
Návod k použití

Vymezovací prvek ZERO-P™ VA

Tento návod k použití není určený
k distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou
dostupné na všech trzích.

Nesterilní a sterilní varianty výrobků lze
rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu
výrobku u sterilních výrobků.

Návod k použití

Vymezovací prvek ZERO-PTM VA

Klece ZERO-P VA jsou samostatné prostředky pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF), jež se zavádějí do meziobratlového prostoru. Klec se dodává jako předem sestavený prostředek s anteriorní cervikální dlahou.

Klece ZERO-P VA se dodávají v různých tvarech, velikostech a výškách. Šrouby se nabízejí v různých délkách.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití neobsahuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle normy ISO 5832-11

Slitina titanu: TAV (titan – 6 % hliníku – 4 % vanadu) podle normy ISO 5832-3

Slitina titanu: TAV (titan – 6 % hliníku – 4 % vanadu) ELI (extra nízký intersticiální) podle normy ASTM F 136

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobalt – 20 % chrom – 16 % železo – 15 % nikl – 7 % molybden) podle normy ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovaná ochranná známka společnosti Elgiloy Specialty Metals.

Účel použití

Systém ZERO-P VA je určen k používání u pacientů s dospělou kostrou po anteriorní cervikální diskektomií pro redukci a stabilizaci cervikální páteře (C2–C7).

Indikace

- Degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease)
- Spinální stenóza

Kontraindikace

- Zlomenina páteře
- Nádor páteře
- Vážná osteoporóza
- Infekce páteře

Cílová skupina pacientů

Systém ZERO-P VA je určen k používání u pacientů s ukončeným vývojem kostry. Tyto produkty se musí používat v souladu s účelem použití, indikacími a kontraindikacími a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme absolvovat instruktáž u chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, si musí být plně vědom toho, že tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se systém ZERO-P VA používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytuje prostředek stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci najdete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkční charakteristiky prostředku

Systém ZERO-P VA je samostatný prostředek určený k použití při cervikální meziobratlové fúzi, který byl navržen tak, aby spojoval funkci cervikální meziobratlové klece a cervikální dlahy se dvěma cervikálními pojistnými šrouby.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků i zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; cévní mozková příhoda; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; poranění při retrakci; zduření hlavy; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy; chrapot; dysfagie; perforace, eroze nebo podráždění jícnu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; uvolnění materiálu štěpu; angulace obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte, zda je sterilní obal neporušený. Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifických výkonů a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo klinické zpracování (např. čištění či opakovaná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a způsobit jeho poruchu, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opětovné použití jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a porušenou vnitřní strukturu, což může způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát ZERO-P VA implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Za zajištění správného provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivlostí na materiály implantátů.

Polohování a expozice pacienta

- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Je nutné pečlivě umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Zkušební zavedení

- Po dokončení disketomie zvolte lordotický nebo konvexní zkušební vymezačivý prvek odpovídající výšce a hloubce. Anteriorní osteofyty v místě chirurgického zákroku, které brání v požadovaném umístění zkušebního vymezačivého prvku, budou pravděpodobně bránit v umístění implantátu ZERO-P VA. Před zavedením implantátu se doporučuje odstranit anteriorní osteofyty, které brání v umístění.
- Za účelem minimalizace možného rizika pro pacienta se doporučuje upřednostnit zkušební vymezačivý prvek s menší výškou před zkušebními vymezačivými prvky s vyšší výškou a dále se doporučuje upřednostnit zkušební vymezačivý prvek se standardní velikostí před velkými zkušebními vymezačivými prvky.
- Přestože zkušební vymezačivý prvek mají hloubkový doraz, doporučuje se během zavádění kontrolovat polohu s využitím zesilovače obrazu.
- Při plně distrahovaném segmentu musí zkušební vymezačivý prvek pevně usednout mezi krycí destičky.

