
Kasutusjuhend

ZERO-P™ VA lülivaheketta asendusimplantaadid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil turgudel praegu saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbri lõpus oleva järelliite „S” järgi.

Kasutusjuhend

ZERO-PTM VA lüli vahetamiseks asendusimplantaadid

ZERO-P VA asendusimplantaadid on autonoomsed lüli sambah kaelaosa lülikehade vahelise eesmise fusiooni (ACIF) seadmed, mis on konstrueeritud sisestamiseks lüli vahetamiseks ruumi. Asendusimplantaat tarnitakse eelmonteeritud seadmena koos eesmise kaelalüli plaadiga.

ZERO-P VA asendusimplantaadid on saadaval eri vormides, suurustes ja kõrgustes. Saadaval on eri pikkusega kruvid.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta:

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	

Oluline märkus tervishoiutöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnev teave, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) standardi ISO 5832-3 järgi

Titaanisulam: TAV (titaan – 6% alumiiniumi – 4% vanaadiumi) ELI [eriti madal interstitsiaalne] standardi ASTM F136 järgi

PEEK: polüetereeterketoon standardi ASTM F2026 järgi

Elgiloy® (40% koobaltit – 20% kroomi – 16% rauda – 15% niklit – 7% molübdeeni) standardi ASTM F1058 järgi

Elgiloy® on ettevõtte Elgiloy Specialty Metals registreeritud kaubamärk.

Kasutusotstarve

ZERO-P VA süsteem on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel eesmise tservikaalse disektoomia järel lüli sambah kaelaosa (C2–C7) repondeerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

- Degeneratiivne diskhaigus (DDH)
- Spinaalstenooos

Vastunäidustused

- Lüli sambahmurd
- Lüli sambahkasvaja
- Raske osteoporoos
- Lüli sambahinfektsioon

Patsientide sihtrühm

Süsteem ZERO-P VA on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud ettenähtud otstarbel kasutamiseks, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on neid seadmeid käsitleda sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüli sambahkirurgias kogunud ja tunnevad lüli sambahkirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lüli sambahkirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui süsteemi ZERO-P VA kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade stabiliseerib liikumissegmeni(d) pärast intervertebraalsete diskide eemaldamist lisaks fusioonile, mis eeldatavasti leevendab kaela- ja/või käevalu, mis on põhjustatud lüli sambah degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on leitav järgmiselt lingilt (pärast aktiveerimist): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivusnäitajad

Süsteem ZERO-P VA on autonoomne seade, mis on konstrueeritud kasutamiseks kaela lüli vahetamiseks fusiooni korral ja mis ühendab endas kaelalüli vahelise implantaadi ning eesmise kaelalüli plaadi (koos kahe kaelalüli lukustuskruga) funktsioonid.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid; tromboos; emboolia; infektsioon; liigne verejooks; närv- ja veresoonekahjustus; surm; insult; turse, ebatavapärane haavade paranemine või armistumine; heterotoopiline ossifikatsioon; lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus; paralüüs (ajutine või püsiv); kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS); allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljalatamisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või nihkumine; väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine; luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu; külgneva segmeni degeneratsioon; püsiv valu või neuroloogilised sümptomid; külgnevate luude, diskide, organite või muude pehmete kudede kahjustused; retraktsioonivigastus, kõriturse, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; häälekähedus; düsfaagia; söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus; seadme või siirkumaterjali paigaltnihkumine; siirkumaterjali dislokatsioon; lüli sambah angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge resteriiliseerige

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Korduskasutamine või taastöötlumine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisrisi, nt nakkusohuliku materjali ülekandumisest ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning need peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad olevat kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et ZERO-P VA implantaadi paigaldaksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni nõuetekohase tegemise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi osadest ja/või kirurgilistest võtetest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolev allergia või ülilundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Patsiendi paigutamine ja paljastamine

- Paigutage patsient röntgenlääbiavale operatsioonilauale selli. Paigutage rektor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Prooviimplantaadi sisestamine

- Kui diskrektomia on tehtud, valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordootiline või küfoosne lülivaheketta asendusimplantaat. Operatsioonikohas olevad eesmised osteofüüdid, mis takistavad lülivaheketta asendusimplantaadi paigutamist soovitud kohta, takistavad tõenäoliselt ka ZERO-P VA implantaadi paigutamist soovitud kohta. Enne implantaadi sisestamist on soovitatav eemaldada takistavad eesmised osteofüüdid.
- Võimaliku riski vähendamiseks patsiendile on soovitatav kasutada madalamaid lülivaheketta asendusimplantaate enne kõrgemate kasutamist ja standardse suurusega lülivaheketta asendusimplantaate enne suuremate kasutamist.
- Kuigi lülivaheketta asendusimplantaatidel on sügavuspääriidud, on sisestamisel soovitatav kasutada asendi kontrollimiseks kujutisevõimendit.
- Pärast segmendi täielikku eraldamist peab lülivaheketta asendusimplantaat mahtuma tihedalt lülide lõpp-plaatide vahele.

