
Instrukcja stosowania

Element dystansowy ZERO-P™ VA

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić od siebie na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

Element dystansowy ZERO-PTM VA

Klatki ZERO-P VA są samodzielnymi wyrobami do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które wprowadza się do przestrzeni międzykręgowej. Klatka jest dostarczana jako urządzenie wstępnie zmontowane z przednią płytką szyjną.

Klatki ZERO-P VA są dostępne w różnych kształtach, rozmiarach i wysokościach. Śruby są dostępne w różnych długościach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do dokonania wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Stop tytanu: TAN (tytan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Stop tytanu: TAV (tytan – 6% glin – 4% wanad) zgodnie z normą ISO 5832-3

Stop tytanu: TAV (tytan – 6% glin – 4% wanad) ELI (o zmniejszonej zawartości atomów międzywęzłowych) zgodnie z normą ASTM F 136

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Elgiloy® (40% kobalt, 20% chrom, 16% żelazo, 15% nikiel, 7% molibden) zgodnie z normą ASTM F 1058

Elgiloy® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Elgiloy Specialty Metals.

Przeznaczenie

System ZERO-P VA przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przedniej discektomii szyjnej w celu repozycji i stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa (C2–C7).

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (DDD)
- Zwężenie kanału kręgowego

Przeciwwskazania

- Złamanie kręgosłupa
- Nowotwór kręgosłupa
- Ciężka osteoporoza
- Zakażenie kręgosłupa

Grupa docelowa pacjentów

System ZERO-P VA jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Wszyscy członkowie personelu posługujący się tym wyrobem powinni pamiętać, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system ZERO-P VA jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zespolenia, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub ramię wywołany przez zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System ZERO-P VA to wyrób autonomiczny do szyjnej stabilizacji międzytrzonowej, który opracowano z myślą o połączeniu funkcjonalności klatki szyjnej międzytrzonowej z płytką przednią szyjną za pomocą dwóch śrub blokujących, umieszczonych w obszarze szyjnym.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, udar, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, uraz spowodowany retrakcją, obrzęk krtani, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, chrypka, dysfagia, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przełyku, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/ materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant ZERO-P VA był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta

- Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach. Ostrożne ułożenie retractora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Wprowadzenie przymiaru

- Po przeprowadzeniu discektomii wybrać odnoszący się do lordozy lub wypukły próbny element dystansowy o odpowiedniej wysokości i głębokości. Przednie narośle kostne w polu operacyjnym, które uniemożliwiają umieszczenie próbnego elementu dystansowego w żądanym położeniu, prawdopodobnie uniemożliwią ustawienie implantu ZERO-P VA w wyznaczonym miejscu. Zaleca się usunięcie zbędnych przednich narośli kostnych przed wprowadzeniem implantu.
- Aby ograniczyć możliwe zagrożenia dla pacjenta, zaleca się użycie próbnego elementu dystansowych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem próbnego elementu dystansowych o większej wysokości, a także wykorzystanie próbnego elementu dystansowych o standardowym rozmiarze i profilu przed użyciem próbnego elementu dystansowych o dużym rozmiarze profilu.
- Pomimo że próbne elementy dystansowe mają ogranicznik głębokości, zaleca się skorzystanie ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.
- Po pełnym rozszerzeniu odcinka próbnego elementu dystansowy musi zmieścić się między blaszkami granicznymi.

Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że implant ZERO-P VA nie ma bezpośredniego kontaktu ze wszczepionymi elementami łącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu.
- Jeśli implant ZERO-P VA ma bezpośredni kontakt ze wszczepionymi elementami łącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu, nadmierne obciążenie może być wywierane na implant ZERO-P VA, co może doprowadzić do powstania wady lub przesunięcia implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Umieszczenie implantu ZERO-P VA w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu może skutkować wystąpieniem nadmiernego obciążenia.
- Należy wziąć pod uwagę dodatkową stabilizację dalszą, jeśli implant ZERO-P VA zostanie umieszczony w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgów w widoku przednio-tylnym (AP) i bocznym, a za pomocą obrazowania śródoperacyjnego skontrolować pozostałe wszczepione elementy łączne, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu. Klatka PEEK ma pojedynczy tylny znacznik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego wbudowany w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Mocowanie śruby

