
Uputstvo za upotrebu ZERO-P™ VA odstoјnik

Ovo uputstvo za upotrebu nije predviđeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu
da se razlikuju pomoću sufiksa „S” koji se dodaje
broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

ZERO-PTM VA odstoynik

ZERO-P VA kavezi su samostalna medicinska sredstva za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) projektovana za uvođenje u prostor intervertebralnih diskova. Kavez se isporučuje kao prethodno sastavljeno sredstvo sa anteriornom cervikalnom pločom.

ZERO-P VA kavezi su dostupni u različitim oblicima, veličinama i visinama. U ponudi su vijci različitih dužina.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

| | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 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 | |

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

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

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

Legura titanijuma: TAV (titanijum, 6% aluminijum, 4% vanadijum) ELI (izuzetno nizak međuprostor) prema standardu ASTM F136

PEEK: polietereketon prema standardu ASTM F2026

Elgiloy® (40% kobalt, 20% hrom, 16% gvožđe, 15% nikl, 7% molibden) prema standardu ASTM F 1058

Elgiloy® je registrovana robna marka kompanije Elgiloy Specialty Metals.

Namena

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

Indikacije

- Degenerativno oboljenje diska (DDD)
- Spinalna stenoza

Kontraindikacije

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

Ciljna grupa pacijenata

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

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

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

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije neophodne za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom procedurom.

Očekivane kliničke koristi

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

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

ZERO-P VA sistem je samostalno medicinsko sredstvo za primenu kod cervikalne interkorporalne fuzije, osmišljeno tako da funkciju cervikalnog interkorporalnog kaveza kombinuje sa anteriornom cervikalnom pločicom sa dva cervikalna vijka za zaključavanje.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava i krvnih sudova; smrt, šlog; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata, kao i lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; retrakciona povreda; otok grkljana; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; promuklost; disfagija; perforacija, erozija ili iritacija jednjaka; pomeranje medicinskog sredstva ili grafta; dislokacija grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

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

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

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

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

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

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- ZERO-P VA implantat treba da ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno izvođenje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepe.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba primeniti kod pacijenata sa poznatim alergijama ili preosetljivošću na materijale implantata.

Postavljanje pacijenta u položaj i izlaganje operativnog mesta

- Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

Probno uvođenje

- Kada završite disektomiju, izaberite lordotični ili konveksni probni odstojnik odgovarajuće visine i dubine. Anteriorni osteofiti na operativnom mestu koji sprečavaju željeno pozicioniranje probnog odstojnika će verovatno sprečiti željeno pozicioniranje ZERO-P VA implantata. Preporučuje se da pre umetanja implantata uklonite anteriore osteofite koji smetaju.
- Da bi se smanjio potencijalni rizik za pacijenta, preporučuje se da koristite probne odstojnike manje visine pre upotrebe probnih odstojnika veće visine, kao i da koristite probne odstojnike standardne veličine otiska pre upotrebe probnih odstojnika veće veličine otiska.
- Iako probni odstojnici imaju graničnike dubine, preporučuje se upotreba pojačavača slike za proveru položaja tokom uvođenja.
- Kod segmenta u punoj distrakciji, probni odstojnik mora tesno da naleže između završnih ploča.

Umetanje implantata

- Proverite da ZERO-P VA implantat nije u direktnom kontaktu sa ugrađenim krutim elementima povezanim sa nivoom gde je prethodno urađena fuzija.
- Ako ZERO-P VA implantat ostane u direktnom kontaktu sa krutim elementima povezanim sa nivoom gde je prethodno urađena fuzija, ZERO-P VA implantat se može preoperativno dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomeranja sredstva, što dovodi do povrede pacijenta.
- Postavljanje ZERO-P VA pored prethodne fuzije na više nivoa može dovesti do prekomernog opterećenja.
- U slučajevima kada je ZERO-P VA postavljen pored prethodne fuzije na više nivoa treba razmotriti dodatnu posteriornu fiksaciju.
- Potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na pršljenjska tela u anteroposteriornoj (AP) i lateralnoj projekciji i preostale ugrađene krute elemente povezane sa nivoom gde je prethodno urađena fuzija uz pomoć intraoperativnih snimaka. PEEK kavez ima jedan posteriorni radiološki nepropusan marker ugrađen u implantat koji omogućava radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.

