
Uputstvo za upotrebu ZERO-P VA™ samostalni implantat

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

ZERO-P VA™ samostalni implantat

ZERO-P VA je medicinsko sredstvo za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju sa varijabilnim uglom (ACIF). ZERO-P VA kavez se dostavlja sa fabrički ubačenom interkorporalnom pločicom (sa integrisanim mehanizmom za blokadu u jednom koraku).

ZERO-P VA kavezima su dostupni u različitim veličinama, visinama i ugaonim rasponima. U ponudi su zavrtnji različitih dužina.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za odabir i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Legura titanijuma: TAV (titanijum - 6% aluminijum – 4% vanadijum) prema ISO 5832-3

PEEK: polietar-eter-keton prema ASTM F 2026

Elgiloy® (40% kobalt – 20% hrom – 16% gvožđe – 15% niki – 7% molibden) prema ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovana robna marka kompanije Elgiloy Specialty Metals.

Namena

ZERO-P VA sistem je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata nakon anteriorne cervikalne diskektomije radi redukcije i stabilizacije cervikalne kičme (C2–C7).

Indikacije

- Degenerativno oboljenje diskusa (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

- Frakture kičme
- Spinalni tumor
- Težak oblik osteoporoze
- Spinalna infekcija

Ciljna grupa pacijenata

ZERO-P VA sistem je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se ZERO-P VA sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatka fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u vratu i/ili ruci izazvan degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Karakteristike performansi sredstva

ZERO-P VA sistem je samostalno sredstvo za primenu kod cervikalne interkorporalne fuzije, dizajniran da kombinuje funkcionalnost cervikalnog interkorporalnog kaveza sa prednjom cervikalnom pločicom pomoću dva cervikalna zavrtnja za zaključavanje.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju i sledeće pojave: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (trajna ili privremena); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijska reakcija/preosetljivost; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; disfagija; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; perforacija jednjaka; erozija ili iritacija; pomeranje sredstva ili grafta; dislokacija materijala grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.


 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija ZERO-P VA može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

– Strogo se preporučuje da ZERO-P VA implantat ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

– Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije.

– Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepe.

– Pozicioniranje i izlaganje pacijenta

– Pozicionirajte pacijenta u ležeći položaj na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

– Probno uvođenje

– Kada završite diskektomiju, izaberite lordotični ili konveksni probni odstoynik odgovarajuće visine i dubine. Prednji osteofiti na hirurškom mestu koji sprečavaju željeno pozicioniranje probnog odstoynika će verovatno sprečiti željeno pozicioniranje ZERO-P VA implantata. Preporučuje se da uklonite ometajuće prednje osteofite pre umetanja implantata.

- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se da koristite probne odstoynike manje visine pre upotrebe probnih odstoynika veće visine i da koristite probne odstoynike standardne veličine otiska pre upotrebe probnih odstoynika velike veličine otiska.
- Iako probni odstoynici imaju graničnike dubine, preporučuje se upotreba pojačavača slike za proveru položaja tokom uvođenja.
- Kod potpuno razdvojenog segmenta, probni odstoynik mora tesno da naleže između krajnjih pločica.

Umetanje implantata

- Potvrdite da ZERO-P VA implantat nije u direktnom kontaktu sa ugrađenim krutim elementom povezanim sa prethodno spojenim nivoom.
- Ako ZERO-P VA implantat ostane u direktnom kontaktu sa krutim elementom povezanim sa prethodno spojenim nivoom, ZERO-P VA implantat se može preoptereti dovedeći do potencijalnog kvara ili pomeranja postoperativnog sredstva, što dovodi do povrede pacijenta.
- Postavljanje ZERO-P VA pored prethodne fuzije na više nivoa može dovesti do prekomernog opterećenja.
- U slučajevima kada je ZERO-P VA postavljen pored prethodne fuzije na više nivoa treba uzeti u obzir dodatno zadnje dopunsko fiksiranje.
- Potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na pršljenska tela u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i preostale ugrađene krute elemente povezane sa prethodno spojenim nivoom uz pomoć snimanja tokom operacije. PEEK kavez ima jedan zadnji radiološki nepropusan marker ugrađen u implantat koji omogućava radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.

