anteriórnych cervikálnych medzitelových pomôcok, akou je ZERO-P VA, pokiaľ sa použijú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, zahŕňajú zlepšenie symptómov získané po anteriórnej cervikálnej diskektómii a fúznej operácii.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti možno nájsť na tomto odkaze (po aktivácii): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Implantát ZERO-P VA je samostatná pomôcka určená na použitie pri cervikálnej medzitelovej fúzii. Bol navrhnutý tak, aby kombinoval funkčnosť cervikálnej medzitelovej konštrukcie s anteriórnu cervikálnou platničkou s dvomi cervikálnymi uzamykacími skrutkami.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti.


Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy), trombóza, embolizácia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev,

funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické/hypersenzitívne reakcie, symptómy spojené s prominciou implantátu alebo pomôcky, nesprávne zrastenie, nezrastenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susednej úrovni) alebo mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálneho moku, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálna angulácia.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opätovne nesterilizujte

Opätovná sterilizácia implantátu ZERO-P VA môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

– Dôrazne sa odporúča, aby implantát ZERO-P VA implantovali len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, uvedomujú si všeobecné riziká spinálnych chirurgických zákrokov, a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre konkrétny produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

– Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

– Polohovanie a expozícia pacienta

– Pacienta umiestnite do supinačnej polohy na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie. Je potrebné opatrne umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

– Skúšobné vloženie

– Po vykonaní diskektómie zvolte lordotickú alebo konvexnú skúšobnú vložku vhodnej výšky a hĺbky. Anteriórne osteofyty v mieste operácie, ktoré bránia požadovanému umiestneniu skúšobnej vložky, budú pravdepodobne brániť aj požadovanému umiestneniu implantátu ZERO-P VA. Pred zavedením implantátu sa odporúča odstránenie prekážajúcich anteriórnych osteofytov.

– Kvôli minimalizácii potenciálneho rizika pre pacienta sa odporúča použitie skúšobných vložiek s menšou výškou pred použitím vložiek s väčšou výškou. Tiež sa odporúča použitie skúšobných vložiek so štandardným pôdorysom pred použitím vložiek s pôdorysom väčšej veľkosti.

– Hoci skúšobné vložky majú hĺbkové zarážky, odporúča sa použitie zosilňovača obrazu na kontrolu polohy počas vkladania.

– Keď je segment plne rozťahnutý, skúšobná vložka sa musí tesne zmisťiť medzi krycie plochy.

Vloženie implantátu

- Uistite sa, že implantát ZERO-P VA nie je umiestnený v priamom kontakte s implantovaným hardvérom súvisiacim s úrovňou predchádzajúcej fúzie.
- Ak zostáva implantát ZERO-P VA v priamom kontakte s implantovaným hardvérom súvisiacim s úrovňou predchádzajúcej fúzie, môže dôjsť k nadmernej záťaži na implantát ZERO-P VA, čo môže mať potenciálne za následok pooperačné zlyhanie pomôcky alebo jeho posun a následne poškodenie pacienta.
- Umiestnenie implantátu ZERO-P VA v blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie môže mať za následok nadmerné zaťaženie.
- V prípadoch umiestňovania implantátu ZERO-P VA do blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie by ste mali zvážiť dodatočnú fixáciu.
- Overte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v anteroposteriornom (AP) a laterálnom náhľade a polohu zvyšného implantovaného hardvéru na úrovni predchádzajúcej fúzie pomocou peroperačného zobrazovania. Konštrukcia z PEEK má jednu posteriornú röntgenkontrastnú značku obsiahnutú v implantáte, čím umožňuje peroperačné skioskopické hodnotenie polohy implantátu.

