
Használati utasítás

ZERO-P VA™ önálló implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

ZERO-P VA™ önálló implantátum

A ZERO-P VA változtatható szögű, anterior nyakcsigolyaközi testfúziós (ACIF) eszköz. A ZERO-P VA cage előre összeszerelt csigolyatestközi lemezzel (beépített egylépéses blokkolómechanizmussal) kerül forgalomba.

A ZERO-P VA cage-ek különböző méreteken, magasságokban és szögbeállításokkal rendelhetők. A csavarokat különböző hosszban kínáljuk.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötvetet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titánötvetet: TAN (titán – 6% alumínium – 4% vanádium) az ISO 5832-3 szabvány szerint

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint

Elgiloy® (40% kobalt – 20% króm – 16% vas – 15% nikkel – 7% molibdén) az ASTM F 1058 szabvány szerint

Az Elgiloy® az Elgiloy Specialty Metals bejegyzett védjegye.

Rendeltetés

A ZERO-P VA rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontvázrendszerű páciensekben használható anterior cervicalis discectomia után, a nyaki gerinc (C2–C7) reponálása és stabilizálása céljából.

Javallatok

- Degeneratív porckorong-megbetegedés (DDD)
- A gerinc stenosisa

Ellenjavallatok

- Gerinctörés
- Gerincdaganat
- Súlyos osteoporosis
- Gerincfertőzés

Pácienscélcsoport

A ZERO-P VA rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontvázrendszerű páciensekben használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően hajtják végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A ZERO-P VA rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csontegyesítés kiegészítéseként biztosítja a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását a csigolyaközi porckorong eltávolítása után, ami várhatóan enyhíti a gerinc káros elváltozásai miatti nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A ZERO-P VA rendszer nyakcsigolyaközi testfúzióhoz használható önálló eszköz, amely a kialakításánál fogva a nyakcsigolyaközi cage és a két cervicalis rögzítőcsavarral ellátott anterior nyaki lemezek funkcionalitását egyesíti.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéketlenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis, embólia, fertőzés; túlzott vérzés, ideg- és érsérülés, duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő tünetek; dysphagia; tengelyeltérés vagy állízület, folyamatos fájdalom; környező csontok, porckorongok, szervenek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; nyelőcső-perforáció; dörzsölés vagy irritáció; az eszköz vagy a graft rendellenes elhelyezkedése, a graft anyagának elmozdulása; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A ZERO-P VA eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyező-désveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a ZERO-P VA implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepisiből eredő semmilyen szövődményért.

A páciens elhelyezése és feltárása

- A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárást áteresztő műtőasztalon. A lágy szövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktor pozícionálását óvatosan kell elvégezni.

- Próbaelem beillesztése
- A discectomia elvégzése után megfelelő hosszúságú és mélységű lordosisos vagy konvex távtartó próbaelemet kell kiválasztani. A távtartó próbaelem kívánt elhelyezését megakadályozó anterior osteophyták valószínűsíthetően megakadályozzák a ZERO-P VA implantátum kívánt elhelyezését is. Az akadályt képező anterior osteophytákat az implantátum behelyezése előtt ajánlott eltávolítani.
 - A beteget erő potenciális kockázat minimálisa szorítása érdekében a nagyobb magasságúak használata előtt ajánlott kisebb magasságú távtartó próbaelemeket, illetve nagy alapterületűek előtt ajánlott normál alapterületű távtartó próbaelemeket használni.
 - Habár a távtartó próbaelemeken vannak mélységi ütközők, a beillesztés során a helyzetüket képerősítő eszközzel ajánlott ellenőrizni.
 - A szegmens teljes széthúzása esetén a távtartó próbaelemnek szorosan a véglemezek közé kell illeszkednie.

Az implantátum behelyezése

- Győződjön meg arról, hogy a ZERO-P VA implantátum beültetése nem olyan helyre történik, ahol közvetlenül érintkeznek a korábban egyesített szinttel összefüggő beültetett szerelvényekkel.
- A ZERO-P VA implantátumra túlzott mértékű terhelés nehezedhet, ha a ZERO-P VA implantátum közvetlen érintkezésben marad a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vagy elmozdulásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.
- A ZERO-P VA eszköz korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezése túlzott mértékű terhelést eredményezhet.
- Mérlegelni kell a további posterior kiegészítő rögzítést olyan esetekben, amikor a ZERO-P VA eszközt korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezik el.
- Intraoperatív képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni az implantátum végleges elhelyezkedését az anterior-posterior (AP) és laterális nézetekben lévő csigolyatestekhez, valamint a korábban egyesített szinttel összefüggő, helyben maradt beültetett szerelvényekhez képest. A PEEK cage implantátumon egyetlen hátsó sugárátlátszatlan jelölő van kialakítva, amely lehetővé teszi az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

