
Návod na použitie

Samostatný implantát ZERO-P VA™

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

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Návod na použitie

Samostatný implantát ZERO-P VA™

ZERO-P VA je pomôcka na anteriórnu cervikálnu medzitelovú fúziu (ACIF) s variabilným uhlom. Konštrukcia ZERO-P VA sa dodáva s predmontovanou medzitelovou platničkou (s integrovaným jednokrokovým 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 dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Zliatina titánu: TAV (zliatina titánu, 6 % hliníka a 4 % vanádu) podľa normy ISO 5832-3

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Elgiloy® (zliatina 40 % kobaltu, 20 % chrómu, 16 % železa, 15 % niklu, 7 % molybdénu) podľa normy ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Elgiloy Specialty Metals.

Zamýšľané použitie

Systém ZERO-P VA je určený na použitie u pacientov s dokončeným kostným vývinom po anteriórnej cervikálnej disektómii 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

Systém ZERO-P VA je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď je systém ZERO-P VA použitý podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítuku, pomôcka poskytne stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

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

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém 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.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, dysfágia, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, nadržnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, perforácia pažeráka, erózia alebo podráždenie, posunutie pomôcky alebo štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované žiarením

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


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane.

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, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná 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 príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát ZERO-P VA implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. 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 supináčnej polohy na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie. Je potrebné opatrne umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

Skúšobné vloženie

- Po vykonaní disektómie 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 zářátky, odporúča sa použitie zosilňovača obrazu na kontrolu polohy počas vkladania.
- Keď je segment plne roziahnutý, skúšobná vložka sa musí tesne zmestiť 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 posteriornú fixáciu.
- Overte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v anteroposteriornom (AP) a laterálnom náhlade a polohu zvýšeného implantovaného hardvéru na úrovni predchádzajúcej fúzie pomocou peroperačného zobrazovania. Konštrukcia z PEEK má jednu posteriornú röntgenkontrastnú značku obsiahnutú v implantáte, čím umožňuje peroperačné skiaskopické 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 blokováná 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 vrtačky.
- 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 zářok medzitelovej platničky k prednej ploche tiel stavcov a tiež pri doťahovaní už nedotáčajte žiadnu skrutku o viac ako 1/2 otáčky.
- Prílišné doťahovanie môže strhnúť kosť a narušiť fixáciu implantátu v telách stavcov.

Odstránenie implantátu

- Ak počas odstraňovania skrutiek 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 s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klietka ZERO-P VA (s predmontovanou platničkou) a skrutky sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov ZERO-P. Na použitie z klietkami je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiek:

- skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 3,7 mm).

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie 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 (3 000 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. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

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

Nesterilná pomôcka:

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

Odstránenie implantátu

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

Vyberanie skrutky

- 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 tlačení 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.

Alternatívna technika: vyberanie skrutky

- 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.

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

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdiel na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com