- W zależności od wybranej kombinacji implantu, długości śruby oraz zastosowanej trajektorii śruby mogą wystawać poza tylną krawędź implantu.
- Jeśli elementy łączne znajdują się w pobliżu uniemożliwiają wprowadzenie obu śrub ZERO-P VA do ciała pacjenta, należy skorzystać z innego wyrobu, ponieważ implant może być poddany nadmiernemu obciążeniu, co może doprowadzić do powstania wady lub przesunięcia wyrobu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Jeśli nie można wprowadzić żadnej śruby przy zachowaniu odpowiedniej trajektorii ani zablokować jej za pomocą płytki międzytrzonowej, należy skorzystać z innego wyrobu, aby uniknąć ryzyka wycofania śruby.
- Należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję wiertła.
- Należy upewnić się, że wiercenie odbywa się w osi, przy zachowaniu takiej samej trajektorii jak prowadnik do wiertła.
- Stosowanie sił bocznych i/lub wyjście poza oś podczas wiercenia może skutkować pęknięciem lub uszkodzeniem przyrządów, co może doprowadzić do odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- W przypadku użycia szydła zamiast wiertła należy użyć obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie szydła.
- Nie używać szydła bez tulei; może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.

- Podczas wprowadzania śruby należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie śruby oraz sprawdzić, czy śruba jest wprowadzana zgodnie z trajektorią otworu prowadzącego, utworzonego przez szydło lub wiertło.
- Nie kontynuować wprowadzania śruby, gdy ograniczniki płytki międzytrzonowej zaczną przylegać do przedniej powierzchni trzonów kręgów. Podczas dokręcania nie należy dokręcać śruby o więcej niż ½ obrotu naraz.
- Nadmierne dokręcanie może spowodować naruszenie kości i pogorszenie mocowania implantu w trzonach kręgów.
- Usuwanie implantu
- Jeśli podczas usuwania śruby wewnętrzny trzon nie jest w pełni zamocowany lub zewnętrzna tuleja nie jest w pełni osadzona przed wykonaniem kolejnych kroków mających na celu usunięcie śruby, może dojść do pęknięcia wkrętaka i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Wkrętaka do wykręcania należy używać wyłącznie do usuwania śruby, użycie wkrętaka do wykręcania w celu wprowadzenia śruby może spowodować uszkodzenie wkrętaka i/lub implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Dostępna jest następująca opcja śruby do stosowania z klatką ZERO-P VA.

- Śruba do kręgosłupa szyjnego (Ø 3,7 mm)

Klatka ZERO-P VA i śruby są stosowane z powiązаныmi przyrządami ZERO-P VA.

03.617.900	Wkrętak Stardrive®, T8, samomocujący, wygięty, z tuleją
03.617.902	Trzon śrubokręta Stardrive®, T8, samomocujący
03.617.905	Trzon do śrubokręta kąтового, z szybkozłączką
03.617.912	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość nawiercenia 12 mm, 3-rowskowe, do szybkozłączka
03.617.914	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość nawiercenia 14 mm, 3-rowskowe, do szybkozłączka
03.617.916	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość nawiercenia 16 mm, 3-rowskowe, do szybkozłączka
03.617.940	Uchwyt z dużą szybkozłączką
03.617.981	Wbijak, płaski
03.647.750	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 10 mm
03.647.751	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 11 mm
03.647.752	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 12 mm
03.647.755	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 5 mm
03.647.756	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 6 mm
03.647.757	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 7 mm
03.647.758	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 8 mm
03.647.759	Implant próbny Zero-P VA, klinowy, wysokość 9 mm
03.647.760	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 10 mm
03.647.761	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 11 mm
03.647.762	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 12 mm
03.647.765	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 5 mm
03.647.766	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 6 mm
03.647.767	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 7 mm
03.647.768	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 8 mm
03.647.769	Implant próbny Zero-P VA, duży, klinowy, wysokość 9 mm
03.647.780	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 10 mm
03.647.781	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 11 mm
03.647.782	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 12 mm
03.647.785	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 5 mm
03.647.786	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 6 mm
03.647.787	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 7 mm
03.647.788	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 8 mm
03.647.789	Implant próbny Zero-P VA, wypukły, wysokość 9 mm
03.647.790	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 10 mm
03.647.791	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 11 mm
03.647.792	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 12 mm
03.647.795	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 5 mm
03.647.796	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 6 mm
03.647.797	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 7 mm
03.647.798	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 8 mm
03.647.799	Implant próbny Zero-P VA, duży, wypukły, wysokość 9 mm
03.647.901	Tuleja przytrzymująca do śrub do nr. 03.617.902
03.647.903	Rękojeść, mała, z szybkozłączką
03.647.962	Tuleja wiertarska z rękojeścią
03.647.963	Narzędzie do wprowadzania do Zero-P VA
03.647.970	Wbijak do kości gąbczastej
03.647.971	Wkrętak do usuwania śruby
03.647.980	Uchwyt implantu do Zero-P VA