Fixácia skrutiek

- V závislosti od zvolenej kombinácie implantátu, dĺžky skrutiek a použitej trajektórie môžu skrutky prečnievať za posteriorný okraj implantátu.
- Ak pomôcky v blízkosti bránia implantácii oboch skrutiek ZERO-P VA, mala by sa použiť iná pomôcka, pretože sa môže na implantát vyvinúť nadmerná záťaž, ktorá by mohla viesť k potenciálnemu pooperačnému zlyhaniu pomôcky alebo jej posunu a následne k poškodeniu pacienta.
- Ak nemôže byť akákoľvek skrutka zavedená v správnej trajektórii alebo blokovaná medzitelovou platničkou, použite inú pomôcku, aby ste sa vyhlili riziku uvoľnenia skrutky.
- Na overenie polohy vrtáka použite peroperačné zobrazovanie.
- Pri vrtaní sa uistite, že vrtáte v smere osi, v trajektórii vodiča vrtáka.
- Vyvíjaním bočných síl a/alebo páčením mimo osi počas vrtania môžete zlomiť alebo poškodiť nástroje, ktoré môžu následne poškodiť pacienta.
- Ak používate šidlo namiesto vrtáka, použite na overenie polohy šidla peroperačné zobrazovanie.
- Nepoužívajte šidlo bez puzdra, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Počas zavádzania skrutiek používajte peroperačné zobrazovanie, aby ste si overili polohu skrutky a či postupuje v trajektórii pilotného otvoru vytvoreného šidlom alebo vrtákom.
- Nepokračujte v zasúvaní žiadnej skrutky po pritisnutí zarážok medzitelovej platničky k prednej ploche tel stavcov a tiež pri dotahovaní už nedotáčajte žiadnu skrutku o viac ako ½ otáčky.
- Prílišné dotahovanie môže strhnúť kosť a narušiť fixáciu implantátu v telách stavcov.

Odstraňovanie implantátu

- Ak počas odstraňovania skrutiek pomocou skrutkovača nie je vnútorné rameno úplne v hlavičke alebo vonkajšie puzdro úplne nasadené pred pokusom o následné odstránenie skrutky, môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača a ublíženiu pacientovi.
- Skrutkovač na odstraňovanie by ste mali používať len pri odstraňovaní skrutky; použitie tohto skrutkovača na zavádzanie skrutiek môže viesť k zlomeniu skrutkovača a/alebo implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty ZERO-P VA sú určené na použitie s príslušnými nástrojmi ZERO-P. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že implantáty systému ZERO-P VA sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát ZERO-P VA spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v MR skeneri s indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR obrazu môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ZERO-P VA.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát ZERO-P odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a preventívne opatrenia“.

- Odstraňovanie skrutiek použitím čepele na odstraňovanie skrutiek
- Hrot čepele na odstraňovanie skrutiek vložte do blokovacieho mechanizmu platničky na strane skrutky, ktorú chcete odstrániť.
- Na rameno skrutkovača pripojte rukoväť a následne založte zložený skrutkovač do prvej skrutky, ktorú chcete odstrániť.
- Popri tlačením blokovacieho mechanizmu smerom k stredovej čiare pomocou čepele na odstraňovanie točte zostaveným skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste skrutku odstránili. Tento krok zopakujte s druhou skrutkou.

Odstránenie skrutiek pomocou skrutkovača

- Vložte hrot skrutkovača na odstraňovanie do zárezu pre skrutkovač prvej skrutky, ktorú chcete odstrániť.
- Otočte horným gombíkom skrutkovača na odstraňovanie proti smeru hodinových ručičiek, aby vnútorné rameno úplne zapadlo do skrutky.
- Znížte vonkajšie puzdro skrutkovača na odstraňovanie jeho otočením v smere hodinových ručičiek, až kým puzdro nezatlačí blokovací mechanizmus do medzitelovej platničky.
- Nakoniec točte strednou časťou proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite skrutku. Tento krok zopakujte s druhou skrutkou.

Extrakcia implantátu

- Po odstránení skrutiek odstráňte implantát ZERO-P VA pomocou zavádzacej pomôcky.
- Spojte zavádzaciu pomôcku s implantátom tak, že najprv zarovnáte zarezané žliabky umiestnené v strednej čiare na prednej strane implantátu s vystúpenými úškami hrotu pomôcky.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobný návod na použitie týkajúci sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiér je uvedený v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Návod na použitie týkajúci sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ je k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



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