Implantaadi sisestamine

- Veenduge, et ZERO-P VA implantaat ei puutuks vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga.
- Kui ZERO-P VA implantaat puutub vahetult kokku varasema fusiooni implantaadiga, võib juhtuda, et ZERO-P VA implantaat peab kandma liiga suurt koormust, mis võib põhjustada seadme rikke pärast operatsiooni või seadme nihkumise, mis võib vigastada patsienti.
- ZERO-P VA paigaldamine varasema mitmetasandilise fusiooni lähedale võib põhjustada liiga suurt koormust.
- ZERO-P VA paigaldamisel varasema mitmetasandilise fusiooni lähedale tuleb kaaluda täiendavat tagumist fikseerimist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülisambade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates ning varasema fusiooni allesolevaid seadmeid operatsiooniaegse kuvamisega. PEEK-ist asendusimplantaadil on üks implantaati integreeritud posterioorne röntgenkontrastne marker, mis võimaldab röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta operatsiooni ajal.

Kruvide fikseerimine

- Olenevalt valitud implantaadi, kruvipikkuste ja kasutatava trajektoori kombinatsioonist võivad kruvid ulatuda implantaadi tagumisest servast kaugemale.
- Kui külgneva seadme tõttu ei saa ZERO-P VA kruve implanteerida, tuleb kasutada muud seadet, sest implantaadi liigne koormus võib pärast operatsiooni põhjustada seadme rikke või nihkumise, mis võib vigastada patsienti.
- Kui ükskõik kumba kruvi ei saa sisestada õiges suunas või seda takistab lülisambade vaheline plaat, tuleb kasutada muud seadet, et vältida kruvi väljatulemise riski.
- Puuri otsak asukohta tuleb kontrollida operatsiooniaegse kuvamise abil.
- Puurige aksiaalselt, samas trajektooris puurijuhikuga.
- Külgsurve rakendamine ja/või mitteaksiaalselt kangina kasutamine puurimise ajal võib instrumente murda või kahjustada, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi.
- Kui puuri asemel kasutatakse naasklit, tuleb naaskli asukoha kontrollimiseks kasutada operatsiooniaegset kuvamist.
- Ärge kasutage naasklit ilma muhvita, sest võite patsienti vigastada.
- Kruvi sisestamisel tuleb kasutada operatsiooniaegset kuvamist, et kontrollida kruvi asendit ja seda, kas kruvi järgib naaskli või puuriga loodud augu trajektoori.
- Ärge jätkake ühegi kruvi sisestamist pärast seda, kui lülisambadevahelise plaadi piirikud on lülisambade eesmise pinna vastas, ega pinguldage ühtegi kruvi rohkem kui 1/2 pöört.
- Kruvi(de) liigne pinguldamine võib eemaldada luukude ja raskendada implantaadi fikseerimist lülisambade külge.

Implantaadi eemaldamine

- Kui kruvi eemaldamisel ei haaku kruvikeeraja sisemine vars täielikult või väline muhv ei paikne korralikult oma kohal, võib kruvikeeraja enne järgmise kruvi eemaldamise meetodite kasutamist murduda, mis võib potentsiaalselt patsienti vigastada.
- Eemalduskruvikeerajat tuleks kasutada ainult kruvide eemaldamiseks; kui eemalduskruvikeerajat kasutatakse kruvide sisestamiseks, võib kruvikeeraja ja/või implantaat puruneda.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

ZERO-P VA asendusimplantaadiga kasutamiseks on saadaval järgmised kruvid.
– Lülisamba kaelaosa kruvi (Ø 3,7 mm)

ZERO-P VA sõrestikku ja kruvisid kasutatakse koos ZERO-P VA instrumentidega.