03.647.982	Wbijak ze spiczastą końcówką kulistą do Zero-P VA
03.647.984	Blok wypełniający do Zero-P VA
03.647.985	Ostrze do usuwania śruby
03.647.990	Szydło Ø 2,5 mm, z tuleją
03.647.993	Szydło Ø 2,5 mm, wygięte
03.820.113	Młotek

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ZERO-P VA mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Produkty te można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T;
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ZERO-P VA spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie ZERO-P VA lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Implanty ZERO-P VA są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant ZERO-P VA musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Usuwanie śrub

- Połączyć końcówkę ostrza do usuwania śrub z mechanizmem blokującym płytki odpowiadającej śrubie, która ma zostać wykręcona.
- Zamocować rękojęć do trzonu wkrętaka, a następnie umieścić zmontowany wkrętak w pierwszej śrubie do usunięcia.
- Dociskając mechanizm blokujący w kierunku linii pośrodkowej za pomocą ostrza do usuwania śrub, obrócić zmontowany wkrętak w lewo, aby wykręcić śrubę.
- Powtórzyć ten krok w przypadku drugiej śruby.

Alternatywna technika: demontaż śruby

- Umieścić końcówkę wkrętaka do wykręcania we wgłębieniu pierwszej śruby do usunięcia.
- Obrócić górne pokrętko wkrętaka do wykręcania w lewo, aby w pełni umieścić wewnętrzny trzon w śrubie.
- Obrócić zewnętrzną tuleję wkrętaka do wykręcania poprzez obrót w prawo, aż tuleja wycofa mechanizm blokujący do płytki międzytrzonowej.
- Obrócić sekcję środkową w lewo, aby wyjąć śrubę. Powtórzyć ten krok w przypadku drugiej śruby.

Usuwanie implantu

- Po wykręceniu wszystkich śrub można usunąć implant ZERO-P VA, korzystając z przyrządu do wprowadzania.
- Połączyć przyrząd do wprowadzania z implantem poprzez wyrównanie rowków znajdujących się w linii pośrodkowej na przedniej części implantu z wypustkami z bolcami na końcówce przyrządu.

Należy pamiętać, że środki ostrożności/ostrożności dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Specjalne instrukcje użycia

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz discektomia

- Stosując standardowe podejście chirurgiczne, odsłonić trzony kręgow, które mają zostać zespolone. Przygotować miejsce zespolenia zgodnie z techniką odpowiednią dla danego wskazania.

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach. Upewnić się, że szyja pacjenta znajduje się w pozycji neutralnej w płaszczyźnie strzałkowej i wsparta poduszką. Podczas leczenia C6-C7 należy się upewnić, że ramiona nie ograniczają pola monitorowania rentgenowskiego. We wszystkich przypadkach oba kręgi powinny być w pełni widoczne na obrazie radiograficznym.

Uzyskanie dostępu

- Lokalizować prawidłowy poziom operacyjny pod kontrolą obrazowania radiograficznego.
- Odsłonić krążek międzykręgowy i sąsiednie trzony kręgow z klasycznego dostępu przedniego do odcinka szyjnego kręgosłupa.

Discektomia

- Przygotować miejsce zespolenia zgodnie z techniką odpowiednią dla danego wskazania.
- Wykonać dystrakcję segmentu.
- Dystrakcja segmentu jest niezbędna do przywrócenia wysokości krążka i zapewnienia dostępu do przestrzeni międzykręgowej.

