
Návod na použitie

Rozpera ZERO-P™ VA

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

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

Rozpera ZERO-P™ VA

Klietky ZERO-P VA sú samostatné pomôcky na fúziu tiel krčných stavcov prostredníctvom predného prístupu (anterior cervical interbody fusion, ACIF) a sú určené na vloženie do medzistavcového priestoru platničky. Klietka sa dodáva ako vopred zmontovaná pomôcka s prednou krčnou platničkou.

Klietky ZERO-P VA sú dostupné v rôznych tvaroch, veľkostiach a výškach. Skrutky sa ponúkajú v rôznych dĺžkach.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.njnmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

Materiály

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

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

Zliatina titánu: TAV (zliatina titánu, 6 % hliníka a 4 % vanádu) ELI (so zníženým obsahom medziprvkov) podľa normy ASTM F 136

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

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

Elgiloy® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Elgiloy Specialty Metals.

Určené použitie

Systém ZERO-P VA je určený na použitie u pacientov s dokončeným vývinom kostí po prednej resekcii krčnej platničky na redukciu a stabilizáciu krčnej chrbtice (C2 – C7).

Indikácie

- degeneratívne ochorenie platničiek (DDD)
- spinálna stenóza

Kontraindikácie

- fraktúra chrbtice
- nádor na chrbtici
- závažná osteoporóza
- infekcia chrbtice

Cieľová skupina pacientov

Systém ZERO-P VA je určený na použitie u pacientov s dokončeným vývinom kostí. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

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

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

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

Očakávané klinické prínosy

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

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

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém ZERO-P VA je samostatná pomôcka určená na použitie pri fúzii tiel krčných stavcov. Bol navrhnutý tak, aby kombinoval funkčnosť krčnej medzistavcovej klietky s prednou krčnou platničkou s dvomi krčnými zaistovacími skrutmami.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, nervové a vaskulárne poranenie, smrť, mozgová mŕtvica, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vŕčianím implantátu alebo pomôcky, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne zrastanie, nezrastenie alebo oneskorené zrastanie, zníženie hustoty kostí v ochrany pred namáhaním, degenerácia príľahlého segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chraptot, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, dislokácia materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený, alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát ZERO-P VA implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivosťami na materiály implantátu.

Polohovanie a expozícia pacienta

- Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG zariadenie v polohe na chrbte. Je potrebné opatrne umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

Skúšobné vloženie

- Po vykonaní resekcie platničky zvolte lordotickú alebo konvexnú skúšobnú rozperu vhodnej výšky a hĺbky. Anteriórne osteofyty v mieste operácie, ktoré bránia požadovanému umiestneniu skúšobnej rozpery, budú pravdepodobne brániť aj požadovanému umiestneniu implantátu ZERO-P VA. Pred vložением implantátu sa odporúča odstránenie prekážajúcich anteriórnych osteofytov.
- Aby sa minimalizovalo potenciálne riziko pre pacienta, odporúča sa pred použitím skúšobných rozpier s vyššou výškou použiť skúšobné rozpery s kratšou výškou a pred použitím skúšobných rozpier s veľkým pôdorysom použiť rozperu s pôdorysom štandardnej veľkosti.
- Hoci skúšobné rozpery majú hĺbkové zarážky, odporúča sa použitie zosilňovača obrazu na kontrolu polohy počas vkladania.
- Keď je segment plne roztriahnutý, skúšobná rozpera sa musí tesne zmestiť medzi koncové platničky.

Vloženie implantátu

- Uistite sa, že implantát ZERO-P VA nie je umiestnený v priamom kontakte s implantovanými kovovými pomôckami, ktoré súvisia s úrovňou predchádzajúcej fúzie.
- Ak zostáva implantát ZERO-P VA v priamom kontakte s implantovanými kovovými pomôckami, ktoré súvisia s úrovňou predchádzajúcej fúzie, môže dôjsť k nadmernej záťaži na implantát ZERO-P VA, čo môže mať potenciálne za následok pooperačné zlyhanie pomôcky alebo jeho posun a následne poškodenie pacienta.
- Umiestnenie implantátu ZERO-P VA do blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie môže mať za následok nadmerné zaťaženie.
- V prípadoch umiestňovania implantátu ZERO-P VA do blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie je potrebné zvážiť dodatočnú posteriornú fixáciu.
- Pomocou peroperačného zobrazovania overte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v anteroposteriornom (AP) a laterálnom pohľade a polohu zvyšných implantovaných kovových pomôcok na úrovni predchádzajúcej fúzie. Klietka z PEEK má v implantáte začlenenú jednu posteriornú röntgenkontrastnú značku, ktorá umožňuje peroperačné skiaskopické hodnotenie polohy implantátu.