Fiksiranje vijaka

- U zavisnosti od izabrane kombinacije korišćenog implantata, dužine vijaka i putanje, vijci se mogu pružati preko posteriorne ivice implantata.
- Ako susedni kruti elementi sprečavaju implantaciju oba ZERO-P VA vijaka, treba da koristite drugo sredstvo, jer se implantat može preoperativno dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomeranja sredstva, što dovodi do povrede pacijenta.
- Ako neki vijak nije moguće umetnuti na ispravnoj putanji ili ga blokira interkorporalna pločica, treba da koristite drugo sredstvo da bi se izbegao rizik od izvlačenja vijaka.
- Za potvrdu položaja burgije treba koristiti intraoperativne snimke.
- Prilikom bušenja pazite da bušite po osi, na istoj putanji kao i vodica za bušenje.
- Primenom bočnih opterećenja i/ili pomeranjem van ose tokom bušenja može doći do preloma ili oštećenja instrumenata, što može potencijalno da povredi pacijenta.
- Kada se umesto burgije koristi šilo, za potvrdu položaja šila treba koristiti intraoperativne snimke.
- Ne koristite šilo bez košuljice, jer to može da povredi pacijenta.
- Tokom umetanja vijaka treba koristiti intraoperativne snimke za potvrdu položaja vijaka i za potvrdu da vijak prati putanju probnog otvora napravljenog šilom ili burgijom.
- Nemojte dalje uvoditi nijedan vijak nakon što se graničnici interkorporalne pločice komprimuju za anteriornu površinu pršljenjskih tela i ne uvodite nijedan vijak za više od ½ obrtaja tokom zatezanja.
- Prekomerno pritezanje može oguliti kost i ugroziti fiksiranje implantata u pršljenjskim telima.

Uklanjanje implantata

- Tokom uklanjanja vijaka, ako unutrašnja osovinica odvijčača nije potpuno zakačena ili spoljna košuljica nije potpuno nalegla pre pokušaja sledećih koraka tehnike uklanjanja vijaka, može doći do preloma odvijčača i potencijalne povrede pacijenta.
- Odvijčač za uklanjanje treba koristiti isključivo za uklanjanje vijaka, jer ako se koristi za umetanje vijaka to može dovesti do preloma odvijčača i/ili implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Sledeća opcija vijaka je dostupna za upotrebu sa ZERO-P VA kavezom.

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

ZERO-P VA kavez i vijci se postavljaju pomoću povezanih ZERO-P VA instrumenata.

