
Návod k použití

Samostatný implantát ZERO-P VA™

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Návod k použití

Samostatný implantát ZERO-P VA™

ZERO-P VA je prostředek pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF) s variabilním úhlem. Meziobratlová klec ZERO-P VA se dodává s předem sestavenou meziobratlovou dlahou (s integrovaným mechanismem blokování jedním krokem). Meziobratlové klece ZERO-P VA se dodávají v různých velikostech, výškách a úhlech. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob)
podle ISO 5832-11

Slitina titanu: TAV (titan – 6 % hliník – 4 % vanad)
podle ISO 5832-3

PEEK: polyéteréterketon podle ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % chrom – 16 % železo – 15 % nikl – 7 % molybden)
podle ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovaná ochranná známka společnosti Elgiloy Specialty Metals.

Účel použití

Systém ZERO-P VA je určen pro použití u pacientů s dospělou kostrou po anteriorní cervikální diskektomii pro redukci a stabilizaci cervikální páteře (C2–C7).

Indikace

- Degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease)
- Spinální stenóza

Kontraindikace

- Zlomenina páteře
- Nádor páteře
- Vážná osteoporóza
- Infekce páteře

Cílová skupina pacientů

Systém ZERO-P VA je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznáni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se systém ZERO-P VA používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytuje prostředek stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém ZERO-P VA je samostatný prostředek určený k použití při cervikální meziobratlové fúzi, který byl navržen tak, aby spojoval funkci cervikální meziobratlové klíčky a cervikální dlahy se dvěma cervikálními pojistnými šrouby.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; dysfágie; kostní srůst v chybném postavení; pakloub; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; perforace jícnu; eroze nebo podráždění; posunutí prostředku nebo štěpu; dislokace materiálu štěpu; vybočení obrátle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace systému ZERO-P VA může vést k narušení sterility produktu a k nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

– Důrazně se doporučuje, aby implantát ZERO-P VA implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznáni s technikami specifickými pro tento produkt.

– Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

– Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Polohování pacienta a odhalení

– Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Je nutné pečlivě umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Zkušební zavedení

– Po dokončení diskektomie zvolte lordotický nebo konvexní zkušební implantát odpovídající výšky a hloubky. Anteriorní osteofyty v místě chirurgického zákroku, které brání v požadovaném umístění zkušebního vymeovacího prvku, budou pravděpodobně bránit v umístění implantátu ZERO-P VA. Před zavedením implantátu se doporučuje odstranit anteriorní osteofyty, které brání v umístění.

- Za účelem minimalizace možného rizika pro pacienta se doporučuje upřednostnit zkušební vymešovaci prvky s menší výškou před zkušebními vymešovacími prvky s vyšší výškou a dále se doporučuje upřednostnit zkušební vymešovaci prvky se standardní velikostí před velkými zkušebními vymešovacími prvky.
- Přestože zkušební vymešovaci prvky mají hloubkový doraz, doporučuje se během zavádění nutně kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Při plně distrahovaném segmentu musí zkušební vymešovaci prvek pevně usednout mezi krycí destičky.

Zavedení implantátu

- Zkontrolujte, zda implantát ZERO-P VA není umístěn v přímém kontaktu s implantovanými technickými prostředky souvisejícími s dřívě fúzovanou úrovní.
- Pokud implantát ZERO-P VA zůstane v přímém kontaktu s technickými prostředky souvisejícími s dřívě fúzovanou úrovní, může na implantát ZERO-P VA působit nadměrná zátěž, která povede k možnému selhání prostředku nebo migraci po operaci a následnému poranění pacienta.
- Umístění implantátu ZERO-P VA v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze může vést k nadměrnému namáhání.
- V případech, kdy je implantát ZERO-P VA umístěn v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze, se doporučuje zvážit další zadní doplňkovou fixaci.
- Intraoperačním snímáním zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů anteroposteriorním (AP) a laterálním pohledem a k ostatním implantovaným technickým prostředkům souvisejícím s dřívě fúzovanou úrovní. Meziobratlová klec z polyéterterketonu (PEEK) má na zadní straně jednu rentgenkontrastní značku, která je součástí implantátu a umožňuje intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Fixace šroubů