Fixácia skrutiek

- V závislosti od zvolenej kombinácie implantátu, dĺžky skrutiek a použitej trajektórie môžu skrutky prečnievať za posteriorný okraj implantátu.
- Ak kovové pomôcky v blízkosti bránia implantácii oboch skrutiek ZERO-P VA, musí sa použiť iná pomôcka, pretože by sa na implantát mohla vyvinúť nadmerná záťaž, ktorá by mohla viesť k potenciálnemu pooperačnému zlyhaniu pomôcky alebo jej posunu a následne k poraneniu pacienta.
- Ak nie je možné vložiť akúkoľvek skrutku v správnej trajektórii alebo ak je skrutka blokovávaná medzistavcovou platničkou, použite inú pomôcku, aby ste sa vyhli riziku vysunutia skrutky.
- Na overenie polohy vrtáka použite peroperačné zobrazovanie.
- Pri vrtaní sa uistite, že vrtáte v smere osi, v trajektórii vodiča vrtáka.
- Vyhýjaním bočných síl a/alebo páčením mimo osi počas vrtania môžete zlomiť alebo poškodiť nástroje, ktoré môžu následne spôsobiť poranenie pacienta.
- Ak používate namiesto vrtáka šidlo, použite na overenie polohy šidla peroperačné zobrazovanie.
- Nepoužívajte šidlo bez puzdra, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
- Počas vkladania skrutiek používajte peroperačné zobrazovanie, aby ste overili polohu skrutky a to, či skrutka postupuje v trajektórii vodiaceho otvoru vytvoreného šidlom alebo vrtákom.
- Po pritisnutí zarážok medzistavcovej platničky k prednému povrchu telá stavcov už nepokračujte v zasúvaní žiadnej skrutky a pri doťahovaní už nedotáčajte žiadnu skrutku o viac ako 1/2 otáčky.
- Prílišné doťahovanie môže strhnúť kosť a narušiť fixáciu implantátu v telách stavcov.

Odstránenie implantátu

- Ak počas odstraňovania skrutky nie je vnútorný driek úplne zapojený alebo vonkajšie puzdro nie je úplne nasadené pred pokusom o následné odstránenie skrutky, môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača a poraneniu pacienta.
- Skrutkovač na odstraňovanie by ste mali používať len pri odstraňovaní skrutky; použitie tohto skrutkovača na zavádzanie skrutiek môže viesť k zlomeniu skrutkovača a/alebo implantátu.

Ďalšie informácie nájdete v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Na použitie s klietkou ZERO-P VA je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiek.
– skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 3,7 mm).

Klietka ZERO-P VA a skrutky sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov ZERO-P VA.

