
Upute za uporabu Samostalni implantat ZERO-P VA™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Samostalni implantat ZERO-P VA™

ZERO-P VA je proizvod s varijabilnim kutom nultog profila za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF). Kavez ZERO-P VA isporučuje se s prethodno sastavljenom interkorporalnom pločicom (s integriranim mehanizmom za blokiranje u jednom koraku).

Kavezi ZERO-P VA dostupni su u različitim veličinama, visinama i angulacijama. Vijci se isporučuju u različitim duljinama.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij)

u skladu s normom ISO 5832-11

Legura titanija: TAV (titanij – 6 % aluminij – 4 % vanadij)

u skladu s normom ISO 5832-3

PEEK: poli(eter-eter-ke-ton) u skladu s normom ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % krom – 16 % željezo – 15 % nikal –

7 % molibden) u skladu s normom ASTM F 1058

Elgiloy® je registrirani zaštitni znak tvrtke Elgiloy Specialty Metals.

Namjena

Sustav ZERO-P VA namijenjen je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom nakon anteriorne cervikalne diskektomije za redukciju i stabilizaciju cervikalne kralježnice (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativna bolest diska (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

- Fraktura kralježnice
- Tumor kralježnice
- Teška osteoporoza
- Infekcija kralježnice

Ciljna skupina pacijenata

Sustav ZERO-P VA predviđen je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke prednosti

U slučaju uporabe sustava ZERO-P VA na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak jest stabilizacija pokretnih segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu podrške fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (na-kon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustav ZERO-P VA je samostalan proizvod koji se koristi u cervikalnoj interkorporalnoj fuziji i dizajniran je za kombiniranje funkcionalnosti cervikalnog interkorporalnog kaveza s anteriornom cervikalnom pločicom s dva vijka za blokiranje cervikalne kralježnice.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje ili stvaranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalna oštećenja mišićno-koštano sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije/reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata; disfagiju; nepravilno srastanje; izostanak srastanja; stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju ledne moždine; ezofagealnu perforaciju; eroziju ili iritaciju; pomicanje proizvoda ili presatka; dislokaciju materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata ZERO-P VA može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

– Strogo se preporučuje da implantat ZERO-P VA implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

– Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.

– Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsije.

Pozicioniranje i izlaganje pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Potrebno je pažljivo pozicionirati retractor radi zaštite od oštećenja mekog tkiva.

Probnno umetanje

- Nakon dovršetka diskektomije odaberite lordozni ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine. Anteriorni osteofiti na mjestu kirurškog zahvata koji sprječavaju željeno pozicioniranje probnog odstojnika vjerojatno će spriječiti željeno pozicioniranje implantata ZERO-P VA. Prije umetanja implantata preporučuje se uklanjanje ometajućih anteriornih osteofita.

- Da bi se potencijalni rizik za pacijenta sveo na minimum, preporučuje se korištenje probnih odstoynika manje visine prije uporabe probnih odstoynika veće visine, kao i probnih odstoynika s otiskom standardne veličine prije uporabe probnih odstoynika s otiskom velike veličine.
- Iako probni odstoynici imaju graničnik dubine, preporučuje se uporaba povećanja slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- S potpuno razdvojenim segmentima, probni se odstoynik mora čvrsto uklopiti između krajnjih pločica.

Umetanje implantata

- Potvrdite da implantat ZERO-P VA nije u izravnom kontaktu s implantiranim elementom povezanim s razinom prethodne fuzije.
- Ako implantat ZERO-P VA ostane u izravnom kontaktu s elementom povezanim s razinom prethodne fuzije, implantat ZERO-P VA može se staviti pod preveliko opterećenje što može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomicanja proizvoda i ozljede pacijenta.
- Postavljanje implantata ZERO-P VA uz mjesto prethodne fuzije na više razina može dovesti do prevelikog opterećenja.
- Treba razmisliti o dodatnom posteriornom dopunskom fiksiranju ako se implantat ZERO-P VA postavlja uz mjesto prethodne fuzije na više razina.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačni položaj implantata u odnosu na trupove kralješaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i ostale elemente implantata povezane s razinom prethodne fuzije. Kavez od PEEK-a ima jedan posteriorni rendgenski nepropustan marker ugrađen u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Fiksiranje vijaka