03.617.900	Kruvikeeraja Stardrive®, T8, isehoidev, nurgaga, muhviga
03.617.902	Kruvikeeraja vars Stardrive®, T8, isehoidev
03.617.905	Võll nurgaga kruvikeerajale, kiirliitmikuga
03.617.912	Puuri otsik Ø 2,0 mm, puurimissügavus 12 mm, 3-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.914	Puuri otsik Ø 2,0 mm, puurimissügavus 14 mm, 3-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.916	Puuri otsik Ø 2,0 mm, puurimissügavus 16 mm, 3-laineprofiil, kiirühenduseks
03.617.940	Käepide suure kiirliitmikuga
03.617.981	Vasar, lame
03.647.750	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 10 mm
03.647.751	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 11 mm
03.647.752	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 12 mm
03.647.755	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 5 mm
03.647.756	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 6 mm
03.647.757	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 7 mm
03.647.758	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 8 mm
03.647.759	Zero-P VA proovi-vahetükk, lordootiline, kõrgus 9 mm
03.647.760	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 10 mm
03.647.761	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 11 mm
03.647.762	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 12 mm
03.647.765	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 5 mm
03.647.766	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 6 mm
03.647.767	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 7 mm
03.647.768	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 8 mm
03.647.769	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, lordootiline, kõrgus 9 mm
03.647.780	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 10 mm
03.647.781	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 11 mm
03.647.782	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 12 mm
03.647.785	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 5 mm
03.647.786	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 6 mm
03.647.787	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 7 mm
03.647.788	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 8 mm
03.647.789	Zero-P VA proovi-vahetükk, kumer, kõrgus 9 mm
03.647.790	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 10 mm
03.647.791	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 11 mm
03.647.792	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 12 mm
03.647.795	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 5 mm
03.647.796	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 6 mm
03.647.797	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 7 mm
03.647.798	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 8 mm
03.647.799	Zero-P VA proovi-vahetükk, suur, kumer, kõrgus 9 mm
03.647.901	Kinnitusmuhv kruvidele nr-le 03.617.902
03.647.903	Käepide, väike, kiirliitmikuga
03.647.962	Puurijuhik käepidemega
03.647.963	Sisestusseade Zero-P VA-le
03.647.970	Trabekulaarluu vasar
03.647.971	Kruvide eemaldamise kruvikeeraja
03.647.980	Implantaadi hoidik Zero-P VA-le
03.647.982	Vasar kuulotsaga Zero-P VA-le
03.647.984	Pakkimisplakk Zero-P VA-le
03.647.985	Kruvide eemaldamise tera
03.647.990	Naaskel Ø 2,5 mm, muhviga
03.647.993	Naaskel Ø 2,5 mm, nurgaga
03.820.113	Puuvasar

Ettevõtte Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenariumiga tehtud mittekliiniline katse näitas, et ZERO-P VA süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on järgmistest tingimustes ohutu.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilistest katsetest, ei tõuse ZERO-P VA implantaadi temperatuur rohkem kui 4,0 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt 15 minutilise MR-skannimise kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal ZERO-P VA seadme asukohale.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.

– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.

– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühi-mike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade

Mittesteriilsena tarnitavad ettevõtte Synthes tooted tuleb enne kirurgilisel protseduuril kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode sobivasse ümbrisesse või anumasse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

ZERO-P VA implantaat on ette nähtud püsivaks implantatsiooniks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimaliku riski patsiendile.

Kui ZERO-P VA implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

Kruvide eemaldamine

– Sisestage kruvide eemaldamise tera ots plaadi blokeerimismehhanismi, mis vastab eemaldatavale kruvile.

– Kinnitage käepide kruvikeeraja varre külge, seejärel lükake kokkupandud kruvikeeraja esimese eemaldatava kruvi sisse.

– Lükake blokeerimismehhanismi eemaldamisteraga keskjoone poole ja keerake samal ajal kokkupandud kruvikeerajat vastupäeva, et kruvi eemaldada.

– Tehke sama teise kruviga.

Alternatiivne tehnika: kruvide eemaldamine

– Sisestage eemalduskruvikeeraja ots esimesena eemaldatava kruvi sisse.

– Keerake eemalduskruvikeeraja ülemist nuppu vastupäeva, et sisemine vars haakuks kruviga täielikult.

– Liigutage eemalduskruvikeeraja välist muhvi allapoole – keerake päripäeva, kuni muhv eemaldab blokeerimismehhanismi lülkehadevaheliselt plaadilt.