Wprowadzanie implantu

Określić odpowiedni rozmiar implantu

- Wybór próbnego elementu dystansowego zależy od wysokości i głębokości przestrzeni międzykręgowej, techniki przygotowania i anatomii pacjenta. Wybrać odnoszący się do lordozy lub wypukły próbnny element dystansowy o odpowiedniej wysokości i głębokości.
- Ustawić próbnny element dystansowy w prawidłowym ułożeniu czaszkowym/ogonowym i ostrożnie wprowadzić go do przestrzeni międzykręgowej.
- Młotek może być użyty do pomocy przy wprowadzaniu i/lub usuwaniu próbnego elementu dystansowego.
- Próbnne elementy dystansowe mają ograniczonymi głębokości odpowiadające ograniczonom głębokości implantu ZERO-P VA.
- Próbnne elementy dystansowe są oznaczone kodem kolorystycznym według kształtu. Wysokość próbnego elementu dystansowego jest o 0,8 mm mniejsza od wysokości danego implantu w celu uwzględnienia penetracji zębów do blaszki granicznej kręgu.
- Próbnne elementy dystansowe nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu ZERO-P VA.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implancie

- Zaleca się opakowanie implantu ZERO-P VA materiałem przeszczepu kostnego.
- Umieścić implant ZERO-P VA w bloku upychającym.
- Użyć pobijaka do kości gąbczastej, aby upakować materiał przeszczepu kostnego w jamie implantu.
- Aby zapewnić kontakt z blaszkami granicznymi kręgow, ważne jest, aby wypełnić implant tak, aby materiał przeszczepu kostnego wystawał z kanału klatki.
- Pobijak do kości i blok upychający mogą być używane wyłącznie ze standardowymi rozmiarami implantów ZERO-P VA.

Wprowadzanie implantu

- Użyć przyrządu wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby wprowadzić implant w przestrzeń krążka.

Wprowadzanie implantu za pomocą przyrządu wprowadzającego

- Połączyć przyrząd do wprowadzania z implantem poprzez wyrównanie rowków znajdujących się w linii środkowej na przedniej części implantu z wypustkami z bolcami na końcówce przyrządu. Scisnąć uchwyty urządzenia wprowadzającego, aby zamocować implant; nakrętkę radełkową w urządzeniu wprowadzającym można następnie przesunąć zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przymocować implant do urządzenia wprowadzającego.
- Ostrożnie wprowadzić implant do rozszerzonego segmentu. Wsuwać implant, aż zatrzyma się na przedniej powierzchni trzonu kręgu. Implant powinien dokładnie przylegać do blaszek granicznych.
- W razie potrzeby górną część urządzenia wprowadzającego można postukać młotkiem, aby wprowadzić implant w przestrzeń krążka. W przypadku zastosowania dystrakcji należy ją zwolnić, pozostawiając urządzenie wprowadzające przymocowane do implantu.

Wprowadzanie implantu za pomocą uchwytu implantu

- Alternatywnie implant można wprowadzić ostrożnie do przestrzeni krążka za pomocą uchwytu implantu przypominającego kleszcze. Połączyć uchwyt implantu z implantem poprzez wyrównanie rowków znajdujących się w linii środkowej na przedniej części implantu z końcówkami na uchwycie implantu. Po częściowym wprowadzeniu implantu w przestrzeń krążka implant można wprowadzić za pomocą płaskiego pobijaka i/lub pobijaków z końcówką kulkową.

- Płytkę międzytrzonową ZERO-P VA jest oznaczona strzałką wskazującą orientację implantu. W przypadku wprowadzania implantu ZERO-P VA, po wprowadzeniu strzałka powinna być skierowana w stronę trzonu kręgu czaszkowego.

