
Lietošanas instrukcija

ZERO-P VA™ atsevišķais implants

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilus un sterilus izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie sterilu izstrādājumu numura.

Lietošanas instrukcija

ZERO-P VA™ atsevišķais implants

ZERO-P VA ir maināma leņķa priekšējās kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzes (anterior cervical interbody fusion – ACIF) ierīce. ZERO-P VA rāmis tiek piegādāts kopā ar iepriekš samontētu starpķermeņu plātņi (ar integrētu vienas darbības bloķēšanas mehānismu).

Ir pieejami atšķirīgu izmēru, augstuma un leņķa ZERO-P VA rāmji. Ir pieejamas dažāda garuma skrūves.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11

Titāna sakausējums: TAV (titāns 6%, alumīnijs 4%, vanādijs) saskaņā ar ISO 5832-3

PEEK: poliēterēterketons saskaņā ar ASTM F 2026

Elgiloy® (kobalts 40%, hroms 20%, dzelzs 16%, niķelis 15%, molibdēns 7%) saskaņā ar ASTM F 1058

Elgiloy® ir Elgiloy Specialty Metals reģistrēta preču zīme.

Paredzētais lietojums

ZERO-P VA sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu pēc priekšējās kakla diskektomijas, lai reducētu un stabilizētu mugurkaula kakla daļu (C2–C7).

Indikācijas

- Degeneratīva diska slimība (DDD)
- Spināla stenoze

Kontrindikācijas

- Mugurkaula lūzumi
- Mugurkaula audzējs
- Smaga osteoporoze
- Mugurkaula infekcija

Pacientu mērķa grupa

ZERO-P VA sistēma paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja ZERO-P VA sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvie stāvokļi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (jāaktivizē).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ZERO-P VA sistēma ir atsevišķa ierīce, kas paredzēta kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzei un izstrādāta, apvienojot kakla daļas starpskriemeļu rāmja un priekšējās kakla daļas plātnes (ar divām kakla daļas fiksācijas skrūvēm) funkcijas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopa pārkaulošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; paralīze (islaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (complex regional pain syndrome – CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvīzījumu; disfāģija; nepareiza saaugšana; nesaaugšanu; nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; barības vada perforācija; erozija vai iekaisums; ierīces vai implanta pārvietošanās; implanta materiāla dislokācija; mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, izstrādājumu nedrīkst lietot.

 Nesterilizēt atkārtoti

ZERO-P VA implantu atkārtotas sterilizācijas gadījumā izstrādājums var būt nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējās spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai ZERO-P VA implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Pacienta pozicionēšana un atgāšanās
– Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles galdā gulus uz muguras. Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

Pārbaudes ierīces ievietošana
– Pēc diskektomijas veikšanas izvēlieties lordotisku vai izliektu pārbaudes starpliku ar atbilstošu garumu un dziļumu. Priekšējie osteofīti operācijas vietā, kas neļauj novietot pārbaudes starpliku vēlamajā pozīcijā, visticamāk, neļaus novietot vēlamajā pozīcijā ZERO-P VA implantu. Pirms implanta ievietošanas ieteicams noņemt visus traucējošos priekšējos osteofītus.

- Lai samazinātu iespējamo risku pacientam, pirms garāku pārbaudes starpliku izmantošanas ieteicams izmantot īsākas pārbaudes starplikas, kā arī pirms liela izmēra šķērsgriezuma pārbaudes starpliku izmantošanas ieteicams izmantot pārbaudes starplikas ar standarta izmēra šķērsgriezumu.
- Lai gan pārbaudes starplikām ir dziļuma atdures, pozīcijas pārbaudīšanai ievietošanas laikā ieteicams izmantot attēla intensitātes palielinātāju.
- Kad segments ir pilnībā izplests, pārbaudes starplikai cieši jāiegulst starp gala plātnēm.

Implanta ievietošana

- Pārliedieties, vai ZERO-P VA implants nav novietots tiešā saskarē ar implantētajam ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saudzēto līmeni.
- Ja ZERO-P VA implants paliek tiešā saskarē ar ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš saudzēto līmeni, ZERO-P VA implantam var tikt piemērota pārmērīga slodze, izraisot potenciālus ierīces darbības traucējumus vai migrāciju pēc operācijas, radot kaitējumu pacientam.
- Novietojot ZERO-P VA blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, slodze var kļūt pārmērīga.
- Ja ZERO-P VA tiek novietots blakus iepriekšējam vairāku līmeņu saaugumam, jāapsver papildu aizmugurējā fiksācija.
- Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem aizmugurējā-priekšējā (AP) un laterālā skatā un palikušās implantētās ierīces, kas saistītas ar iepriekš saudzēto līmeni, izmantojot intraoperatīvo attēlveidošanu. PEEK rāmja aizmugurē ir viens rentgenstaru necaurīdīgs marķieris, kas iestrādāts implantā, lai ļautu veikt implanta pozīcijas intraoperatīvu radiogrāfisko novērtēšanu.