| | |
|------------|--|
| 03.617.900 | Odvijač Stardrive, T8, samodržeci |
| 03.617.902 | Osovinica odvijčača Stardrive, T8, samodržeci |
| 03.617.905 | Osovinica za ugaoni odvijčač, sa brzom spojnicom |
| 03.617.912 | Burgija Ø 2,0 mm, dubina bušenja 12 mm |
| 03.617.914 | Burgija Ø 2,0 mm, dubina bušenja 14 mm |
| 03.617.916 | Burgija Ø 2,0 mm, dubina bušenja 16 mm |
| 03.617.940 | Ručka sa velikom brzom spojnicom |
| 03.617.981 | Impaktor, pljosnat |
| 03.647.750 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 10 mm |
| 03.647.751 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 11 mm |
| 03.647.752 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 12 mm |
| 03.647.755 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 5 mm |
| 03.647.756 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 6 mm |
| 03.647.757 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 7 mm |
| 03.647.758 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 8 mm |
| 03.647.759 | Zero-P VA probni odstojnik, lordotični, visina 9 mm |
| 03.647.760 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 10 mm |
| 03.647.761 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 11 mm |
| 03.647.762 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 12 mm |
| 03.647.765 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 5 mm |
| 03.647.766 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 6 mm |
| 03.647.767 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 7 mm |
| 03.647.768 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 8 mm |
| 03.647.769 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, lordotični, visina 9 mm |
| 03.647.780 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 10 mm |
| 03.647.781 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 11 mm |
| 03.647.782 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 12 mm |
| 03.647.785 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 5 mm |
| 03.647.786 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 6 mm |
| 03.647.787 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 7 mm |
| 03.647.788 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 8 mm |
| 03.647.789 | Zero-P VA probni odstojnik, konveksni, visina 9 mm |
| 03.647.790 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 10 mm |
| 03.647.791 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 11 mm |
| 03.647.792 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 12 mm |
| 03.647.795 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 5 mm |
| 03.647.796 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 6 mm |
| 03.647.797 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 7 mm |
| 03.647.798 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 8 mm |
| 03.647.799 | Zero-P VA probni odstojnik, veliki, konveksni, visina 9 mm |
| 03.647.901 | Noseća košuljica za vijke za br. 03.617.902 |
| 03.647.903 | Ručka, mala, sa brzom spojnicom |
| 03.647.962 | Vodica za bušenje sa ručkom |
| 03.647.963 | Instrument za umetanje za Zero-P VA |
| 03.647.970 | Impaktor za sunderastu kost |
| 03.647.971 | Odvijač za uklanjanje vijaka |
| 03.647.980 | Držač za implantate za Zero-P VA |
| 03.647.982 | Impaktor sa loptastim vrhom za Zero-P VA |
| 03.647.984 | Blok za punjenje za Zero-P VA |
| 03.647.985 | Sečivo za uklanjanje vijaka |
| 03.647.990 | Šilo Ø 2,5 mm, sa košuljicom |
| 03.647.993 | Šilo Ø 2,5 mm, ugaono |
| 03.820.113 | Malj |

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

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

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

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

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

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista ili relativno blizu položaja ZERO-P VA sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

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

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

ZERO-P VA implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurzi i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

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

- Uklanjanje vijaka
 - Spojte vrh sečiva za uklanjanje vijka sa mehanizmom za blokiranje na pločici koji odgovara vijku koji treba ukloniti.
 - Pričvrstite ručku na osovinu odvijača, a zatim stavite sklopljeni odvijač u prvi vijak koji treba ukloniti.
 - Pritisnite mehanizam za blokiranje prema srednjoj liniji pomoću sečiva za uklanjanje i okrenite sklopljeni odvijač suprotno od smera kazaljki na satu da biste uklonili vijak.
 - Ponovite ovaj korak sa drugim vijkom.

Alternativna tehnika: Uklanjanje vijka

- Postavite vrh odvijača za uklanjanje u utor prvog vijka koji se uklanja.
- Okrećite gornje dugme odvijača za uklanjanje suprotno od smera kazaljki na satu da bi unutrašnja osovinica u potpunosti nalegla u vijak.
- Spuštajte spoljnu košuljicu odvijača za uklanjanje okretanjem u smeru kazaljki na satu sve dok košuljica ne uvuče mehanizam za blokiranje u interkorporalnu pločicu.
- Na kraju, okrećite srednji deo suprotno od smera kazaljki na satu da biste uklonili vijak. Ponovite ovaj korak sa drugim vijkom.

Ekstrakcija implantata

- Nakon uklanjanja vijaka, uklonite ZERO-P VA implantat pomoću instrumenta za umetanje.
- Postavite instrument za umetanje na implantat tako što ćete prvo poravnati udubljene žlebove koji se nalaze na srednjoj liniji na anteriornoj strani implantata sa izbočenim jezičcima na vrhu instrumenta.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti i upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

Klinička obrada medicinskog sredstva

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

Specijalna uputstva za rukovanje

Postavljanje pacijenta u položaj, izlaganje operativnog mesta i disektomija

- Primenom standardnog hirurškog pristupa izložite tela pršljena kod kojih je potrebno uraditi fuziju. Pripremite mesto fuzije uz praćenje odgovarajuće tehnike za datu indikaciju.

