

---

# Navodila za uporabo Vsadek ZERO-P™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Vsadek ZERO-PTM

Kletke ZERO-P so samostojni anteriorni vratni pripomočki za spajanje vretenc, zasnovani za vstavljanje v prostor medvretenčne ploščice. Kletka je dobavljena kot vnaprej sestavljen pripomoček z anteriorno vretenčno ploščico.

Kletke ZERO-P so na voljo v različnih oblikah, velikostih in višinah. Vijaki so na voljo v različnih dolžinah.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

04.617.110S	04.617.132S	04.617.226S
04.617.111S	04.617.135S	04.617.227S
04.617.112S	04.617.136S	04.617.228S
04.617.115S	04.617.137S	04.617.229S
04.617.116S	04.617.138S	04.617.230S
04.617.117S	04.617.139S	04.617.231S
04.617.118S	04.617.210S	04.617.232S
04.617.119S	04.617.211S	04.617.235S
04.617.120S	04.617.212S	04.617.236S
04.617.121S	04.617.215S	04.617.237S
04.617.122S	04.617.216S	04.617.238S
04.617.125S	04.617.217S	04.617.239S
04.617.126S	04.617.218S	04.617.812
04.617.127S	04.617.219S	04.617.812.02S
04.617.128S	04.617.220S	04.617.814
04.617.129S	04.617.221S	04.617.814.02S
04.617.130S	04.617.222S	04.617.816
04.617.131S	04.617.225S	04.617.816.02S

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno stran [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) skladno z ISO 5832-11

PEEK: polietereketon skladno s standardom ASTM F 2026

Titanova zlitina: TAV (titan - 6 % aluminija - 4 % vanadija) ELI (ekstra nizek intersticij) v skladu z ASTM F 136

## Predvidena uporaba

Sistem ZERO-P je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim skeletom po anteriorni vratni discektomiji, in sicer za naravno in stabilizacijo vratne hrbtenice (C2–C7).

## Indikacije

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- Spinalna stenoza.

## Kontraindikacije

- zlom hrbtenice,
- tumor na hrbtenici,
- huda osteoporoza,
- okužba hrbtenice.

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem ZERO-P je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati skladno s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki, ki imajo izkušnje s posegi na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se sistem ZERO-P uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavlja stabilizacijo premečnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem ZERO-P je samostojen pripomoček za uporabo pri cervikalni medvretenčni fuziji, zasnovan kot kombinacija funkcionalnosti cervikalne medvretenčne kletke in anteriorne cervikalne ploščice s štirimi cervikalnimi zaklepnimi vijaki.

## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki so med drugim lahko: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; tromboza; embolija; okužba; čezmerne krvavitve; poškodbe živcev in žil; smrt, kap; otekanje, nenormalno celjenje rane ali brazgotinjenje; heterotopna osifikacija; funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema; paraliza (začasna ali trajna); kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS); alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptomi, povezani s štrlinami vsadka ali kovinskih delov; zlom, zrahljanje ali premik vsadka; nepravilno zaraščanje, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti; zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka; degeneracija sosednjih segmentov; stalna bolečina ali nevrološki simptomi; poškodbe sosednjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; poškodbe zaradi retrakcije; otekline žrela; raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnina hrbtenjače; hripavost; disfgagija; perforacija, erozija ali draženje požiralnika; premik materiala pripomočka ali presadka; dislokacija materiala presadka; vretenčna angulacija.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnila poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnila poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinično reprocesiranje (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete ponovno obdelati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek ZERO-P vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezne medicinske pripomočke.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali preobčutljivostmi na materiale vsadka je treba to posebej upoštevati.

Namestitev in izpostavitve bolnika

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtno. Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitev retraktorja.