– Lõpuks keerake kruvi eemaldamiseks kruvikeeraja keskmist osa vastupäeva. Tehke sama teise kruviga.

Implantaadi väljavõtt

– Kui kruvid on eemaldatud, eemaldage ZERO-P VA implantaat sisestusseadme abil.

– Haarake sisestusseadmega implantaadist kinni – joondage implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid seadme otsmiste harudega.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebisaidil.

Kasutamise erijuhised

Patsiendi paigutamine, paljastamine ja diskektoomia

– Paljastage standardse kirurgilise meetodi abil fuseeritavad lülkehad. Valmistage ette fusioonikoht, järgides näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.

Patsiendi paigutamine

– Paigutage patsient röntgenlähivaistvale operatsiooniluale selili. Veenduge, et patsiendi kael oleks sagitaalselt neutraalses asendis ja seda toetaks padi. C6–C7 ravimisel veenduge, et ölad ei piiraks röntgenoloogilist jälgimist. Kõigil juhtudel peavad mõlemad lülid olema radiograafilisel kuvamisel täielikult nähtavad.

Juurdepääs

– Leidke radiograafilise kuvamise abil õige operatiivne tase.

– Paljastage lülivaheketas ja külgnevad lülkehad, kasutades standardset anteri-oorset lähenemist lülisamba kaelaosale.

Diskektoomia

– Valmistage ette fusioonikoht, järgides näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.

– Tehke segmenti distraktsioon.

– Segmenti distraktsioon on oluline lülivaheketta kõrguse taastamiseks ja lülidevahelisele ruumile juurde pääsemiseks.

Implantaadi sisestamine

Määrake sobiv implantaadi suurus

– Lülivaheketta asendusimplantaadi valimine oleneb lülivaheruumi kõrgusest ja sügavusest, ettevalmistustehnikast ning patsiendi anatoomiast. Valige sobiva kõrguse ja sügavusega lordootiline või kumer lülivaheketta asendusimplantaat.

– Seadke lülivaheketta asendusimplantaat õigesse kraniaalsesse/kaudaalsesse joondusesse ja sisestage prooviimplantaat ettevaatlikult lülivaheketta ruumi.

– Lülivaheketta asendusimplantaadi sisestamise ja/või eemaldamise hõlbustamiseks saab kasutada vasarat.

– Lülivaheketta asendusimplantaatidel on sügavuspiirid, mis vastavad ZERO-P VA implantaadi sügavuspiiridele.

– Lülivaheketta asendusimplantaatide kuju tähistab värvikood. Lülivaheketta asendusimplantaadi kõrgus on vastavast implantaadist 0,8 mm väiksem, et saavutada hammaste tungimine lülkeha otsplaati.

– Lülivaheketta asendusimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ja need tuleb enne ZERO-P VA implantaadi sisestamist eemaldada.

Täitke implantaat luusiiriku materjaliga

– Soovitatav on ZERO-P VA implantaat täita luusiiriku materjaliga.

– Asetage ZERO-P VA implantaat täitmisplokki.

– Kasutage luusiiriku materjali pakkimiseks implantaadi õõnsusesse traberikulaarluu lõõkseadet.

– Lülkehade otsplaatidega kontakti tagamiseks on oluline implantaat täita, kuni luusiiriku materjal tungib asendusimplantaadi valendikust välja.

– Luu lõõkseadet ja pakkimisplokki saab kasutada ainult ZERO-P VA standardsuuruses jälgenditega.

Implantaadi sisestamine

– Kasutage implantaadi lülivaheketta ruumi sisestamiseks sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Implantaadi sisestamine sisestusseadmega

– Kinnitage sisestusseade implantaadi külge, joondades implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid seadme otsmiste harudega. Pigistage sisestusseadme käepidemeid implantaadi kinnitamiseks; seejärel võib sisestusseadme põidlamutrit edasi päripäeva lükata, et implantaat sisestusseadmele kinnitada.

– Sisestage implantaat ettevaatlikult distraheeritud segmenti. Viige implantaati edasi, kuni implantaat peatub lülkeha eesmisel pinnal. Implantaat peaks mahtuma tihedalt otsplaatide vahele.

– Vajaduse korral saab implantaadi lülivaheketta ruumi viimiseks sisestusseadme ülaosale vasaraga lööke anda. Kui on rakendatud distraktsiooni, vabastage distraktsioon, jättes sisestusseadme implantaadi külge kinnitatuks.