Zavedení implantátu

- Zkontrolujte, zda implantát ZERO-P VA není umístěn v přímém kontaktu s implantovanými technickými prostředky souvisejícími s dřívě fúзованou úrovní.
- Pokud implantát ZERO-P VA zůstane v přímém kontaktu s technickými prostředky souvisejícími s dřívě fúзованou úrovní, může na implantát ZERO-P VA působit nadměrná zátěž, která povede k možnému selhání prostředku nebo migraci po operaci a následnému poranění pacienta.
- Umístění implantátu ZERO-P VA v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze může vést k nadměrnému namáhání.
- V případech, kdy je implantát ZERO-P VA umístován v blízkosti předchozí víceúrovňové fúze, se doporučuje zvážit další zadní doplňkovou fixaci.
- Intraoperačním snímáním zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů anteroposteriorním (AP) a laterálním pohledem a k ostatním implantovaným technickým prostředkům souvisejícím s dřívě fúзованou úrovní. Meziobratlová klec z polyétereterketonu (PEEK) má na zadní straně jednu rentgenkontrastní značku, která je součástí implantátu a umožňuje intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Fixace šroubů

- V závislosti na vybrané kombinaci implantátů, délky šroubu a použité trajektorie mohou šrouby zasáhnout za zadní okraj implantátu.
- Pokud technické prostředky v blízkosti brání implantaci obou šroubů ZERO-P VA, je nutné použít jiný prostředek, protože by na implantát mohla působit nadměrná zátěž, která povede k možnému selhání prostředku nebo migraci po operaci a následnému poranění pacienta.
- Pokud některý šroub nelze zavést se správnou trajektorií nebo ho zablokovat v meziobratlové dlaze, je nutné použít jiný prostředek, aby se zabránilo riziku vytažení šroubu.
- Je nutné intraoperačním snímáním ověřit polohu vrtání.
- Při vrtání zajistěte, abyste vrtali v ose a se stejnou trajektorií jako vodítko pro vrtání.
- Působení bočního zatížení a/nebo naklápění mimo osu během vrtání může vést ke zlomení nebo poškození nástrojů, což by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Když je místo vrtání použito šídlo, je nutné ověřit jeho polohu intraoperačním snímáním.
- Nepoužívejte šídlo bez pouzdra, mohlo by to způsobit poranění pacienta.
- Při zavádění šroubu je nutné pomocí intraoperačního snímání ověřit polohu šroubu a to, zda šroub následuje trajektorii pilotního otvoru vytvořeného šídlem nebo vrtákem.
- Nepokračujte v posunu žádného šroubu poté, co se dorazy meziobratlové dlahy zastaví o přední povrch těl obratlů, a při utahování nevstoupíte žádný šroub dále než o ½ otáčky.

- Nadměrné utahení může způsobit stržení závitů v kosti a narušit fixaci implantátů v obratlích.
- Vyjmutí implantátu
- Při odstraňování šroubu může dojít ke zlomení šroubováku a případnému poranění pacienta, pokud před pokusem o následný postup odstranění nebude vnitřní dřík zcela nasazený nebo nebude vnější pouzdro zcela usazené.
- Šroubovák pro odstraňování se smí používat pouze k odstraňování šroubů; použití šroubováku pro odstraňování k zavádění šroubů může vést ke zlomení šroubováku nebo implantátu.

Další informace najdete v příručce společnosti Synthes v části „Důležité informace“.

Kombinování zdravotnických prostředků

K použití s klecí ZERO-P VA je k dispozici následující šroub.

- Šroub krční páteře (Ø 3,7 mm)

Klece ZERO-P VA a šrouby se používají pomocí příslušných nástrojů ZERO-P VA.