Poskusna vstavitev

- Ko je disektomija končana, izberite vzporedni lordozni ali konveksni poskusni distančnik ustreznosti višine in globine. Poskusni distančniki nimajo omejevalnika globine; za preverjanje položaja med vstavljanjem je treba uporabiti ojačevalnik slike. Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni distančnik tesno prilegati med končni ploščici. Izberite ustrezen odtis in velikost vsadka, ki bosta ustrezala variacijam bolnikove anatomije; če tega ne naredite, lahko poškodujete bolnika.
- Da zmanjšate morebitno tveganje za bolnika, je priporočljivo, da najprej uporabite poskusne distančnike z manjšo višino, potem pa še poskusne distančnike z večjo višino ter da najprej uporabite poskusne distančnike s standardnim odtisom, potem pa še poskusne distančnike z velikim odtisom.

Vstavitev vsadka

- Namestitev pripomočka ZERO-P poleg predhodne, večstopenjske fuzije lahko privede do povečane obremenitve vijakov.
- Kadar se pripomoček ZERO-P namesti poleg predhodne, večstopenjske fuzije, je treba razmisliti o dodatni posteriorni fiksaciji.
- Vsadkov ZERO-P s konveksnimi sagitalnimi profili ne usmerjajte z medialnimi vijaki s kranialno usmeritvijo.
- Usmerjanje vsadkov s konveksnim sagitalnim profilom s pomočjo medialnih vijakov s kranialno usmeritvijo lahko prepreči pravilno namestitev vsadka med vretenci.
- Za uvajanje vsadka v prostor diska uporabite usmerjevalni pripomoček ali držalo vsadka. Usmerjevalni pripomoček in držalo vsadka nimata omejevalnika globine, zato je treba za preverjanje položaja med vstavitvijo uporabiti ojačevalnik slike.
- Ko je vsadek vstavljen, preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu, preostale vsajene kovinske pripomočke, povezane s prejšnjo fuzijo, pa pregledajte s pomočjo intraoperativnega slikanja. Kletka PEEK ima en posterioren radioneprepusten označevalec, vgrajen v vsadek, ki omogoča intraoperativno radiografsko oceno položaja vsadka.
- Potrdite, da vsadek ZERO-P ni v neposrednem stiku z vsajenimi kovinskimi pripomočki, povezanimi s prejšnjo fuzijo.
- Če vsadek ZERO-P ostane v neposrednem stiku s kovinsko opremo, povezano s prejšnjo fuzijo, je lahko obremenitev vsadka ZERO-P čezmerna ter privede do morebitne pooperativne odpovedi pripomočka in poškodbe bolnika.

Fiksacija vijakov.

- Pred vrtnanjem luknje je treba uporabiti intraoperativno slikanje, da potrdite položaj svadra.
- Če bližnji kovinski pripomočki onemogočajo vsaditev vseh štirih vijakov, je treba uporabiti drug pripomoček, saj je lahko obremenitev vijakov čezmerna ter privede do morebitne pooperativne odpovedi pripomočka in poškodbe bolnika.
- Če katerega vijaka ni mogoče vstaviti v pravilni smeri ali zakleniti na ploščico, je treba uporabiti drugačen pripomoček, da preprečite morebitno tveganje izpada vijaka ali odpovedi vijaka.
- Če namesto svadra uporabite šilo, je treba uporabiti intraoperativno slikanje, da potrdite položaj šila.
- Pazite, da šilo ne premakne vsadka glede na vretenčno telo. Pri posebej trdi kosti je priporočljivo vrtnanje, da zmanjšate premikanje vsadka.
- Če sveder uporabljate v kombinaciji z usmerjevalnim pripomočkom, bodite previdni, da na sveder pritiskate samo aksialno. Upogibanje konice svadra, ko je v usmerjevalnem pripomočku, lahko privede do njenega zloma.
- Če uporabljate izvijač in ne namestite omejevalnika navora, lahko pride do zloma izvijača, kar lahko privede do morebitnih poškodb bolnika.
- Med vstavljanjem vijakov je treba uporabiti intraoperativno slikanje, da potrdite položaj vijaka.
- Vijake smete priviti šele, ko vstavite vse vijake.