Implantaadi sisestamine implantaadihoidikuga

– Teise võimalusena võib implantaadi lülivaheketta ruumi sisestada ettevaatlikult tangidelaadse implantaadihoidikuga. Kinnitage implantaadihoidik implantaadi külge, joondades implantaadi eesmise külje keskjoonel olevad süvendid implantaadihoidiku otstega. Kui implantaat on osaliselt lülivaheketta ruumi viidud, saab implantaati edasi viia, kasutades lamedat lõõkseadet ja/või kuulutsaga lõõkseadmeid.

– ZERO-P VA lülkehadevaheline plaat on tähistatud noolega, mis näitab implantaadi suunda. ZERO-P VA implantaadi sisestamisel peab nool osutama kraniaalse lülkeha suunas.

Kruvide fikseerimine

– ZERO-P VA implantaat on ette nähtud implanteerimiseks ainult kahe ZERO-P VA kruviga, moodustades autonoomse lülidevahelise fusiooni konstrukti. Konstraktsiooni järgi võimaldab ZERO-P VA implantaat sisestada ZERO-P VA kruvisid lubatud trajektoori piires.

– Kruviaukude ettevalmistamiseks on soovitatav kasutada naasklit või puuri; need instrumendid on konstrueeritud selleks, et hõlbustada järgnevat kruvide asetamist soovitud trajektoiril.

– Kruvide sisestamise ajal saavutatud kruvi trajektoor tagab varieeruva kruvide penetratsiooni lülkehadesse.

Kruvide fikseerimine – valik A: naaskel ja isepuurivad kruvid

– Soovitatav kruvide fikseerimise tehnika on pilootaukude loomine ja seejärel isepuurivate kruvide sisestamine.

Looge esimene pilootauk

– Soovitatav on luua esimene auk kaudaalselt sihitava kruvi jaoks.

– Määrake esimese kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on vahemikus 27°–44° kraniaalsele/kaudaalsele ja 15°–29° mediaalsele/lateraalsele.

– Sisestage naaskel lülkehadevahelise plaadi esimesse kruviauku. Pilootauku õige nurga tagamiseks asetage naaskli välismuhvi ots täielikult lülkehadevahelise plaadi sisse. Naaskli välismuhvi täielikuks asetamiseks tuleb muhvi samal ajal lükata ja hoida.

- Kui muhv on täielikult paigas ja veendunud on õiges trajektooris, suruge naaskli kuulkäepidid alla, keerates samal ajal käepidid naaskli edasiviimiseks. Eemaldage naaskel, säilitades samal ajal augu ja implantaadi joondust.
- Naaskli kasutamisel tuleb implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutada sisestusseadet või implantaadihoidikut.
- Naaskli ots sobitub õige nurga tekitamiseks lülkehadevahelise plaadi kruviauku.
- Naaskli varre ülaosa naaskli käepideme lähedal on tähistatud kahe musta rõngaga. Naaskli edasiviimisel on saavutatud sobiv sügavus, kui välismuhvi ots jääb kahe musta rõnga vahele.

Sisestage esimene kruvi

- Valige sobiv kruvipikkus, lähtudes operatsioonieelsest plaanist ja operatsiooni-aegsetest leidudest.
- Kinnitage kruvikeeraja vars käepideme külge, seejärel laadige valitud kruvi kokkupandud kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka kinnitusmuhvi.
- Viige kruvi edasi, kuni kruvipea liigub lüldevahelise plaadi blokeerimisdetailist kaugemale. Veenduge visuaalselt, et blokeerimisdetail kataks kruvipead.
- Kruvide sisestamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage teine kruvi

- Korrake eelmisi samme teise kruviga.

Pinguldage kruvisid ja suruplaati (valikuline)

- Vajaduse korral keerake iga kruvi kruvikeerajaga veel ¼–½ pööret edasi. See pinguldamisamm surub lüldevahelise plaadi piirikud lülkehade eesmisele pinnale ja suurendab implantaadi lähedast asetust lülkeha otsplaatide suhtes.
- Kruvide pinguldamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Kruvide fikseerimine – valik B: puurijuhik

- Teise võimalusena kasutage pilootaugu tegemiseks puurijuhikut ja puuri. Seejärel sisestage kruvid.