03.617.900	Šroubovák Stardrive®, T8, samosvorný, zalomený, s pouzdem
03.617.902	Dřík šroubováku Stardrive®, T8, samosvorný
03.617.905	Dřík pro zahnutý šroubovák, s rychlospojkou
03.617.912	Vrták Ø 2,0 mm, hloubka vývrtu 12 mm, 3-drážkový, pro rychlospojku
03.617.914	Vrták Ø 2,0 mm, hloubka vývrtu 14 mm, 3-drážkový, pro rychlospojku
03.617.916	Vrták Ø 2,0 mm, hloubka vývrtu 16 mm, 3-drážkový, pro rychlospojku
03.617.940	Rukojeť s velkou rychlospojkou
03.617.981	Impaktor, plochý
03.647.750	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 10 mm
03.647.751	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 11 mm
03.647.752	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 12 mm
03.647.755	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 5 mm
03.647.756	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 6 mm
03.647.757	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 7 mm
03.647.758	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 8 mm
03.647.759	Implantát zkušební Zero-P VA, lordotický, výška 9 mm
03.647.760	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 10 mm
03.647.761	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 11 mm
03.647.762	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 12 mm
03.647.765	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 5 mm
03.647.766	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 6 mm
03.647.767	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 7 mm
03.647.768	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 8 mm
03.647.769	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, lordotický, výška 9 mm
03.647.780	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 10 mm
03.647.781	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 11 mm
03.647.782	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 12 mm
03.647.785	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 5 mm
03.647.786	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 6 mm
03.647.787	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 7 mm
03.647.788	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 8 mm
03.647.789	Implantát zkušební Zero-P VA, klenutý, výška 9 mm
03.647.790	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 10 mm
03.647.791	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 11 mm
03.647.792	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 12 mm
03.647.795	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 5 mm
03.647.796	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 6 mm
03.647.797	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 7 mm
03.647.798	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 8 mm
03.647.799	Implantát zkušební Zero-P VA, velký, klenutý, výška 9 mm
03.647.901	Pouzdro upínací pro šrouby pro č. 03.617.902
03.647.903	Rukojeť, malá, s rychlospojkou
03.647.962	Šablona vrtací s rukojetí
03.647.963	Zaváděcí nástroj pro Zero-P VA
03.647.970	Impaktor na spongiózní kost
03.647.971	Šroubovák pro vyjmutí šroubu
03.647.980	Držák implantátů pro Zero-P VA
03.647.982	Impaktor s kulovitou koncovkou pro Zero-P VA
03.647.984	Plnicí blok pro Zero-P VA
03.647.985	Čepel pro odstranění šroubu
03.647.990	Šídlo Ø 2,5 mm, s pouzdem
03.647.993	Šídlo Ø 2,5 mm, zalomené
03.820.113	Kladivo

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a v takových případech nenese žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance (MR)

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhorsího případu prokázalo, že implantáty systému ZERO-P VA jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto výrobky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximální celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát ZERO-P VA dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,0 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minut snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 T a 3 T.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku ZERO-P VA.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjímáte z obalu aseptickým postupem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes se dodávají v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat párou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací párou vložte prostředek do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny k čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Implantát ZERO-P VA je určen k trvalému umístění a neměl by se vyjmát.

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud musí být implantát ZERO-P VA odstraněn, je doporučena následující technika.

- Odstranění šroubů
- Nasaďte hrot čepele na odstraňování šroubů na blokovací mechanismus dlahy odpovídající šroubu, který má být odstraněn.
- Připojte rukojeť k dřívku šroubováku a následně vložte sestavený šroubovák na šroub, který má být odstraněn.
- Se stisknutým blokovacím mechanismem směrem ke středové ose pomocí čepele na odstraňování odstraňte šroub otáčením sestaveným šroubovákem proti směru hodinových ručiček.
- Opakujte tento postup pro ostatní šrouby.

Jiná technika: Odstranění šroubů

- Vložte hrot šroubováku na odstraňování do drážky prvního šroubu, který má být odstraněn.
- Otáčejte horní hlavici šroubováku na odstraňování proti směru hodinových ručiček, čímž zajistíte úplné vložení vnitřního dřívku do šroubu.
- Snižte vnější pouzdro šroubováku na odstraňování otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud pouzdro nezatáhne blokovací mechanismus v meziobratlové dlazi.
- Nakonec otočte střední část proti směru hodinových ručiček, čímž odstraníte šroub. Opakujte tento postup pro druhý šroub.