Odstranjevanje vsadka

- Odvijanje vijakov z ročajem omejevalnika navora lahko privede do poškodb ročaja omejevalnika navora. Zato za odvijanje vijakov vedno uporabite standarden ročaj.
- Med odstranjevanjem vijaka s pomočjo stožčastega ekstrakcijskega vijaka pri vrtnanju v zarezo vijaka z 2,0-mm svedom nastanejo kovinski delci. Za odstranjevanje delcev iz rane je priporočljiva uporaba izsesavanja in izpiranja.
- Stožčastega ekstrakcijskega vijaka ne uporabljajte skupaj z električnim orodjem.
- Uporaba električnih orodij skupaj s stožčastim ekstrakcijskim vijakom lahko poškoduje zarezo vijaka in/ali ekstrakcijski vijak, kar onemogoči poznejše odstranjevanje.
- Stožčastega ekstrakcijskega vijaka ne uporabljajte z omejevalnikom navora, saj to onemogoči odstranitev vijakov in lahko povzroči dodatno poškodbo instrumentov.

Več informacij je na voljo v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes.

## Kombinacija medicinskih pripomočkov

Za uporabo s kletko ZERO-P je na voljo naslednji vijak:

- zaklepni vijak za vratno hrbtenico (Ø 3,0 mm).

Kletka ZERO-P in vijaki se namestijo z uporabo povezanih instrumentov ZERO-P.

03.110.002	Omejevalnik navora, 1,2 Nm, s hitrim spojem AO/ASIF
03.110.005	Ročaj za omejevalnike zateznega momenta 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 10 mm
03.617.721	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 11 mm
03.617.722	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 12 mm
03.617.725	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 5 mm
03.617.726	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 6 mm
03.617.727	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 7 mm
03.617.728	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 8 mm
03.617.729	Poskusni razmičnik Zero-P, vzporeden, višina 9 mm
03.617.730	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 10 mm
03.617.731	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 11 mm
03.617.732	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 12 mm
03.617.735	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 5 mm
03.617.736	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 6 mm
03.617.737	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 7 mm
03.617.738	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 8 mm
03.617.739	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, vzporeden, višina 9 mm
03.617.750	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 10 mm
03.617.751	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 11 mm
03.617.752	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 12 mm
03.617.755	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 5 mm
03.617.756	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 6 mm
03.617.757	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 7 mm
03.617.758	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 8 mm
03.617.759	Poskusni razmičnik Zero-P, lordotičen, višina 9 mm
03.617.760	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 10 mm
03.617.761	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 11 mm
03.617.762	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 12 mm
03.617.765	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 5 mm
03.617.766	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 6 mm
03.617.767	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 7 mm
03.617.768	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 8 mm

03.617.769	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, lordotičen, višina 9 mm
03.617.780	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 10 mm
03.617.781	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 11 mm
03.617.782	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 12 mm
03.617.785	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 5 mm
03.617.786	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 6 mm
03.617.787	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 7 mm
03.617.788	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 8 mm
03.617.789	Poskusni razmičnik Zero-P, konveksen, višina 9 mm
03.617.790	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 10 mm
03.617.791	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 11 mm
03.617.792	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 12 mm
03.617.795	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 5 mm
03.617.796	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 6 mm
03.617.797	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 7 mm
03.617.798	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 8 mm
03.617.799	Poskusni razmičnik Zero-P, veliki, konveksen, višina 9 mm
03.617.900	Izvijač Stardrive®, T8, samozadržujoč, nagnjen, z ovojem
03.617.901	Zadrževalni tulec za vijake za uporabo s št. 03.617.902
03.617.902	Steblo izvijača Stardrive®, T8, samozadržujoče
03.617.903	Ročaj s hitrim spojem
03.617.905	Deblo za nagnjeni izvijač, s hitrim spojem
03.617.912	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, globina vrtnanja 12 mm, 3-žlebna, za hitri spoj
03.617.914	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, globina vrtnanja 14 mm, 3-žlebna, za hitri spoj
03.617.916	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, globina vrtnanja 16 mm, 3-žlebna, za hitri spoj
03.617.940	Ročaj z velikim hitrim spojem
03.617.962	Vrtalno vodilo z ročajem
03.617.963	Usmerjevalni pripomoček za Zero-P
03.617.968	Vrtalno vodilo z navojno konico
03.617.970	Udarna glava za spongiozno kostnino za Zero-P
03.617.9715	Ekstrakcijski vijak, stožčast
03.617.9755	Vrtalna konica Ø 2,0 mm, 2-žlebna, za hitri spoj
03.617.980	Držalo vsadka za Zero-P
03.617.981	Udarna glava, ploska
03.617.982	Udarna glava z zašiljeno kroglasto konico
03.617.984	Pakirni blok za Zero-P
03.617.990	Šilo Ø 2,0 mm, z ovojem
03.617.993	Šilo Ø 2,0 mm, nagnjeno
03.820.113	Tolkalo