03.617.900	Skrutkovač Stardrive, T8, samosvorný
03.617.902	Driek skrutkovača Stardrive, T8, samosvorný
03.617.905	Driek pre zahnutý skrutkovač, s rýchlospojkou
03.617.912	Vrták Ø 2,0 mm, hĺbka vrtania 12 mm
03.617.914	Vrták Ø 2,0 mm, hĺbka vrtania 14 mm
03.617.916	Vrták Ø 2,0 mm, hĺbka vrtania 16 mm
03.617.940	Rukoväť s veľkou rýchlospojkou
03.617.981	Impaktor, plochý
03.647.750	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 10 mm
03.647.751	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 11 mm
03.647.752	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 12 mm
03.647.755	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 5 mm
03.647.756	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 6 mm
03.647.757	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 7 mm
03.647.758	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 8 mm
03.647.759	Skúšobná rozpera Zero-P VA, lordotická, s výškou 9 mm
03.647.760	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 10 mm
03.647.761	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 11 mm
03.647.762	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 12 mm
03.647.765	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 5 mm
03.647.766	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 6 mm
03.647.767	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 7 mm
03.647.768	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 8 mm
03.647.769	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, lordotická, s výškou 9 mm
03.647.780	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 10 mm
03.647.781	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 11 mm
03.647.782	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 12 mm
03.647.785	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 5 mm
03.647.786	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 6 mm
03.647.787	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 7 mm
03.647.788	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 8 mm
03.647.789	Skúšobná rozpera Zero-P VA, konvexná, s výškou 9 mm
03.647.790	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 10 mm
03.647.791	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 11 mm
03.647.792	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 12 mm
03.647.795	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 5 mm
03.647.796	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 6 mm
03.647.797	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 7 mm
03.647.798	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 8 mm
03.647.799	Skúšobná rozpera Zero-P VA, veľká, konvexná, s výškou 9 mm
03.647.901	Pridržiavacie puzdro pre skrutky č. 03.617.902
03.647.903	Rukoväť, malá, s rýchlospojkou
03.647.962	Vodič vrtáka s rukoväťou
03.647.963	Zavádzacia pomôcka pre systém Zero-P VA
03.647.970	Impaktor na spongióznú kosť
03.647.971	Skrutkovač na odstraňovanie skrutiek
03.647.980	Držiak implantátu pre systém Zero-P VA
03.647.982	Impaktor s guľovým hrotom pre systém Zero-P VA
03.647.984	Plniaci blok pre systém Zero-P VA
03.647.985	Čepeľ na odstraňovanie skrutiek
03.647.990	Šidlo Ø 2,5 mm, s puzdrom
03.647.993	Šidlo Ø 2,5 mm, zahnuté
03.820.113	Kladivko

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienčná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že implantáty systému ZERO-P VA sú podmienčne bezpečné v prostredí MR. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát ZERO-P VA spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v MR skeneri s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita MR obrazu môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ZERO-P VA.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom balení.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného balenia, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je obal poškodený alebo exspirovaný, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

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

Odstránenie implantátu

Implantát ZERO-P VA je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Každé rozhodnutie o odstránení pomôcky musí vykonať chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

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

Odstránenie skrutiek

- Hrot čepele na odstraňovanie skrutiek vložte do blokovacieho mechanizmu platničky na strane skrutky, ktorú chcete odstrániť.
- Na rameno skrutkovača pripojte rukoväť a následne zapojte zostavený skrutkovač do prvej skrutky, ktorú chcete odstrániť.
- Popri tlačení blokovacieho mechanizmu smerom k stredovej čiare pomocou čepele na odstraňovanie točte zostavený skrutkovačom proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby ste skrutku odstránili.
- Tento krok zopakujte s druhou skrutkou.

Alternatívna technika: odstránenie skrutiek

- Vložte hrot skrutkovača na odstraňovanie do zárezu pre skrutkovač prvej skrutky, ktorú chcete odstrániť.
- Otočte horným gombíkom skrutkovača na odstraňovanie proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby sa vnútorný driek úplne zapojil do skrutky.
- Znížte vonkajšie puzdro skrutkovača na odstraňovanie jeho otočením v smere pohybu hodinových ručičiek, až kým puzdro nezatlačí blokovací mechanizmus do medzistavcovej platničky.
- Nakoniec točte strednou časťou proti smeru pohybu hodinových ručičiek, čím odstránite skrutku. Tento krok zopakujte s druhou skrutkou.

Extrakcia implantátu

- Po odstránení skrutiek odstráňte implantát ZERO-P VA pomocou zavádzacej pomôcky.
- Pripojte zavádzaciu pomôcku k implantátu zarovnaním zarezaných žliabkov umiestnených v strednej rovine na prednej strane implantátu s vyčnievajúcimi úškami hrotu pomôcky.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/varovania týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

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

Špeciálne prevádzkové pokyny

Polohovanie pacienta, prístup a resekcia platničky

- Pomocou štandardného chirurgického prístupu odhalte telá stavcov, na ktorých má dôjsť k fúzii. Pripravte miesto fúzie podľa vhodnej techniky pre danú indikáciu.

Polohovanie pacienta

- Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG zariadenie v polohe na chrbte. Uistite sa, že krk pacienta je v sagitálne neutrálnej polohe a podporený vankúšom. Pri ošetrení C6 – C7 sa uistite, že ramená neobmedzujú röntgenové monitorovanie. Vo všetkých prípadoch musia byť oba stavce na rádiografickom zobrazovaní úplne viditeľné.