Extrakce implantátu

- Po odstranění šroubů je možné implantát ZERO-P VA odstranit pomocí prostředku pro zavádění.
- Nasaďte prostředek pro zavádění na implantát tak, že nejprve zarovnáte drážky umístěné ve středové ose na přední straně implantátu s bodci na hrotu prostředku.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření/varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Varování a bezpečnostní opatření“.

Klinická příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci

Polohování pacienta, expozice a diskektomie

- Standardním chirurgickým přístupem odkryjte těla obratlů, které budou fúzovány. Připravte místo fúze podle vhodné techniky pro danou indikaci.

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Ujistěte se, že krk pacienta je v sagitálně neutrální poloze a je podepřen polštářkem. Při léčbě obratlů C6–C7 se ujistěte, že ramena neomezují RTG sledování. Ve všech případech musí být oba obratle na rentgenových snímcích zcela viditelné.

Přístup

- Pomocí rentgenu vyhledejte správnou operační úroveň.
- Odhalte meziobratlovou ploténku a těla sousedních obratlů standardním anteriorním přístupem ke krční páteři.

Diskektomie

- Připravte místo fúze podle vhodné techniky pro danou indikaci.
- Proveďte distrakci segmentu.
- Distrakce segmentu je nezbytná pro obnovení výšky ploténky a pro zajištění přístupu do meziobratlového prostoru.

Zavedení implantátu

Určení vhodného implantátu

- Výběr zkušební vymežovací prvku závisí na výšce a hloubce meziobratlového prostoru, technice přípravy a anatomii pacienta. Vyberte lordotický nebo konvexní zkušební vymežovací prvek odpovídající výšce a hloubce.
- Umístěte zkušební vymežovací prvek ve správném kraniokaudálním vyrovnaní a opatrně jej vložte do prostoru ploténky.
- Při vkládání a/nebo vyjímání zkušební vymežovací prvku je možné použít kladivo.
- Zkušební vymežovací prvky mají hloubkové zářezky odpovídající hloubkovým zářezkám v implantátu ZERO-P VA.
- Zkušební vymežovací prvky jsou barevně odlišeny podle tvaru. Výška zkušební vymežovacího prvku je o 0,8 mm menší než u odpovídajícího implantátu, aby se zohlednilo proniknutí zubů do koncových plošek obratle.
- Zkušební vymežovací prvky nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu ZERO-P VA musí být odstraněny.

Sestava implantátu s kostním štěpem

- Implantát ZERO-P VA se doporučuje naplnit materiálem kostního štěpu.
- Umístěte implantát ZERO-P VA do plicního bloku.
- Pomocí impaktoru pro spongiózní kost naplňte dutinu implantátu materiálem kostního štěpu.
- Aby byl zajištěn kontakt s koncovými ploškami obratle, je důležité implantát naplnit tak, aby materiál kostního štěpu vyčníval z lumina v kleci.
- Kostní impaktor a plicní blok lze používat pouze se standardními velikostmi implantátu ZERO-P VA.

Zavedení implantátu

- Při zavádění implantátu do prostoru ploténky použijte prostředek pro zavádění nebo držák implantátů.

Zavedení implantátu pomocí prostředku pro zavádění

- Připevňte prostředek pro zavádění na implantát tak, že zarovnáte drážky umístěné ve středové ose na přední straně implantátu s bodci na hrotu prostředku. Stisknutím rukojeti prostředku pro zavádění zajistíte implantát. Křídlovou maticí na prostředku pro zavádění je pak možné posouvat ve směru hodinových ručiček a připevnit tak implantát k prostředku pro zavádění.
- Implantát opatrně vložte do distrahovaného segmentu. Posunujte implantát, dokud se nezastaví o přední povrch těla obratle. Implantát by měl těsně dosednout mezi koncové plošky.
- V případě potřeby je možné na horní část prostředku pro zavádění poklepat kladivem, aby se implantát zasunul do prostoru ploténky. Pokud byla použita distrakce, uvolněte distrakci a ponechte prostředek pro zavádění připevněný k implantátu.