Mocowanie śruby

- Implant ZERO-P VA jest przeznaczony do implantacji wyłącznie za pomocą dwóch śrub ZERO-P VA, co utworzy samodzielną konstrukcję do zrostu międzytrzonowego. Dzięki swojej konstrukcji implant ZERO-P VA umożliwia wprowadzanie śrub ZERO-P VA w zakresie dopuszczalnych trajektorii.
- Do przygotowania otworów na śruby zaleca się użycie sztydła lub wiertła; instrumenty te mają na celu ułatwienie późniejszego umieszczenia śrub według pożądanego trajektorii.
- Trajektorja śruby osiągnięta podczas wprowadzania śruby będzie powodować zróżnicowaną penetrację śruby do trzonów kręgow.

Mocowanie śruby – opcja A: sztydło i śruby samowierzące

- Zalecaną techniką stabilizacji śrub jest utworzenie otworów prowadzących, a następnie wprowadzenie śrub samowierzących.

Wykonywanie pierwszego otworu prowadzącego

- Pierwszy otwór zaleca się wykonać na potrzeby śruby skierowanej doogonowo.
- Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię pierwszej śruby. Prawidłowe zagięcia śrub mieszczą się w zakresie od 27°–44° dogłowo/boogonowo oraz od 15°–29° dośrodkowo/boczenie.
- Wprowadzić sztydło do pierwszego otworu na śrubę płytki międzytrzonowej. Aby zapewnić odpowiedni kąt otworu prowadzącego, należy całkowicie osadzić końcówkę zewnętrznej tulei sztydła w płytce międzytrzonowej. Aby całkowicie osadzić zewnętrzną tuleję sztydła, konieczne jest jednocześnie popychanie i przytrzymywanie tulei.
- Po całkowitym osadzeniu tulei i potwierdzeniu prawidłowej trajektorii nacisnąć uchwyt kulowy sztydła, jednocześnie przekręcając uchwyt, aby wsunąć sztydło. Wyjąć sztydło, utrzymując wyrównanie otworu i implantu.
- Podczas stosowania sztydła należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.
- Końcówka sztydła pasuje do otworu na śrubę płytki międzytrzonowej w celu uzyskania prawidłowego kąta.
- Górny trzon sztydła, w pobliżu uchwytu sztydła, jest oznaczony dwoma czarnymi pierścieniami. Podczas wprowadzania sztydła osiąga się odpowiednią głębokość, gdy koniec kołnierza zewnętrznego mieści się pomiędzy dwoma czarnymi pierścieniami.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Przymocować trzon wkrętaka do uchwytu, a następnie włożyć wybraną śrubę do zmontowanego wkrętaka. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można zamiennie użyć tulei przytrzymującej do utrzymywania śruby.
- Wprowadzać śrubę, aż łeb śruby przejdzie poza blokadę płytki międzytrzonowej. Sprawdzić wzrokowo, czy blokada zakrywa łeb śruby.
- Podczas wprowadzania śrub należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Wprowadzić drugą śrubę

- Powtórzyć poprzednie czynności dla drugiej śruby.

Dokręcić śruby i płytkę blokującą (opcja)

- W razie potrzeby za pomocą wkrętaka wkręcić każdą śrubę o kolejne ¼–½ obrotu. Ten etap dokręcania służy zablokowaniu ograniczników płytki międzytrzonowej na przedniej powierzchni trzonów kręgowych i zwiększa przyleganie implantu do blaszek granicznych kręgow.
- Podczas dokręcania śrub należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Mocowanie śruby – opcja B: prowadnik do wiertła

- Alternatywnie można użyć prowadnika do wiertła i wiertła, aby utworzyć otwór prowadzący. Następnie wprowadzić śruby.

Wywiercić pierwszy otwór prowadzący

- Pierwszy otwór zaleca się wykonać na potrzeby śruby skierowanej doogonowo.
- Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię pierwszej śruby. Prawidłowe zagięcia śrub mieszczą się w zakresie od 27°–44° dogłowo/boogonowo oraz od 15°–29° dośrodkowo/boczenie.
- Wybrać wiertło o odpowiedniej długości i zmontować z uchwytem.
- Wprowadzić prowadnik wiertła do otworu na śrubę płytki międzytrzonowej. Aby zapewnić odpowiedni kąt otworu prowadzącego, należy całkowicie osadzić końcówkę prowadnika wiertła w płytce międzytrzonowej i potwierdzić trajektorię. Wprowadzić wiertło do prowadnik i wiercić do momentu, aż ogranicznik na wiertle zetknie się z prowadnikiem.
- Wyjąć wiertło i prowadnik do wiertła.
- Wiertła są oznaczone kolorowym pierścieniem odpowiadającym długości śrub oznaczonych kolorem. Gdy pierścień znajduje się w jednej linii z górną częścią prowadnika do wiertła, następuje osiągnięcie odpowiedniej głębokości.
- Podczas wiercenia należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Przymocować trzon wkrętaka do uchwytu, a następnie włożyć wybraną śrubę do zmontowanego wkrętaka. Wkrętak został zaprojektowany tak, aby był samomocujący. Można zamiennie użyć tulei przytrzymującej do utrzymywania śruby.