Prístup

- Pomocou rádiografického zobrazenia lokalizujte správnu operačnú úroveň.
- Štandardným predným prístupom ku krčnej chrbtici exponujte medzistavcovú platničku a prilahlé telá stavcov.

Resekcia platničky

- Pripravte miesto fúzie podľa vhodnej techniky pre danú indikáciu.
- Vykonať distrakciu segmentu.
- Distrakcia segmentu je nevyhnutná na obnovu výšky platničky a na zabezpečenie prístupu do medzistavcového priestoru.

Vloženie implantátu

Stanovte vhodný implantát

- Výber skúšobnej rozpery závisí od výšky a hĺbky medzistavcového priestoru, techniky prípravy a anatómie pacienta. Zvoľte lordotickú alebo konvexnú skúšobnú rozperu vhodnej výšky a hĺbky.
- Umiestnite skúšobnú rozperu do správneho kranialneho/kaudálneho zarovnania a opatrne ju vložte do medzistavcového priestoru.
- Pri vkladani a/alebo vyberaní skúšobnej rozpery možno použiť kladivo.
- Skúšobné rozpery majú hĺbkové zarážky, ktoré zodpovedajú hĺbkovým zarážkam na implantáte ZERO-P VA.
- Skúšobné rozpery sú farebne kódované podľa tvaru. Výška skúšobnej rozpery je o 0,8 mm menšia ako výška príslušného implantátu, aby sa zohľadnil prienik zubov do koncovej platničky stavca.
- Skúšobné rozpery nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu ZERO-P VA sa musia odstrániť.

Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

- Implantát ZERO-P VA sa odporúča zabalíť do materiálu kostného štepu.
- Umiestnite implantát ZERO-P VA do plniaceho bloku.
- Pomocou impaktora na spongióznu kosť pevne natlačte materiál kostného štepu do dutiny implantátu.
- Aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov, je dôležité implantát naplniť tak, aby materiál štepu vyčnieval z lúmenu v kletke.
- Kostný impaktor a plniaci blok možno použiť len s pôdorysmi ZERO-P VA štandardnej veľkosti.

Vloženie implantátu

- Na zavedenie implantátu do medzistavcového priestoru použite zavádzaciu pomôcku alebo držiak implantátu.

Vloženie implantátu pomocou zavádzacej pomôcky

- Pripojte zavádzaciu pomôcku k implantátu zarovnaním zarezaných žliabkov umiestnených v strednej rovine na prednej strane implantátu s vyčnievajúcimi úškami hrotu pomôcky. Stlačte rukoväť zavádzacej pomôcky, aby sa implantát zaistil. Palcovú maticu na zavádzacej pomôčke potom môžete posunúť v smere pohybu hodinových ručičiek, aby sa implantát pripevnil k zavádzacej pomôčke.
- Opatrne vložte implantát do rozťahnutého segmentu. Posúvajte implantát, kým sa nezastaví na prednom povrchu tela stavca. Implantát by mal tesne zapadnúť medzi koncové platničky.
- V prípade potreby je možné poklepať na hornú časť zavádzacej pomôcky pomocou kladiva, aby sa implantát posunul do medzistavcového priestoru. Ak ste použili distrakciu, uvoľnite ju a nechajte zavádzaciu pomôcku pripevnenú k implantátu.

Vloženie implantátu pomocou držiaka implantátu

- Alternatívne môžete implantát opatrne vložiť do medzistavcového pomocou držiaka implantátu v tvare klieští. Pripojte držiak implantátu k implantátu zarovnaním zarezaných žliabkov umiestnených v strednej rovine na prednej strane implantátu s koncami držiaka implantátu. Po čiastočnom zavedení implantátu do medzistavcového priestoru je možné posúvať implantát pomocou plochého impaktora a/alebo impaktora s guľovým hrotom.
- Medzistavcová platnička ZERO-P VA je označená šípku označujúcou orientáciu implantátu. Pri vkladani implantátu ZERO-P VA musí šípka po vložení smerovať na telo kranialneho stavca.

Fixácia skrutiek

- Implantát ZERO-P VA je určený len na implantáciu s dvoma skrutkami ZERO-P VA na vytvorenie samostatnej konštrukcie na medzistavcovú fúziu. Vďaka svojej konštrukcii implantát ZERO-P VA umožňuje vloženie skrutiek ZERO-P VA v rozsahu prijateľných trajektórií.