Podjetje Synthes ni preizkusilo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev in v takih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Okolje magnetne resonance

Pogojno varno za slikanje z MR:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ZERO-P pogojno varni pri MR-slikanju. Te izdelke lahko varno slikamo pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla,
- prostorski gradient magnetnega polja 300 mT/cm (3000 gauss/cm),
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek ZERO-P povzroči povišanje temperature za največ 4,1 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skeniranih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček ZERO-P ali sorazmerno blizu njegove lege.

### Obdelava pred uporabo pripomočka

Sterilni pripomočki:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.

- Preglejte sterilno obojino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilni pripomočki:

Izdelke podjetja Synthes, dobavljene v nesterilnem stanju, je treba očistiti in sterilizirati s paro pred kirurško uporabo. Pred čiščenjem odstranite vso originalno obojino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Odstranjevanje vsadka

Vsadek ZERO-P je namenjen za trajno vsaditev in ni predviden za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer je treba upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka ZERO-P priporoča spodnja tehnika.

Z izvijačem odstranite vijak.

- Ročaj pritrdite na nastavek izvijača, potem pa sestavljen sklop vstavite v zarezo vijaka, ki ga želite odstraniti.
- Sklop obračajte v levo, da najprej zrahljate vijak na vsadku ZERO-P. Vstavljajnik še naprej obračajte v levo, da zrahljan vijak odstranite z vsadka.

Opomba: če je treba odstraniti več vijakov, se priporoča, da najprej zrahljate vse vijake in šele nato z vsadka odstranite vijake. Z zrahljanjem vseh vijakov pred njihovim odstranjevanjem zagotovite, da bo vsadek med odstranjevanjem ustrezno pritrjen.

Odstranjevanje vijaka s stožčastim ekstrakcijskim vijakom

- Če izvijača ni mogoče ustrezno vstaviti v zarezo vijaka, da bi zrahljali vijak, ali če je zareza vijaka poškodovana, lahko za njegovo odstranitev uporabite stožčasti ekstrakcijski vijak.
- Najprej uporabite 2,0-mm sveder, da pripravite zarezo vijaka. Sveder s polno močjo in na osi z vijakom vstavite v glavo vijaka, da rahlo navrtate zarezo vijaka.
- Sveder potiskajte naprej, dokler ni blokada svedra v stiku z vrhom vijaka. To omogoča globlje sidranje stožčastega ekstrakcijskega vijaka v zarezi vijaka.
- Stožčasti ekstrakcijski vijak priključite na ročaj s hitro spojko.
- Konico stožčastega ekstrakcijskega vijaka na osi z vijakom vstavite v zarezo vijaka.
- Obračajte v levo, dokler ekstrakcijski vijak ne zagrabi zareze vijaka. Še naprej obračajte v levo, da odstranite vijak.

Opomba: Stožčasti ekstrakcijski vijak je namenjen samo enkratni uporabi.