Postavljanje pacijenta u položaj

- Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Vodite računa da vrat pacijenta bude u sagitalno neutralnom položaju i da je poduprt jastukom. Kod operacije pršljenova C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje. U svim slučajevima, oba pršljena treba da budu potpuno vidljiva na radiografskom snimku.

Pristup

- Pronađite pravilan operativni nivo pomoću radiografskog snimka.
- Izložite intervertebralni disk i susedna tela pršljenova kroz standardni anteriorni pristup vratnom delu kičme.

Disektomija

- Pripremite mesto fuzije uz praćenje odgovarajuće tehnike za datu indikaciju.
- Obavite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta je neophodna za obnavljanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Umetanje implantata

Odredite odgovarajući implantat

- Izbor probnog odstoynika zavisi od visine i dubine intervertebralnog prostora, tehnike pripreme i anatomije pacijenta. Izaberite lordotični ili konveksni probni odstoynik odgovarajuće visine i dubine.
- Postavite probni odstoynik u odgovarajući kranijalno-kaudalni poravnati položaj i pažljivo ga umetnite u prostor diska.
- Za umetanje i/ili uklanjanje probnog odstoynika može se koristiti malji.
- Probni odstoynici imaju graničnike za dubinu koji odgovaraju graničnicima za dubinu ZERO-P VA implantata.
- Probni odstoynici su označeni bojama u zavisnosti od oblika. Visina probnog odstoynika je za 0,8 mm manja od visine odgovarajućeg implantata kako bi se uračunao prodor zubaca u završne ploče pršljena.
- Probni odstoynici nisu predviđeni za implantaciju i moraju se ukloniti pre umetanja ZERO-P VA implantata.

Napunite implantat koštanim graftom

- Preporučuje se da se ZERO-P VA implantat puni koštanim graftom.
- Postavite ZERO-P VA implantat u blok za punjenje.
- Koristite impaktor za sunderastu kost da čvrsto upakujete koštani graft u šupljinu implantata.
- Kako bi se obezbedio kontakt sa završnim pločama pršljena, važno je da se implantat puni sve dok koštani graft ne počne da izlazi iz lumena u kavezu.
- Impaktor kosti i blok za punjenje mogu da se koriste samo sa ZERO-P VA otiscima standardne veličine.

Umetanje implantata

- Za uvođenje implantata u prostor diska koristite instrument za umetanje ili držač implantata.

Umetanje implantata pomoću instrumenta za umetanje

- Zakačite instrument za umetanje za implantat tako što ćete prvo poravnati udubljene žlebove koji se nalaze na srednjoj liniji na anteriornoj strani implantata sa izbočenim jezičcima na vrhu instrumenta. Stisnite ručke instrumenta za umetanje da biste prikacili implantat, a potom možete okretati navrtku na instrumentu za umetanje u smeru kazaljki na satu da bi se implantat fiksirao za instrument za umetanje.
- Pažljivo ubacite implantat u segment u distrakciji. Plasirajte implantat sve dok se graničnik implantata ne nađe na anteriornoj površini tela pršljena. Implantat bi trebalo čvrsto da se smesti između završnih ploča.
- Ako je potrebno, vrh instrumenta za umetanje može lagano da se udara maljem kako bi se implantat uveo u prostor diska. Ako je primenjena distrakcija, otpustite je i ostavite instrument za umetanje vezan za implantat.

Umetanje implantata pomoću držača implantata

- Druga mogućnost je da implantat pažljivo umetnete u prostor diska pomoću držača implantata u vidu forcepsa. Zakačite držač implantata za implantat tako što ćete poravnati udubljene žlebove koji se nalaze na srednjoj liniji na anteriornoj strani implantata sa krajevima držača implantata. Kada implantat delimično postavite u prostor diska, možete ga dalje plasirati pomoću pljosnatog impaktora i/ili impaktora sa loptastim vrhom.
- ZERO-P VA interkorporalna pločica je označena strelicom koja označava orijentaciju implantata. Prilikom umetanja ZERO-P VA implantata, strelica bi trebalo da nakon umetanja pokazuje na telo kranijalnog pršljena.