- V závislosti na vybrané kombinaci implantátu, délky šroubu a použité trajektorie mohou šrouby zasáhnout za zadní okraj implantátu.
- Pokud technické prostředky v blízkosti brání implantaci obou šroubů ZERO-P VA, je nutné použít jiný prostředek, protože by na implantát mohla působit nadměrná zátěž, která povede k možnému selhání prostředku nebo migraci po operaci a následnému poranění pacienta.
- Pokud některý šroub nelze zavést se správnou trajektorií nebo ho zablockovat v meziobratlové dlaze, je nutné použít jiný prostředek, aby se zabránilo riziku vytažení šroubu.
- Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu vrtání.
- Při vrtání zajistěte, abyste vrtali v ose a se stejnou trajektorií jako vodičko pro vrtání.
- Působení bočního zatížení a/nebo naklápění mimo osu během vrtání může vést ke zlomení nebo poškození nástrojů, což by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Když je místo vrtání použito šídlo, je nutné ověřit jeho polohu intraoperačním snímáním.
- Nepoužívejte šídlo bez návleku; mohlo by to způsobit poranění pacienta.
- Při zavádění šroubu je nutné pomocí intraoperačního snímání ověřit polohu šroubu a zda šroub následuje trajektorii pilotního otvoru vytvořeného šídlem nebo vrtákem.
- Nepokračujte v posunu žádného šroubu poté, co se dorazí meziobratlové dlahy zastaví o přední povrch těl obratlů, a při utahování nevsunujte žádný šroub dále než o ½ otáčky.
- Nadměrné utahování může způsobit stržení závitů v kosti a narušit fixaci implantátu v obratlích.

Vyjmutí implantátu

- Při odstraňování šroubu může dojít ke zlomení šroubováku a případnému poranění pacienta, pokud před pokusem o následný postup odstranění nebude vnitřní hřídel plně nasazená nebo nebude vnější objímka plně usazená.
- Šroubovák pro odstraňování se smí používat pouze k odstraňování šroubů; použití šroubováku pro odstraňování k zavádění šroubů může vést ke zlomení šroubováku nebo implantátu.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Klec ZERO-P VA (s předem sestavenou dlahou) a šrouby se používají pomocí příslušných nástrojů ZERO-P. Pro použití s klecí je k dispozici následující šroub.

- Šroub krční páteře (Ø 3,7 mm)

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

- Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému ZERO-P VA jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
 - statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
 - prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
 - maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát ZERO-P VA dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita snímání magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ZERO-P VA.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dřívě než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Pokud musí být implantát ZERO-P VA odstraněn, je doporučena následující technika.

Odstranění šroubů

- Nasaďte hrot čepele na odstraňování šroubů na blokovací mechanismus dlahy odpovídající šroubu, který má být odstraněn.
- Připojte rukojeť k hřídeli šroubováku a následně vložte sestavený šroubovák na šroub, který má být odstraněn.
- Při stisknutém blokovacím mechanismu směrem ke středové linii pomoci čepele na odstraňování odstraňte šroub otáčením sestaveným šroubovákem proti směru hodinových ručiček.
- Opakujte tento postup pro ostatní šrouby.

Jiná technika: Odstranění šroubu

- Vložte hrot šroubováku na odstraňování do drážky prvního šroubu, který má být odstraněn.
- Otáčejte horní hlavici šroubováku na odstraňování proti směru hodinových ručiček, čímž zajistíte úplné vložení vnitřní hřídele do šroubu.
- Snižte vnější objímku šroubováku na odstraňování otočením ve směru hodinových ručiček, dokud objímka nezatáhne blokovací mechanismus v meziobratlové dlaze.
- Nakonec otočte střední částí proti směru hodinových ručiček, čímž odstraníte šroub. Opakujte tento postup pro druhý šroub.

Extrakce implantátu

- Po odstranění šroubů je možné implantát ZERO-P VA odstranit pomocí prostředku pro zavádění.
- Nasaďte prostředek pro zavádění na implantát tak, že nejprve zarovnáte drážku umístěné ve středové ose na přední straně implantátu s bodci na hrotu prostředku.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com