Ekstrakcija vsadka

- Ko odstranite vse vijake, lahko z usmerjevalnim pripomočkom odstranite vsadek ZERO-P.
- Usmerjevalni pripomoček priključite na vsadek, tako da poravnate odprtine za vijake na vsadku z retencijskimi deli na usmerjevalnem pripomočku, potem pa razprete usmerjevalni pripomoček.
- Ko je vsadek varno nameščen, ga previdno odstranite.

Opomba: pri odstranjevanju se priporoča razmikanje v prostoru diska.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

### Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« za navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

### Posebna navodila za operativni poseg

Namestitev, izpostavitve in disektomija bolnika

Postavitve pacienta

- S standardnim kirurškim pristopom izpostavite vretenca, pri katerih bo izvedena fuzija. Mesto fuzije pripravite skladno z ustrezno tehniko za dano indikacijo.
- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu. Zagotovite, da je vrat bolnika v sagitalno nevtralnem položaju in da je podprt z blazinico. Pri zdravljenju C6–C7 se prepričajte, da ramena ne omejujejo rentgenskega spremljanja.
- Pri vseh bolnikih morata biti na radiografskem slikanju vidni obe vretenca.

Dostop

- Z radiografsko slikanjem poiščite ustrezno operativno raven.
- S standardnim anteriornim pristopom do vratne hrbtenice razkrijte medvretenčno ploščico in sosednja vretenca.

#### Discektomija

- Mesto fuzije pripravite skladno z ustrežno tehniko za dano indikacijo.
- Opravite distrakcijo segmentov.
- Distrakcija segmentov je bistvena za obnavljanje višine medvretenčne ploščice in zagotavljanje dostopa do medvretenčnega prostora.

#### Vstavev vsadka

##### Določitev ustreznega vsadka

- Izбира poskusnega distančnika je odvisna od višine in globine medvretenčnega prostora, tehnike priprave in anatomije bolnika. Izberite lordozni ali konveksni poskusni distančnik ustrežne višine in globine.
- Poskusni distančnik usmerite tako, da je ustrežno usmerjen kranialno/kavdalno, in ga previdno vstavite v prostor medvretenčne ploščice.
- Kladivo se lahko uporablja za vstavljanje in/ali odstranjevanje poskusnega distančnika.
- Če želite, lahko na poskusni distančnik pritrdite večji ročaj.
- Poskusni distančniki so barvno označeni glede na obliko.
- Višina poskusnega distančnika je 0,8 mm manjša od višine ustreznega vsadka, kar upošteva penetracijo zob v končne vretenčne ploščice.
- Poskusni distančniki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka ZERO-P odstraniti.

#### Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

- Priporočljivo je, da vsadek ZERO-P zapakirate z materialom kostnega presadka. Vsadek ZERO-P namestite v polnilni blok.
- Z udarno glavo za spongiozno kostnino polnilni material čvrsto napolnite v votlino vsadka.
- Da zagotovite stik s končnimi vretenčnimi ploščicami, je pomembno, da vsadek napolnite tako, da material presadka izstopi iz lumna v kletki.
- Udarne glavo za kost in polnilni blok se lahko uporabljata samo s standardnimi velikostmi odtisov pripomočka ZERO-P.

#### Vstavev vsadka

- Za uvajanje vsadka v prostor diska uporabite usmerjevalni pripomoček ali držalo vsadka. Priporočena usmeritev je taka, da so medialni vijaki usmerjeni kavdalno.

#### Vstavljanje vsadka s pomočjo pripomočka za vstavljanje

- Usmerjevalni pripomoček priključite na vsadek, tako da poravnate odprtine za vijake na vsadku z retencijskimi deli na usmerjevalnem pripomočku, potem pa razprete usmerjevalni pripomoček. Ko je vsadek dobro pritrjen, ga previdno vstavite v raztegnjeni segment.
- Po potrebi lahko s klavdom udarite po vrhu merilnega pripomočka, da premaknete vsadek v prostor medvretenčne ploščice. Če ste uporabili distrakcijo, jo sprostite, medtem ko je usmerjevalni pripomoček še vedno pritrjen na vsadek.