Fiksiranje vijaka

- ZERO-P VA implantat je predviđen samo za implantaciju sa dva ZERO-P VA vijaka i tako se formira samostalna konstrukcija interkorporalne fuzije. Po dizajnu, ZERO-P VA implantat omogućava umetanje ZERO-P VA vijaka u opsegu prihvatljivih putanja.

- Preporučuje se korišćenje šila ili bušilice za pripremu otvora za vijke, jer su ovi instrumenti konstruisani tako da olakšaju naknadno postavljanje vijaka na željenoj putanji.
- Putanja vijka postignuta tokom ubacivanja vijka će dovesti do različite penetracije vijka u tela pršljena.

Fiksiranje vijaka – Opcija A: Šilo i samourezni vijci

- Preporučena tehnika fiksiranja vijaka je stvaranje probnog otvora, a zatim ubacivanje samoureznih vijaka.

Napravite prvi probni otvor

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijak koji je usmeren kaudalno.
- Odredite ulaznu tačku i putanju za prvi vijak. Pravilne angulacije za vijke se kreću u opsegu od 27° do 44° kranijalno-kaudalno i 15° do 29° medijalno-lateralno.
- Ubacite šilo u otvor za prvi vijak na interkorporalnoj pločici. Da biste osigurali pravilan ugao probnog otvora, stavite vrh spoljne košuljice šila do kraja u interkorporalnu pločicu. Da biste do kraja postavili spoljnu košuljicu šila, potrebno je da istovremeno gurate i držite košuljicu.
- Kada košuljica bude postavljena do kraja i kada se potvrdi ispravna putanja, gurnite nadole okruglu ručku šila i istovremeno je okrećite kako biste plasirali šilo. Uklonite šilo održavajući poravnanje otvora i implantata.
- Prilikom korišćenja šila, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.
- Vrh šila se uklapa u otvor za vijke interkorporalne pločice kako bi se dobio odgovarajući ugao.
- Gornja osovina šila, blizu ručke šila, obeležena je sa dva crna prstena. Prilikom plasiranja šila, dostignuta je odgovarajuća dubina kada kraj spoljne košuljice dođe između dva crna prstena.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planom i intraoperativnim nalazima.
- Pričvrstite osovinu odvijajača na ručku, a zatim stavite izabrani vijak na sklopljeni odvijajač. Odvijajač je konstruisan tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da se za zadržavanje vijka koristi noseća košuljica.
- Završite vijak sve dok glava vijka ne prođe iza blokade interkorporalne pločice. Potvrdite vizuelno da blokada pokriva glavu vijka.
- Prilikom umetanja vijaka, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Umetnite drugi vijak

- Ponovite prethodne korake za drugi vijak.

Zategnite vijke i komprimujte pločicu (opciono)

- Ako je potrebno, koristite odvijajač da biste umetnuli svaki vijak za još ¼–½ obrtaja. Ovaj korak zatezanja komprimuje graničnike interkorporalne pločice za anteriornu površinu tela pršljena i povećava apoziciju implantata za završne ploče tela pršljena.
- Prilikom zatezanja vijaka, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Fiksiranje vijaka – Opcija B: Vođica za bušenje

- Druga mogućnost je da koristite vođicu za bušenje i bušilicu da biste napravili probni otvor. Zatim ubacite vijke.