- Ovisno o odabranoj kombinaciji implantata, duljini vijaka i korištenju putanji, vijci mogu dopirati iza posteriornog ruba implantata.
- Ako susjedni kruti element sprječava implantaciju obaju vijaka implantata ZERO-P VA, treba upotrijebiti drugačiji proizvod jer može doći do prevelikog opterećenja implantata, a to može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomicanja proizvoda te do ozljede pacijenta.
- Ako se neki vijak ne može umetnuti u ispravnu putanju ili zablokirati na interkorporalnoj pločici, treba upotrijebiti drugačiji proizvod kako bi se izbjeglo povlačenje vijaka.
- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto bušenja.
- Prilikom bušenja obavezno bušite na osi, na istoj putanji kao vodilica za bušenje.
- Primjena bočnog opterećenja i/ili pomicanje izvan osi tijekom bušenja može dovesti do slamanja ili oštećenja instrumenata i potencijalno nanijeti ozljedu pacijentu.
- Ako se umjesto bušilice upotrebljava šilo, intraoperativnim snimanjem treba provjeriti položaj šila.
- Ne upotrebljavajte šilo bez rukavca; to može prouzročiti ozljedu pacijenta.
- Za vrijeme umetanja vijaka s pomoću intraoperativnog snimanja treba provjeravati položaj vijaka te slijedi li vijak putanju probne rupe koja je načinjena šilom ili svrdlom.
- Ne nastavljajte s uvođenjem vijaka nakon što se krajevi interkorporalne pločice zadrže na anteriornoj površini trupova kralješaka i ne uvodite nijedan vijak za više od 1/2 okretaja tijekom zatezanja.
- Prekomjerno zatezanje može skinuti kost i ugroziti fiksiranje implantata u trupovima kralješaka.

Uklanjanje implantata

- Ako se tijekom uklanjanja vijaka unutarnja osovina potpuno ne zahvati ili vanjski rukavac potpuno ne nasjedne prije pokušavanja naknadnih koraka za uklanjanje vijaka, može doći do prijeloma odvijača i potencijalne ozljede pacijenta.
- Odvijač za uklanjanje trebalo bi koristiti samo za uklanjanje vijaka; uporaba odvijača za uklanjanje za umetanje vijaka može dovesti do prijeloma odvijača i/ili implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kavez ZERO-P VA (s unaprijed sastavljenom pločom) i vijcima primjenjuje se s pomoću pridruženih instrumenata ZERO-P. Sljedeće opcije vijaka dostupne su za uporabu s kavezom.

- Vijak za cervikalnu kralješnicu (Ø 3,7 mm)

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja pokazalo je da su implantati sustava ZERO-P VA uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ovi se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati ZERO-P VA proizvest će porast temperature od manje od 4,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je pro-matrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda ZERO-P VA.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Uklanjanje implantata

Ako se implantat ZERO-P VA mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

Uklanjanje vijka

- Utaknite vrh oštrice za uklanjanje vijka u mehanizam za blokiranje pločice koji odgovara vijku koji treba izvaditi.
- Pričvrstite dršku na osovinu odvijača, zatim utaknite sastavljeni odvijač u prvi vijak koji treba izvaditi.
- Dok oštricom za uklanjanje pritišćete mehanizam za blokiranje prema srednjoj liniji, okrenite sastavljeni odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak.
- Ponovite ovaj korak s drugim vijkom.

Alternativna tehnika: uklanjanje vijka

- Utaknite vrh odvijača u utor prvog vijka koji treba izvaditi.
- Zakrenite gornji gumb odvijača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste unutarnju osovinu potpuno uvukli u vijak.
- Spustite vanjski rukavac odvijača okrećući ga u smjeru kazaljke na satu dok rukavac ne povuče mehanizam za blokiranje na interkorporalnoj pločici.
- Na kraju okrenite srednji dio u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak. Ponovite ovaj korak s drugim vijkom.

Vađenje implantata

- Nakon uklanjanja vijaka implantat ZERO-P VA uklonite s pomoću proizvoda za umetanje.
- Utaknite alat za umetanje na implantat tako da prvo poravnate utore koji se nalaze u sredini na prednjoj strani implantata sa zupcima vrha proizvoda.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com