Fiksiranje zavrtnja

- U zavisnosti od izabrane kombinacije korišćenog implantata, dužine zavrtnja i putanje, zavrtnji se mogu produžiti preko zadnje ivice implantata.
- Ako susedni kruti element sprečava implantaciju oba ZERO-P VA zavrtnja, treba da koristite drugo sredstvo, jer se implantat može preoptereti dovedeći do potencijalnog kvara ili pomeranja postoperativnog sredstva, što dovodi do povrede pacijenta.
- Ako neki zavrtnj nije moguće umetnuti na ispravnoj putanji ili ga blokira interkorporalna pločica, treba da koristite drugo sredstvo da bi se izbegao rizik od povlačenja zavrtnja.
- Za potvrdu položaja burgije treba koristiti snimanje tokom operacije.
- Prilikom bušenja postarajte se da bušite po osi, na istoj putanji kao i vodilica za bušenje.
- Primenom bočnih opterećenja i/ili poluge za pomeranje izvan ose tokom bušenja može doći do loma ili oštećenja instrumenata koji mogu potencijalno povrediti pacijenta.
- Kada se umesto burgije koristi šilo, za potvrdu položaja šila treba koristiti snimanje tokom operacije.
- Ne koristite šilo bez naglavka; može da povredi pacijenta.
- Tokom umetanja zavrtnja treba koristiti snimanje tokom operacije za potvrdu položaja zavrtnja i za potvrdu da zavrtnj prati putanju vodećeg otvora napravljenog šilom ili burgijom.
- Ne nastavljajte sa uvođenjem nijednog zavrtnja nakon što se graničnici interkorporalne pločice zadrže na prednjoj površini pršljenskog tela i ne uvodite nijedan zavrtnj više od ½ okreta tokom zatezanja.
- Prekomerno pritezanje može oguliti kost i ugroziti fiksiranje implantata u pršljenskim telima.

Uklanjanje implantata

- Tokom uklanjanja zavrtnja, ako unutrašnja osovina nije potpuno zahvaćena ili spoljašnji omotač nije potpuno nalegao pre pokušaja sledećih koraka tehnike uklanjanja zavrtnja, može doći do loma vodiča i potencijalno povrediti pacijenta.
- Odvijač za uklanjanje treba koristiti isključivo za uklanjanje zavrtnja; upotreba odvijača za uklanjanje za umetanje zavrtnja može dovesti do loma vodiča i/ili implantata.

Za više informacija pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.

Kombinovanje medicinskih sredstava

ZERO-P VA kavez (sa fabrički ubačenom pločicom) i zavrtnji se postavljaju pomoću pripadajućih ZERO-P instrumenata. Sledeća opcija zavrtnja je dostupna za upotrebu sa kavezom.

- Zavrtnj za cervikalni deo kičme (Ø 3,7 mm)

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja pokazalo je da su implantati ZERO-P VA sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se skeniraju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, ZERO-P VA implantat dovešće do porasta temperature od najviše 4,0 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je interesna zona potpuno ista ili relativno blizu položaja ZERO-P VA sredstva.

Tretiranje pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Nesterilno sredstvo:

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

Ako ZERO-P VA implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

Uklanjanje zavrtnja

- Spojite vrh oštrice za uklanjanje zavrtnja sa mehanizmom za blokiranje pločice koji odgovara zavrtnju koji treba ukloniti.
- Pričvrstite dršku na telo odvijača, a zatim aktivirajte sklopjeni pokretač u prvi zavrtnj koji treba ukloniti.
- Dok pritiskate mehanizam za blokiranje prema srednjoj liniji sa uklanjajućim sečivom, okrenite sklopjeni vodič u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste uklonili zavrtnj.
- Ponovite ovaj korak sa drugim zavrtnjem.

Alternativna tehnika: Uklanjanje zavrtnja

- Aktivirajte vrh odvijača za uklanjanje u pogonskom udubljenju prvog zavrtnja koji se uklanja.
- Okrećite gornje dugme odvijača za uklanjanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da bi unutrašnja osovina u potpunosti nalegla u zavrtnj.
- Spustite spoljašnji naglavak odvijača za uklanjanje okretanjem u smeru kretanja kazaljke na satu dok naglavak ne uvuče mehanizam za blokiranje u interkorporalnu pločicu.
- Na kraju, okrećite srednji deo u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste uklonili zavrtnj. Ponovite ovaj korak sa drugim zavrtnjem.

Odstranjivanje implantata

- Nakon uklanjanja zavrtnjeva, uklonite ZERO-P VA implantat pomoću sredstva za umetanje.
- Aktivirajte sredstvo za umetanje na implantat tako što ćete prvo poravnati udubljene žljebove koji se nalaze na srednjoj liniji na prednjoj strani implantata sa izbočenim jezičcima na vrhu sredstva.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Klinička obrada sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, tačni i kutija za instrumente opisana su u brošuri Synthes „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na web-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com