Puurige esimene pilootauk

- Soovitav on luua esimene auk kaudaalselt sihitava kruvi jaoks.
- Määrake esimese kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on vahemikus 27°–44° kraniaalsele/kaudaalsele ja 15°–29° mediaalsele/lateraalsele.
- Valige sobivas pikkuses puuri otsak ja ühendage puuri otsak käepideme külge.
- Sisestage puurijuhik lülkehadevahelise plaadi esimesse kruviauku. Pilootaugu õige nurga tagamiseks asetage puurijuhiku ots täielikult lülkehadevahelise plaadi sisse ja veenduge õiges trajektooris. Sisestage puuri otsak juhikusse ja puurige, kuni puuri piirik puutub kokku juhikuga.
- Eemaldage puuri otsak ja puurijuhik.
- Puuri otsakud on tähistatud värvilise rõngaga, mis vastab värvikodeeritud kruvipikustele. Kui rõngas on puurijuhiku ülaosaga tasa, on sobiv sügavus saavutatud.
- Puurimisel tuleb implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutada sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage esimene kruvi

- Valige sobiv kruvipikkus, lähtudes operatsioonieelsest plaanist ja operatsiooni-aegsetest leidudest.
- Kinnitage kruvikeeraja vars käepideme külge, seejärel laadige valitud kruvi kokkupandud kruvikeerajasse. Kruvikeeraja on isehoidev. Alternatiivina võib kruvi kinnihoidmiseks kasutada ka kinnitusmuhvi.
- Viige kruvi edasi, kuni kruvipea liigub lüldevahelise plaadi blokeerimisdetailist kaugemale. Veenduge visuaalselt, et blokeerimisdetail kataks kruvipead.
- Kruvide sisestamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage teine kruvi

- Korrake eelmisi samme teise kruviga.

Pinguldage kruvisid ja suruplaati (valikuline)

- Vajaduse korral keerake iga kruvi kruvikeerajaga veel ¼–½ pööret edasi. See pinguldamisamm surub lüldevahelise plaadi piirikud lülkehade eesmisele pinnale ja suurendab implantaadi lähedast asetust lülkeha otsplaatide suhtes.
- Kruvide pinguldamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Kruvide fikseerimine – valik C: nurkinstrumentid

- Kui kruviaugud on segava anatoomia tõttu raskesti ettevalmistatavad või kruve on keeruline sisestada, võib kasutada nurknaasklit ja nurkkruvikeerajat.

Looge esimene pilootauk

- Soovitav on luua esimene auk kaudaalselt sihitava kruvi jaoks.
- Määrake kruvi sisestuspunkt ja trajektoor. Kruvide õiged nurgad on vahemikus 27°–44° kraniaalsele/kaudaalsele ja 15°–29° mediaalsele/lateraalsele.
- Sisestage naaskel sobiva nurga all plaadi esimesse kruviauku ja andke vasaraga lööke, kuni naaskel on paigas. Eemaldage naaskel, säilitades samal ajal augu ja implantaadi joonduse.
- Nurknaaskli kasutamisel tuleb implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutada sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage esimene kruvi

- Valige sobiv kruvipikkus, lähtudes operatsioonieelsest plaanist ja operatsiooni-aegsetest leidudest.
- Laadige kruvi nurkkruvikeerajasse. Viige kruvi edasi, kuni kruvipea liigub lüldevahelise plaadi blokeerimisdetailist kaugemale. Veenduge visuaalselt, et blokeerimisdetail kataks kruvipead.
- Kruvide sisestamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Sisestage teine kruvi

- Korrake eelmisi samme teise kruviga.

Pinguldage kruvisid ja suruplaati (valikuline)

- Vajaduse korral keerake iga kruvi kruvikeerajaga veel ¼–½ pööret edasi. See pinguldamisamm surub lüldevahelise plaadi piirikud lülkehade eesmisele pinnale ja suurendab implantaadi lähedast asetust lülkeha otsplaatide suhtes.
- Kruvide pinguldamisel peab implantaadi liikumise minimeerimiseks kasutama sisestusseadet või implantaadihoidikut.

Kaalutlused varasema fusiooni lähedal kasutamiseks

- Kui ZERO-P VA implantaati kavatakse paigaldada varasema fusiooni lähedale, tuleb olla ettevaatlik, et vältida ZERO-P VA implantaadi ja kruvide asetamist otsekontakti varem paigaldatud seadmetega.
- Vajaduse korral eemaldage varem fuseeritud tasandiga seotud implanteeritud seadmete komponendid, mis võivad takistada ZERO-P VA õiget implanteerimist soovitatud tehnikate kohaselt.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com