#### Vstavljanje vsadka z držalom za vsadek

- Vsadek lahko vstavite v prostor medvretenčne ploščice z držalom za vsadek v obliki klešč. Ko vsadek delno vstavite v prostor medvretenčne ploščice, lahko vsadek s plosko udarno glavo in/ali udarno glavo s kroglično konico potisnete do ustrežne posteriorne globine.
- Priporočena usmeritev vsadka je taka, da so medialni vijaki usmerjeni kavdalno. Pri kletkah s konveksno obliko je to edina možna usmeritev.

#### Fiksacija vijakov

##### Fiksacija vijakov – možnost A: usmerjevalni pripomoček

- Usmerjevalni pripomoček omogoča vstavev enega vijaka z instrumentom, pritrjenim na vsadek. S tem lahko vsadek ohranite na mestu, medtem ko so pripravljene druge luknje za vijake in vijaki vstavljeni.

#### Izvrtaite prvo pilotno luknjo skozi vrtalno in vijačno luknjo merilnega pripomočka.

- Izberite sveder ustrežne dolžine. Sveder vstavite v vrtalno in vijačno luknjo merilnega pripomočka in vrtajte, dokler se omejevalnik na svedru ne dotakne vodila.
- Odstranite sveder.
- Svedri so označeni z barvnimi obroči, ki ustrezajo barvno označenim dolžinam vijakov.

#### Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrežne dolžine.
- Na ročaj in gred izvijača namestite omejevalnik navora.
- Vijak namestite na izvijač z omejevalnikom navora. Izvijač je zasnovan samozadrževalno. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Pri vstavljanju prvega vijaka skozi usmerjevalni pripomoček uvlecite tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ni v stiku s ploščico.

#### Vrtanje preostalih pilotnih lukenj

- Izberite sveder ustrežne dolžine. Sveder vstavite v vrtalno luknjo merilnega pripomočka in vrtajte, dokler se omejevalnik na svedru ne dotakne vodila.
- Odstranite sveder.
- Postopek ponovite pri preostalih luknjah za vijake.
- Svedri so označeni z barvnimi obroči, ki ustrezajo barvno označenim dolžinam vijakov.

#### Vstavite preostale vijake

- Z vsadka odstranite usmerjevalni pripomoček.
- Vijak namestite na izvijač z omejevalnikom navora. Izvijač je zasnovan samozadrževalno. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ni v stiku s ploščico.
- Postopek ponovite pri preostalih vijakih.
- Če je usmerjevalni pripomoček težko odstraniti, preverite, ali je vijak dovolj vstavljen, da usmerjevalni pripomoček med odstranjevanjem ne bo v stiku z vijakom.

#### Privijanje vijakov

- Za zaklep glave vijaka v ploščici vedno uporabite omejevalnik navora, da vsak vijak privijete s priporočenim navorom 1,2 Nm.
- Vijaki, ki se namestijo s kirurškim posegom, morda ne bodo vedno poravnani s ploščico, temveč bodo dovolj zaklenjeni, ko dosežete 1,2 Nm navora.

#### Fiksacija vijakov – možnost B: vrtalno vodilo in prostoročni vijak

- Če uporaba merilnega pripomočka ni najustrežnejši kirurški poseg, upoštevajte ta navodila za alternativno tehniko.