Skrūvju fiksēšana

- Atkarībā no izvēlētas implanta, skrūvju garuma un izmantotās trajektorijas kombinācijas skrūves var izvērsties aiz implanta aizmugurējās malas.
- Ja blakus esošo ierīču dēļ nav iespējams implantēt nevienu no abām ZERO-P VA skrūvēm, jāizmanto cita ierīce, jo implantam var tikt piemērota pārmērīga slodze, izraisot potenciālus ierīces darbības traucējumus vai migrāciju pēc operācijas un tādējādi radot kaitējumu pacientam.
- Ja kādu skrūvi nevar ievietot pareizajā trajektorijā vai bloķēt starpskriemeļu plātnē, jāizmanto cita ierīce, lai izvairītos no skrūves izskrūvēšanās riska.
- Jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu urbuma pozīciju.
- Urbšanas laikā pārliedieties, ka urbšana notiek ass virzienā vienā trajektorijā ar urbja vadni.
- Urbšanas laikā piemērojot slodzi no sāniem un/vai novirzoties no ass, instrumenti var salūzt vai tikt bojāti, tādējādi radot potenciālu kaitējumu pacientam.
- Ja urbja vietā tiek izmantots īlens, jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu īlenu pozīciju.
- Neizmantojiet īlenu bez uznavas; tādējādi var radīt traumas pacientam.
- Skrūvju ievietošanas laikā jāizmanto intraoperatīvā attēlveidošana, lai pārbaudītu skrūvju pozīciju un pārliedītos, ka skrūve virzās pa palīgurbumu, kas tika izveidots ar īlenu vai urbi.
- Neturpiniet skrūvju virziņu pēc tam, kad starpskriemeļu plātnes atduri pievelkas pie skriemeļu ķermeņu priekšējās virsmas, un pievilksanas laikā nepagrieziet skrūves vairāk nekā par ½ pagriezienu.
- Pārmērīga pievilksana var atslāņot kaulu un mazināt implanta fiksācijas noturību skriemeļu ķermeņos.

Implanta izņemšana

- Ja skrūves izņemšanas laikā iekšējā vārpsta nav pilnībā savienota vai ārējā uzdeva nav pilnībā uzlikta pirms nākamo skrūves izņemšanas metodes darbību veikšanas, skrūvgriezis var salūzt un radīt traumas pacientam.
- Izņemšanas skrūvgriezi drīkst izmantot tikai skrūvju izņemšanai; izņemšanas skrūvgrieža izmantošana skrūvju ievietošanai var izraisīt skrūvgrieža un/vai implanta salūšanu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

- ZERO-P VA rāmis (ar iepriekš samontētu plātni) un skrūves tiek izmantotas ar atbilstošiem ZERO-P instrumentiem. Lietošanai kopā ar rāmi ir pieejams tālāk norādītais skrūvju veids.
- Mugurkaula kakla daļas skrūve (Ø 3,7 mm)

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka ZERO-P VA sistēmas implantanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ZERO-P VA implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,0 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu ZERO-P VA ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas kirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Ja ZERO-P VA implants jāizņem, ir ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Skrūvju izņemšana
- Savienojiet skrūvju izņemšanas asmens uzgali ar plātnes bloķēšanas mehānismu, kas atbilst izņemamajai skrūvei.
- Piestipriniet rokturi pie skrūvgrieža vārpstas, pēc tam ievietojiet samontēto skrūvgriezi pirmajā izņemamajā skrūvē.
- Spiežot bloķēšanas mehānismu pret izņemšanas asmens viduslīniju, pagrieziet samontēto skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.
- Atkārtojiet šo darbību ar otru skrūvi.

Alternatīvā metode: skrūvju izņemšana

- Ievietojiet izņemšanas skrūvgrieža galu pirmās izņemamās skrūves rievā.
- Pagrieziet izņemšanas skrūvgrieža augšējo pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pilnībā ievietotu iekšējo vārpstu skrūvē.
- Nolaidiet izņemšanas skrūvgrieža ārējo uznavu, griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz uzdeva atvelk starpskriemeļu plātnes bloķēšanas mehānismu.
- Pēc tam pagrieziet vidējo daļu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi. Atkārtojiet šo darbību ar otru skrūvi.

Implanta izņemšana

- Kad skrūves ir izskrūvētas, izņemiet ZERO-P VA implantu, izmantojot ievietošanas ierīci.
- Savienojiet ievietošanas ierīci ar implantu, vispirms salāgojot grojņveida padziļinājumus, kas izvietoti uz implanta priekšējās virsmas viduslīnijas, ar izcilņiem ierīces galā.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi un brīdinājumi ir aprakstīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Norādījumi par instrumentu montāžu un demontāžu "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejami timekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienam Synthes implantam, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com