Izbušite prvi probni otvor

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijak koji je usmeren kaudalno.
- Odredite ulaznu tačku i putanju za prvi vijak. Pravilne angulacije za vijke se kreću u opsegu od 27° do 44° kranijalno-kaudalno i 15° do 29° medijalno-lateralno.
- Izaberite burgiju odgovarajuće dužine i montirajte je na ručku.
- Ubacite vođicu za bušenje u otvor za vijak na interkorporalnoj pločici. Da biste osigurali pravilan ugao probnog otvora, stavite vrh vođice za bušenje do kraja u interkorporalnu pločicu i potvrdite da je putanja tačna. Umetnite burgiju u vođicu i bušite sve dok graničnik bušilice ne dođe u kontakt s vođicom.
- Uklonite burgiju i vođicu za bušenje.
- Burgije su obeležene prstenom u boji i poklapaju se sa dužinom vijaka označenih istom bojom. Kada je prsten u ravni s vrhom vođice za bušenje, dostignuta je odgovarajuća dubina.
- Prilikom bušenja, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planom i intraoperativnim nalazima.
- Pričvrstite osovinu odvijajača na ručku, a zatim stavite izabrani vijak na sklopljeni odvijajač. Odvijajač je konstruisan tako da se vijak samostalno zadržava. Druga mogućnost je da se za zadržavanje vijka koristi noseća košuljica.
- Završite vijak sve dok glava vijka ne prođe iza blokade interkorporalne pločice. Potvrdite vizuelno da blokada pokriva glavu vijka.
- Prilikom umetanja vijaka, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Umetnite drugi vijak

- Ponovite prethodne korake za drugi vijak.

Zategnite vijke i komprimujte pločicu (opciono)

- Ako je potrebno, koristite odvijajač da biste zavili svaki vijak za još ¼–½ obrtaja. Ovaj korak zatezanja komprimuje graničnike interkorporalne pločice za anteriornu površinu tela pršljena i povećava apoziciju implantata za završne ploče tela pršljena.
- Prilikom zatezanja vijaka, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Fiksiranje vijaka – Opcija C: Ugaoni instrumenti

- Kada je priprema otvora za vijke otežana ili je vijke teško ubaciti zbog anatomskih prepreka, mogu se koristiti ugaono šilo i ugaoni odvijajač.

Napravite prvi probni otvor

- Preporučuje se da se prvi otvor napravi za vijak koji je usmeren kaudalno.
- Odredite ulaznu tačku i putanju za vijak. Pravilne angulacije za vijke se kreću u opsegu od 27° do 44° kranijalno-kaudalno i 15° do 29° medijalno-lateralno.
- Ubacite šilo pod odgovarajućim uglom u prvi otvor za vijak na pločici i lagano udarajte maljem dok šilo ne nalegne. Uklonite šilo održavajući poravnanje otvora i implantata.
- Prilikom korišćenja ugaonog šila, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Umetnite prvi vijak

- Izaberite odgovarajuću dužinu vijka u skladu sa preoperativnim planom i intraoperativnim nalazima.
- Postavite izabrani vijak na ugaoni odvijajač. Završite vijak sve dok glava vijka ne prođe iza blokade interkorporalne pločice. Potvrdite vizuelno da blokada pokriva glavu vijka.
- Prilikom umetanja vijaka, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Umetnite drugi vijak

- Ponovite prethodne korake za drugi vijak.

Zategnite vijke i komprimujte pločicu (opciono)

- Ako je potrebno, koristite odvijajač da biste zavili svaki vijak za još ¼–½ obrtaja. Ovaj korak zatezanja komprimuje graničnike interkorporalne pločice za anteriornu površinu tela pršljena i povećava apoziciju implantata za završne ploče tela pršljena.
- Prilikom zatezanja vijaka, treba koristiti instrument za umetanje ili držač za implantate kako bi se pomeranje implantata svelo na najmanju meru.

Napomene za upotrebu u neposrednoj blizini prethodne fuzije

- Ako je predviđeno da ZERO-P VA implantat bude postavljen pored prethodne fuzije, morate voditi računa da se ZERO-P VA implantat i vijci ne nađu u direktnom kontaktu s prethodno postavljenim krutim elementima.
- Po potrebi, uklonite komponente ugrađenih krutih elemenata povezane sa nivoom gde je prethodno urađena fuzija, a koje mogu sprečiti pravilno implantiranje ZERO-P VA implantata prema preporučenim tehnikama.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i takvim implantatom je potrebno rukovati u skladu sa bolničkim protokolom.

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

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com