#### Vrtanje prve pilotne luknje

- Priporočljivo je, da najprej ustvarite luknjo za kavdalno usmerjeni vijak.
- Izberite sveder ustrežne dolžine. Določite vstopno točko in pot vijaka. Pravilni koti vijakov so 40° v kavdalni ali kranialni smeri. Medialni vijaki segajo 2,5° lateralno, stranski vijaki pa segajo 2,5° medialno.
- Stranski vijaki morajo biti vedno medialno usmerjeni.
- Vrtalno vodilo vstavite v luknjo za vijak pod ustreznim kotom. Konica vrtalnega vodila je zasnovana tako, da se prilega v luknjo za vijak ploščice in vodi pod pravilnim kotom.
- Sveder vstavite v vodilo in vrtajte, dokler se omejevalnik na svedru ne dotakne vodila.
- Odstranite sveder in vodilo.
- Svedri so označeni z barvnimi obroči, ki ustrezajo barvno označenim dolžinam vijakov. Ko je obroč poravnan z vrhom vrtalnega vodila, je dosežena ustrežna globina.

#### Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrežne dolžine.
- Na ročaj in gred izvijača namestite omejevalnik navora.
- Vijak namestite na izvijač z omejevalnikom navora. Izvijač je zasnovan samozadrževalno. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Pri vstavljanju prvega vijaka skozi usmerjevalni pripomoček uvlecite tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ni v stiku s ploščico.

#### Vstavite preostale vijake

- Prejšnje korake ponovite pri preostalih vijakih.

#### Privijanje vijakov

- Za zaklep glave vijaka v ploščici vedno uporabite omejevalnik navora, da vsak vijak privijete s priporočenim navorom 1,2 Nm.
- Vijaki, ki se namestijo s kirurškim posegom, morda ne bodo vedno poravnani s ploščico, temveč bodo dovolj zaklenjeni, ko dosežete 1,2 Nm navora.

#### Fiksacija vijakov – možnost C: navojno vrtalno vodilo in prostoročni vijak

##### Vrtanje prve pilotne luknje

- Priporočljivo je, da najprej ustvarite luknjo za kavdalno usmerjeni vijak.
- Določite pot za navojno vrtalno vodilo. Pravilni koti so 40° v kavdalni ali kranialni smeri.
- Navojno vrtalno vodilo privijte v navoj ploščice ZERO-P pod ustreznim kotom, dokler ni za 2 prsta. Navoj vrtalnega vodila je zasnovan tako, da se prilega v navoj ploščice ZERO-P.
- Določite sveder ustrežne dolžine. Sveder vstavite v vodilo in vrtajte, dokler se omejevalnik na svedru ne dotakne vodila.
- Odstranite sveder in navojno vrtalno vodilo.
- Svedri so označeni z barvnimi obroči, ki ustrezajo barvno označenim dolžinam vijakov. Ko je obroč poravnan z vrhom vrtalnega vodila, je dosežena ustrežna globina.

#### Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrezne dolžine.
- Na ročaj in gred izvijača namestite omejevalnik navora.
- Vijak namestite na izvijač z omejevalnikom navora. Izvijač je zasnovan samozadrževalno. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Pri vstavljanju prvega vijaka skozi usmerjevalni pripomoček uvlecite tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ni v stiku s ploščico.

#### Vstavite preostale vijake

- Prejšnje korake ponovite pri preostalih vijakih.

#### Privijanje vijakov

- Za zaklep glave vijaka v ploščici vedno uporabite omejevalnik navora, da vsak vijak privijete s priporočenim navorom 1,2 Nm.
- Vijaki, ki se namestijo s kirurškim posegom, morda ne bodo vedno poravnani s ploščico, temveč bodo dovolj zaklenjeni, ko dosežete 1,2 Nm navora.

#### Fiksacija vijakov – možnost D: šilo in prostoročni vijak

- Če ima kirurg raje šilo in ne uporabe tehnike vrtnja, je mogoče uporabiti to alternativno tehniko.

#### Priprava prve pilotne luknje s šilom

- Priporočljivo je, da najprej ustvarite luknjo za kavdalno usmerjene vijake.
- Določite vstopno točko in pot vijaka. Pravilni koti vijakov so 40° v kavdalni ali kranialni smeri. Medialni vijaki segajo 2,5° lateralno, stranski vijaki pa segajo 2,5° medialno.
- Stranski vijaki morajo biti vedno medialno usmerjeni.
- Šilo pod ustreznim kotom vstavite v vijačno luknjo v ploščici in pritisnite navzdol, hkrati obračajte pa ročaj. Šilo odstranite in pri tem ohranjajte poravnano luknjo in ploščico.
- Konica šila je zasnovana tako, da se prilega v luknjo za vijak ploščice in vodi pod pravilnim kotom.

#### Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrezne dolžine.
- Na ročaj in gred izvijača namestite omejevalnik navora.
- Vijak namestite na izvijač z omejevalnikom navora. Izvijač je zasnovan samozadrževalno. Namesto tega lahko za zadrževanje vijakov uporabite tudi zadrževalni tulec.
- Pri vstavljanju prvega vijaka skozi usmerjevalni pripomoček uvlecite tulec.
- Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ni v stiku s ploščico.

#### Vstavite preostale vijake

- Prejšnje korake ponovite pri preostalih vijakih.

#### Privijanje vijakov

- Za zaklep glave vijaka v ploščici vedno uporabite omejevalnik navora, da vsak vijak privijete s priporočenim navorom 1,2 Nm.
- Vijaki, ki se namestijo s kirurškim posegom, morda ne bodo vedno poravnani s ploščico, temveč bodo dovolj zaklenjeni, ko dosežete 1,2 Nm navora.

#### Fiksacija z vijaki – možnost E: kotni instrumenti

- Pri vijakih, ki jih je zaradi zahtevne anatomije težko vrtati ali vstaviti, lahko uporabite kotno šilo in kotni izvijač.

#### Priprava prve pilotne luknje s šilom

- Priporočljivo je, da najprej ustvarite luknjo za kavdalno usmerjene vijake.
- Določite vstopno točko in pot vijaka. Pravilni koti vijakov so 40° v kavdalni ali kranialni smeri. Medialni vijaki segajo 2,5° lateralno, stranski vijaki pa segajo 2,5° medialno.
- Stranski vijaki morajo biti vedno medialno usmerjeni.
- Šilo pod ustreznim kotom vstavite v vijačno luknjo na ploščici in s klavivom trkajte, dokler šilo ni nameščeno.
- Šilo odstranite in pri tem ohranjajte poravnano luknjo in ploščico.

#### Vstavljanje prvega vijaka

- Glede na predoperativno načrtovanje in intraoperativne ugotovitve izberite vijak ustrezne dolžine.
- Vijak namestite na kotni izvijač. Vijak potiskajte naprej, dokler glava vijaka ni v stiku s ploščico.

#### Vstavite preostale vijake

- Prejšnje korake ponovite pri preostalih vijakih.

#### Privijanje vijakov

- Za zaklep glave vijaka v ploščici vedno uporabite omejevalnik navora, da vsak vijak privijete s priporočenim navorom 1,2 Nm.
- Vijaki, ki se namestijo s kirurškim posegom, morda ne bodo vedno poravnani s ploščico, temveč bodo dovolj zaklenjeni, ko dosežete 1,2 Nm navora.

#### Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri uporabi v bližini predhodne fuzije

- Pri vsaditvi pripomočka ZERO-P v bližini predhodne fuzije pazite, da kletke in vijakov ZERO-P ne namestite v neposreden stik s predhodno vsajeno strojno opremo. Po potrebi odstranite strojno opremo na sosednjem nivoju, ki preprečuje vsaditev pripomočka ZERO-P z ustrezno tehniko.
- Pripomočka ZERO-P ne namestite poleg predhodno vsajene strojne opreme, če sosednje stopnje ni mogoče potrditi za fuzijo ali če do fuzija ni prišlo.
- Za prilagoditev na predhodno nameščeno strojno opremo vsadke ZERO-P usmerite z lordoznimi in vzporednimi sagitalnimi profili, pri čemer naj bodo medialni vijaki usmerjeni kranialno ali kavdalno. Za določitev zelene usmeritve upoštevajte mere vijakov.

#### Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke skladno z bolnišničnimi postopki.

#### Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)