Zavedení implantátu pomocí držáku implantátů

- Implantát lze alternativně opatrně zavést do prostoru ploténky držákem implantátu typu kleští. Připevňte držák implantátu na implantát tak, že zarovnáte drážky umístěné ve středové ose na přední straně implantátu s konci držáku implantátů. Po částečném zavedení implantátu do prostoru ploténky je možné implantát zasunout plochým impaktorem a/nebo impaktory s kulovým hrotem.
- Meziobratlová dlahy ZERO-P VA je označena šipkou, která udává orientaci implantátů. Při zavádění implantátů ZERO-P VA má šipka po zavedení směřovat ke kraniálnímu konci těla obratle.

Fixace šroubů

- Implantát ZERO-P VA je určen pouze k implantaci pomocí dvou šroubů ZERO-P VA, které vytváří samostatnou konstrukci pro meziobratlovou fúzi. Konstrukce implantátu ZERO-P VA umožňuje zavedení šroubů ZERO-P VA v rozsahu přijatelných trajektorií.

- K přípravě otvorů na šrouby se doporučuje použít šídlo nebo vrták. Tyto nástroje jsou navrženy tak, aby usnadnily následné umístění šroubů v požadované trajektorii.
- Trajektorie šroubu dosažená při zavádění šroubu bude mít za následek proměnlivý průřez šroubů do těl obratlů.

Fixace šroubů – varianta A: šídlo a samovrtné šrouby

- Doporučenou technikou fixace šroubů je vytvořit pilotní otvory a poté zasunout samovrtné šrouby.

Vytvoření prvního pilotního otvoru

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šroub směřující kaudálně.
- Určete vstupní bod a trajektorii prvního šroubu. Správné úhly šroubů se pohybují v rozsahu 27° až 44° kraniálně/kaudálně a 15° až 29° mediálně/laterálně.
- Vložte šídlo do prvního otvoru na šroub v meziobratlové dlazi. K zajištění správného úhlu pilotního otvoru zcela zasaďte konec vnějšího pouzdra šídla do meziobratlové dlazy. K úplnému usazení vnějšího pouzdra šídla je nutné držet pouzdro a současně na něj tlačit.
- Jakmile je pouzdro zcela usazeno a je potvrzena správná trajektorie, zatlačte kulovou rukojeť šídla dolů a zároveň šídlo zasouvejte otáčením rukojeti. Vyjměte šídlo a zároveň udržíte zarovnaný otvor a implantátu.
- Při použití šídla je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.
- Hrot šídla zapadne do otvoru pro šroub v meziobratlové dlazi a vytvoří správný úhel.
- Horní část dřívku šídla v blízkosti rukojeti šídla je označena dvěma černými kroužky. Při posouvání šídla je odpovídající hloubka dosažena, když se konec vnějšího pouzdra dostane mezi dva černé kroužky.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánu a intraoperačních nálezů.
- Připevněte dřív šroubováku k rukojeti a pak vložte vybraný šroub do sestaveného šroubováku. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Posouvejte šroub, dokud hlava šroubu neprojde za blokovací prvek meziobratlové dlazy. Vizually ověřte, že blokovací prvek zakrývá hlavu šroubu.
- Při zavádění šroubů je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Vložení druhého šroubu

- U druhého šroubu opakujte předchozí postup.

Utažení šroubů a zastavovací dlahy (volitelné)

- V případě potřeby šroubovákem zasuňte každý šroub ještě o ¼ až ½ otáčky. Tímto utažením se meziobratlová dlahy zastaví o přední povrch těl obratlů a zvýší se těsnost přiložení implantátu ke koncovým ploškám těla obratle.
- Při utahování šroubů je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Fixace šroubů – varianta B: vodič vrtáku

- K vytvoření pilotního otvoru můžete také použít vodič vrtáku a vrták. Poté vložte šrouby.