- Wprowadzać śrubę, aż łeb śruby przejdzie poza blokadę płytki międzytrzonowej. Sprawdzić wzrokowo, czy blokada zakrywa łeb śruby.
- Podczas wprowadzania śrub należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Wprowadzić drugą śrubę

- Powtórzyć poprzednie czynności dla drugiej śruby.

Dokręcić śruby i płytkę blokującą (opcja)

- W razie potrzeby za pomocą wkrętaka wkręcić każdą śrubę o kolejne ¼–½ obrotu. Ten etap dokręcania służy zablokowaniu ograniczników płytki międzytrzonowej na przedniej powierzchni trzonów kręgowych i zwiększa przyleganie implantu do blaszek granicznych kręgow.
- Podczas dokręcania śrub należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Mocowanie śruby – opcja C: instrumenty zakrzywione

- W przypadku otworów na śruby, które są trudne do wywiercenia, lub śrub trudnych do wprowadzenia z powodu obecności przeszkadzających struktur anatomicznych można użyć sztydła zagiętego i wkrętaka zagiętego.

Wykonywanie pierwszego otworu prowadzącego

- Pierwszy otwór zaleca się wykonać na potrzeby śruby skierowanej doogonowo.
- Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię śruby. Prawidłowe zagięcia śrub mieszczą się w zakresie od 27°–44° dogłowo/boogonowo oraz od 15°–29° dośrodkowo/boczenie.
- Wprowadzić sztydło pod odpowiednim kątem do pierwszego otworu na śrubę w płytce i uderzać młotkiem do momentu osadzenia sztydła. Wyjąć sztydło, utrzymując wyrównanie otworu i implantu.
- Podczas stosowania sztydła kąтового należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Wprowadzić pierwszą śrubę

- Wybrać śrubę o odpowiedniej długości zgodnie z planowaniem przedoperacyjnym i obserwacjami śródoperacyjnymi.
- Nałożyć wybraną śrubę na wkrętak kątowy. Wprowadzać śrubę, aż łeb śruby przejdzie poza blokadę płytki międzytrzonowej. Sprawdzić wzrokowo, czy blokada zakrywa łeb śruby.
- Podczas wprowadzania śrub należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Wprowadzić drugą śrubę

- Powtórzyć poprzednie czynności dla drugiej śruby.

Dokręcić śruby i płytkę blokującą (opcja)

- W razie potrzeby za pomocą wkrętaka kąтового wkręcić każdą śrubę o kolejne ¼–½ obrotu. Ten etap dokręcania służy zablokowaniu ograniczników płytki międzytrzonowej na przedniej powierzchni trzonów kręgowych i zwiększa przyleganie implantu do blaszek granicznych kręgow.
- Podczas dokręcania śrub należy użyć urządzenia wprowadzającego lub uchwytu implantu, aby zminimalizować ruch implantu.

Uwagi dotyczące zastosowania w sąsiedztwie wcześniejszego zespolenia

- Jeśli implant ZERO-P VA ma zostać umieszczony w pobliżu wcześniejszego zespolenia, należy zachować ostrożność, aby uniknąć umieszczenia implantu ZERO-P VA i śrub w bezpośrednim kontakcie z wcześniej umieszczonym urządzeniem.
- W razie potrzeby usunąć elementy wszczepionych urządzeń związane z poprzednim poziomem zrostu, które mogą uniemożliwić prawidłowe wszczępienie implantu ZERO-P VA przy użyciu zalecanych technik.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Dokument elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com