- Na prípravu otvorov pre skrutky sa odporúča používať šídlo alebo vrták. Tieto nástroje sú určené na uľahčenie následného umiestnenia skrutiek do želanej trajektórie.
- Trajektória skrutky, ktorá sa dosiahla počas zavádzania skrutky, bude mať za následok rôzny prienik skrutky do tiel stavcov.

Fixácia skrutiek – možnosť A: Šídlo a samovrtné skrutky

- Odporúčaná technika fixácie skrutiek slúži na vytvorenie vodiacich otvorov a následné vloženie samovrtných skrutiek.

Vytvorenie prvého vodiaceho otvoru

- Prvý otvor sa odporúča vytvoriť pre kaudálne nasmerovanú skrutku.
- Stanovte vstupný bod a trajektóriu prvej skrutky. Správne uhly skrutiek sa pohybujú v rozsahu 27° – 44° kraniálne/kaudálne a 15° – 29° mediálne/laterálne.
- Zasuňte šídlo do prvého otvoru na skrutku v medzistavcovej platničke. Na zaistenie správneho uhla vodiaceho otvoru úplne umiestnite hrot vonkajšieho puzdra šidla do medzistavcovej platničky. Na úplné nasadenie vonkajšieho puzdra šidla je potrebné puzdro súčasne zatlačiť a pridržať.
- Po úplnom dosadnutí puzdra a potvrdení správnej trajektórie zatlačte na guľovú rukoväť šidla a súčasne otáčajte rukoväťou, aby ste dosiahli posúvanie šidla. Odstráňte šídlo a zároveň udržiajte zarovnanie otvoru a implantátu.
- Pri používaní šidla je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.
- Hrot šidla zapadá do otvoru na skrutku medzistavcovej platničky a vytvára správny uhol.
- Horná časť drieku šidla v blízkosti rukoväte šidla je označená dvoma čiernymi krúžkami. Vhodná hĺbka sa pri posúvaní šidla dosiahne vtedy, keď sa koniec vonkajšieho puzdra dostane medzi dva čierne krúžky.

Vloženie prvej skrutky

- Vyberte vhodnú dĺžku skrutky podľa predoperačného plánu a intraoperačných nálezov.
- Pripojte driek skrutkovača k rukoväti a následne vložte vybranú skrutku do zostaveného skrutkovača. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržiaci. Alternatívne môžete na pridržanie skrutky použiť pridržiavacie puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým hlava skrutky neprejde za blokovaciu časť medzistavcovej platničky. Vizualne skontrolujte, či blokovacia časť pokrýva hlavu skrutky.
- Pri zavádzaní skrutiek je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Vloženie druhej skrutky

- Zopakujte predchádzajúci postup aj v prípade druhej skrutky.

Utiahnite skrutky a štvorcovú platničku (voliteľná možnosť).

- V prípade potreby použite skrutkovač na posunutie každej skrutky o ďalšiu ¼ – ½ otáčky. Tento uťahovací krok upevní doraz medzistavcovej platničky k prednému povrchu tiel stavcov a zvyšuje príľnutie implantátu ku koncovým platničkám tiel stavcov.
- Pri uťahovaní skrutiek je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Fixácia pomocou skrutky – možnosť B: vodič vrtáka

- Prípadne môžete na vytvorenie vodiaceho otvoru použiť vodič vrtáka a vrták. Potom vložte skrutky.

Vyvrátenie prvého vodiaceho otvoru

- Prvý otvor sa odporúča vytvoriť pre kaudálne nasmerovanú skrutku.
- Stanovte vstupný bod a trajektóriu prvej skrutky. Správne uhly skrutiek sa pohybujú v rozsahu 27° – 44° kraniálne/kaudálne a 15° – 29° mediálne/laterálne.
- Vyberte vrták vhodnej dĺžky a zostavte vrták k rukoväti.
- Vložte vodič vrtáka do otvoru na skrutku v medzistavcovej platničke. Na zaistenie správneho uhla vodiaceho otvoru úplne umiestnite hrot vodiča vrtáka do medzistavcovej platničky a potvrďte trajektóriu. Zasuňte vrták do vodiča a vrtajte tak dlho, kým sa zarážka vrtáka nedotkne vodiča.
- Odstráňte vrták a vodič vrtáka.
- Vrtáky sú označené farebným krúžkom zodpovedajúcim farebne kódovaným dĺžkam skrutiek. Vhodná dĺžka sa dosiahne vtedy, keď bude krúžok v jednej rovine s hornou časťou vodiča vrtáka.
- Pri vrátení je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Vloženie prvej skrutky