Vyvtření prvního pilotního otvoru

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šroub směřující kaudálně.
- Určete vstupní bod a trajektorii prvního šroubu. Správné úhly šroubů se pohybují v rozsahu 27° až 44° kraniálně/kaudálně a 15° až 29° mediálně/laterálně.
- Vyberte vrták vhodné délky a připevněte jej k rukojeti.
- Vložte vodič vrtáku do otvoru na šroub v meziobratlové dlazi. K zajištění správného úhlu pilotního otvoru zcela zasaďte hrot vodiče vrtáku do meziobratlové dlazy a potvrďte správnou trajektorii. Zasuňte vrták do vodiče a vrtejte, dokud se zářezka vrtáku nedotkne vodiče.
- Vyjměte vrtací hrot a vodič vrtáku.
- Vrtáky jsou označeny barevným kroužkem, který odpovídá délce barevně odlišených šroubů. Když je kroužek v jedné rovině s horní částí vodiče vrtáku, bylo dosaženo správné hloubky.
- Při vrtání je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánu a intraoperačních nálezů.
- Připevněte dřív šroubováku k rukojeti a pak vložte vybraný šroub do sestaveného šroubováku. Šroubovák je navržen tak, aby byl samosvorný. Alternativně lze k udržení šroubu použít také převlečné pouzdro.
- Posouvejte šroub, dokud hlava šroubu neprojde za blokovací prvek meziobratlové dlazy. Vizually ověřte, že blokovací prvek zakrývá hlavu šroubu.
- Při zavádění šroubů je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Vložení druhého šroubu

- U druhého šroubu opakujte předchozí postup.

Utažení šroubů a zastavovací dlahy (volitelné)

- V případě potřeby šroubovákem zasuňte každý šroub ještě o ¼ až ½ otáčky. Tímto utažením se meziobratlová dlahy zastaví o přední povrch těl obratlů a zvýší se těsnost přiložení implantátu ke koncovým ploškám těla obratle.
- Při utahování šroubů je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Fixace šroubů – varianta C: zahnuté nástroje

- Když je obtížné připravit otvory na šrouby nebo je obtížné zavést šrouby z důvodu kolize s anatomii, lze použít šídlo a zahnutý šroubovák.

Vytvoření prvního pilotního otvoru

- Doporučuje se vytvořit první otvor pro šroub směřující kaudálně.
- Určete vstupní bod a trajektorii šroubu. Správné úhly šroubů se pohybují v rozsahu 27° až 44° kraniálně/kaudálně a 15° až 29° mediálně/laterálně.
- Zasuňte šídlo pod vhodným úhlem do prvního otvoru na šroub v dlazi a klepáním kládva šídlo usadíte. Vyjměte šídlo a zároveň udržíte zarovnaný otvor a implantátu.
- Při použití zahnutého šídla je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Zavedení prvního šroubu

- Vyberte vhodnou délku šroubu podle předoperačního plánu a intraoperačních nálezů.
- Nasaďte vybraný šroub na zahnutý šroubovák. Posouvejte šroub, dokud hlava šroubu neprojde za blokovací prvek meziobratlové dlazy. Vizually ověřte, že blokovací prvek zakrývá hlavu šroubu.
- Při zavádění šroubů je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Vložení druhého šroubu

- U druhého šroubu opakujte předchozí postup.

Utažení šroubů a zastavovací dlahy (volitelné)

- V případě potřeby zahnutým šroubovákem zasuňte každý šroub ještě o ¼ až ½ otáčky. Tímto utažením se meziobratlová dlahy zastaví o přední povrch těl obratlů a zvýší se těsnost přiložení implantátu ke koncovým ploškám těla obratle.
- Při utahování šroubů je nutné pomocí prostředku pro zavádění nebo držáku implantátu minimalizovat pohyb implantátu.

Důležité informace k použití v blízkosti předchozí fúze

- Pokud má být implantát ZERO-P VA umístěn v blízkosti předchozí fúze, je nutné postupovat opatrně, aby se zabránilo umístění implantátu ZERO-P VA a šroubů do přímého kontaktu s již umístěnými prostředky.
- Podle potřeby vyjměte součásti implantovaných prostředků spojené s již fúzovanou úrovní, které by mohly zabránit správné implantaci implantátu ZERO-P VA pomocí doporučených technik.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com.


0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com