Csavarok rögzítése

- A csavarok az alkalmazott implantátum, csavarhossz és pálya kiválasztott kombinációjának függvényében túlyulhatnak az implantátum hátsó szélén.
- Ha a szomszédos szerelvények megakadályozzák mindkét ZERO-P VA csavar beültetését, más eszközt kell használni, mivel az implantátumra túlzott mértékű terhelés nehezedhet, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vagy elmozdulásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.
- Ha bármelyik csavar helyes pályán történő bevezetése nem lehetséges, vagy az útjukat elzárja a csigolyatestközi lemez, más eszközt kell használni, hogy elkerülhető legyen a csavar kitékeredésének kockázata.
- A fúrósár helyzetét intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- Fúrás közben ügyelni kell arra, hogy a fúrás tengelyirányban, a fúróvezetővel azonos pálya mentén történjen.
- Fúrás közben az oldalirányú terhelések és/vagy a tengelyirányról történő letérés az eszközök törését vagy károsodását eredményezheti, ami potenciálisan ártalmas lehet a páciens számára.
- Amikor fúrógép helyett árt használnak, intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni az ár helyzetét.
- Az árt tilos használni védőgallér nélkül, ez ugyanis a páciens sérülést okozhatja.
- Csavar beillesztése közben intraoperatív képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a csavar helyzetét és azt, hogy a csavar követi-e az árral vagy fúrógéppel képzett vezetőfurat vonalát.
- Tilos folytatni bármelyik csavar behajtását, miután a csigolyatestközi lemezen lévő ütközők rögzülése megtörtént a csigolyatestek elülső felszínén, továbbá bármelyik csavar meghúzásakor tilos 1/2 fordulatonál tovább hajtani a csavart.
- A túlzott meghúzás csontleválást okozhat, és veszélyeztetheti az implantátum rögzülését a csigolyatestekben.

Az implantátum eltávolítása

- Ha a csavar eltávolítása közben a belső szár nincs teljesen rögzülve, vagy a külső védőgallér nem került teljesen a helyére azelőtt, hogy megkísérelnék a csavareltávolítási technika ezt követő lépéseit, a behajtóeszköz eltörhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Az eltávolításhoz használt csavarbehajtó eszközt kizárólag a csavar eltávolítására szabad használni; az eltávolításhoz használt behajtóeszköz csavar behelyezésére történő felhasználása a behajtóeszköz és/vagy az implantátum töréséhez vezethet.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A ZERO-P VA cage (előre összeszerelt lemezzel) és csavarok a hozzájuk tartozó ZERO-P eszközkészlettel együtt alkalmazhatók. A cage-gel történő felhasználásra az alábbi csavarválaszték áll rendelkezésre.

- Cervicalis gerinccsavar (Ø 3,7 mm)

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeken biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a ZERO-P VA rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a ZERO-P VA implantátum legfeljebb 4,0 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a ZERO-P VA eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az alábbi technika ajánlott, ha el kell távolítani a ZERO-P VA implantátumot.

Csavareltávolítás

- Fogassa be a csavareltávolító penge hegyét az eltávolítani kívánt csavarnak megfelelő lemez blokkolószerkezetébe.
- Erősítse a markolatot a csavarbehajtó szára, majd illesse az összeállított behajtóeszközt az első eltávolítandó csavarba.
- Miközben a blokkolószerkezetet a középvonal felé nyomja az eltávolítópengével, a csavar eltávolításához forgassa az összeállított behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Ismétlje meg ezt a lépést a másik csavarnál.

Alternatív technika: csavareltávolítás

- Illesse az eltávolításhoz használt csavarbehajtó hegyét az első eltávolítandó csavaron a behajtóeszköznek kialakított horonyba.
- Forgassa az eltávolításhoz használt behajtóeszköz felső állítógombját az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a belső szár teljesen rögzüljön a csavarba.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatással eressze le az eltávolításhoz használt behajtóeszköz külső védőgallérját, amíg az vissza nem húzza a blokkolószerkezetet a csigolyatestközi lemezbe.
- Végül forgassa a középső részt az óramutató járásával ellentétes irányba a csavar eltávolításához. Ismétlje meg ezt a lépést a második csavarnál.

Az implantátum kiemelése

- A csavarok eltávolítása után a ZERO-P VA implantátumot a behelyezőeszköz segítségével kell eltávolítani.
- A behelyezőeszköz implantátumra rögzítéséhez először egy vonalba kell igazítani az implantátum elülső oldalán, a középvonal mentén található süllyesztett hornyokat és az eszköz hegyén lévő villás füleket.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com