- Vyberte vhodnú dĺžku skrutky podľa predoperačného plánu a intraoperačných nálezov.
- Pripojte driek skrutkovača k rukoväti a následne vložte vybranú skrutku do zostaveného skrutkovača. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržiaci. Alternatívne môžete na pridržanie skrutky použiť pridržiavacie puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým hlava skrutky neprejde za blokovaciu časť medzistavcovej platničky. Vizualne skontrolujte, či blokovacia časť pokrýva hlavu skrutky.
- Pri zavádzaní skrutiek je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Vloženie druhej skrutky

- Zopakujte predchádzajúci postup aj v prípade druhej skrutky.

Utiahnite skrutky a štvorcovú platničku (voliteľná možnosť).

- V prípade potreby použite skrutkovač na posunutie každej skrutky o ďalšiu ¼ – ½ otáčky. Tento uťahovací krok upevní doraz medzistavcovej platničky k prednému povrchu tiel stavcov a zvyšuje príľnutie implantátu ku koncovým platničkám tiel stavcov.
- Pri uťahovaní skrutiek je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Fixácia skrutiek – možnosť C: Zahnuté nástroje

- Ak máte ťažkosti s vytváraním otvorov na skrutky alebo so zavádzaním skrutiek z dôvodu prekážajúcej anatómie, môžete použiť šídlo a zahnutý skrutkovač.

Vytvorenie prvého vodiaceho otvoru

- Prvý otvor sa odporúča vytvoriť pre kaudálne nasmerovanú skrutku.
- Stanovte vstupný bod a trajektóriu skrutky. Správne uhly skrutiek sa pohybujú v rozsahu 27° – 44° kraniálne/kaudálne a 15° – 29° mediálne/laterálne.
- Zasuňte šídlo pod vhodným uhlom do prvého otvoru na skrutku v platničke a poklepkajte pomocou kladiva dovtedy, kým šídlo nezapadne na svoje miesto. Odstráňte šídlo a zároveň udržiajte zarovnanie otvoru a implantátu.
- Pri používaní zahnutého šidla je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Vloženie prvej skrutky

- Vyberte vhodnú dĺžku skrutky podľa predoperačného plánu a intraoperačných nálezov.
- Nasaďte vybranú skrutku na zahnutý skrutkovač. Posúvajte skrutku, až kým hlava skrutky neprejde za blokovaciu časť medzistavcovej platničky. Vizualne skontrolujte, či blokovacia časť pokrýva hlavu skrutky.
- Pri zavádzaní skrutiek je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Vloženie druhej skrutky

- Zopakujte predchádzajúci postup aj v prípade druhej skrutky.

Utiahnite skrutky a štvorcovú platničku (voliteľná možnosť).

- V prípade potreby použite zahnutý skrutkovač na posunutie každej skrutky o ďalšiu ¼ – ½ otáčky. Tento uťahovací krok upevní doraz medzistavcovej platničky k prednému povrchu tiel stavcov a zvyšuje príľnutie implantátu ku koncovým platničkám tiel stavcov.
- Pri uťahovaní skrutiek je potrebné minimalizovať pohyb implantátu pomocou zavádzacej pomôcky alebo držiaka implantátu.

Čo treba zvážiť pri použití v blízkosti predchádzajúcej fúzie

- Ak sa má implantát ZERO-P VA umiestniť do blízkosti predchádzajúcej fúzie, je potrebné dbať na to, aby sa implantát ZERO-P VA a skrutky neumiestnili do priameho kontaktu s v minulosti umiestnenými kovovými pomôckami.
- V prípade potreby odstráňte komponenty implantovaných kovových pomôcok, ktoré súvisia s úrovňou predchádzajúcej fúzie a ktoré by mohli zabrániť správnej implantácii implantátu ZERO-P VA podľa odporúčaných techník.

Likvidácia

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

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a písomná informácia pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom balení, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com