
Használati utasítás

ZERO-P™ VA távtartó

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

ZERO-PTM VA távtartó

A ZERO-P VA cage implantátumok önálló anterior nyaki csigolyatest-egyesítő (ACIF) eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők. A cage előre összeszerelt, anterior nyaki lemezes eszközként kerül forgalomba.

A ZERO-P VA cage eszközök különböző formákban, méreteken és magasságokban rendelkezhetők. A csavarokat különböző hosszban kínáljuk.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbium)

az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 4% vanádium)

az ISO 5832-3 szabvány szerint

Titánótvözet: TAV (titán – 6% alumínium – 4% vanádium)

ELI (extra alacsony intersticiális) az ASTM F136 szabvány szerint

PEEK: poli-(éter-éter-ke-ton) az ASTM F2026 szabvány szerint

Elgiloy® (40% kobalt – 20% króm – 16% vas – 15% nikkell – 7% molibdén) az ASTM F 1058 szabvány szerint

Az Elgiloy® az Elgiloy Specialty Metals bejegyzett védjegye.

Rendeltetés

A ZERO-P VA rendszer a rendeltetéséből adódóan kifejezett csontozatú pácienseknél, a nyaki gerincszakasz (C2–C7) reponálása és stabilizálása céljából használható anterior cervicalis discectomia után.

Javallatok

– Degeneratív porckorong-megbetegedés (DDD)

– A gerinc stenosisa

Ellenjavallatok

– Gerinctörés

– Gerincdaganat

– Súlyos osteoporosis

– Gerincfertőzés

Betegcélcsoport

A ZERO-P VA rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontvázrendszerű páciensekben használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat és az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében gyakorlott sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Nyomatékosan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetéséből adódóan a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A megfelelő sebészeti beavatkozást mindenképpen ismernie kell.

Várható klinikai előnyök

A ZERO-P VA rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csontegyesítés kiegészítéseként biztosítja a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását a csigolyaközi porckorong eltávolítása után, ami várhatóan enyhíti a gerinc kóros elváltozásai miatti nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló a következő linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A ZERO-P VA rendszer nyakcsigolyaközi testfúzióhoz használható önálló eszköz, amely a kialakításánál fogva a nyakcsigolyaközi cage és a két cervicalis rögzítőcsavarral ellátott anterior nyaki lemezek funkcionalitását egyesíti.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a vázizomrendszer rendszeres funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése a áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; visszahúzás miatti sérülés; gégeduzzanat; gerinchártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyvezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nyomatékosan ajánlott, hogy a ZERO-P VA implantátum beültetését kizárólag a szakszerűségi szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövödményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

A páciens elhelyezése és feltárása

- A beteget hanyatt fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. A légyszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktort óvatosan kell elhelyezni.

Próbaelem beillesztése

- A discectomia elvégzése után megfelelő hosszúságú és mélységű lordosisos vagy domború távtartó próbaelemet kell kiválasztani. A távtartó próbaelem kívánt elhelyezését megakadályozó anterior osteophyták valószínűsíthetően megakadályozzák a ZERO-P VA implantátum kívánt elhelyezését is. Az akadályt képező anterior osteophytákat az implantátum behelyezése előtt ajánlott eltávolítani.
- A beteget érő potenciális kockázat minimálisra szorítása érdekében a nagyobb magasságúak használata előtt ajánlott kisebb magasságú távtartó próbaelemeket, illetve nagy alapterületűek előtt ajánlott normál alapterületű távtartó próbaelemeket használni.
- Habár a távtartó próbaelemeken vannak mélységi ütközők, a beillesztés során a helyzetüket képerősítő eszközzel ajánlott ellenőrizni.
- A szegmens teljes széthúzása esetén a távtartó próbaelemnek szorosan a véglemezek közé kell illeszkednie.

Az implantátum behelyezése

- Győződjön meg arról, hogy a ZERO-P VA implantátum beültetése nem olyan helyre történik, ahol közvetlenül érintkezik a korábban egyesített szinttel összefüggő beültetett szerelvényekkel.
- A ZERO-P VA implantátumra túlzott mértékű terhelés nehezedhet, ha a ZERO-P VA implantátum közvetlen érintkezésben marad a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vagy elmozdulásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.
- A ZERO-P VA eszköz korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezése túlzott mértékű terhelést eredményezhet.
- Mérlegelni kell a további posterior kiegészítő rögzítést olyan esetekben, amikor a ZERO-P VA eszközt korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezik el.
- Intraoperatív képkalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni az implantátum végleges elhelyezkedését az anterior-posterior (AP) és laterális nézetekben lévő csigolyatestekhez, valamint a korábban egyesített szinttel összefüggő, helyben maradt beültetett szerelvényekhez képest. A PEEK cage implantátumon egyetlen hátsó sugárátlatlan jelölő van kialakítva, amely lehetővé teszi az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

Csavaros rögzítés

- A csavarok az alkalmazott implantátum, csavarhossz és pálya kiválasztott kombinációjának függvényében túlyulhatnak az implantátum hátsó szélén.
- Ha a szomszédos szerelvények megakadályozzák mindkét ZERO-P VA csavar beültetését, más eszközt kell használni, mivel az implantátumra túlzott mértékű terhelés nehezedhet, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vagy elmozdulásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.
- Ha bármelyik csavar helyes haladási pályán történő bevezetése nem lehetséges, vagy az útjukat elzárja a csigolyatestközi lemez, más eszközt kell használni, hogy elkerülhető legyen a csavar kitékeredésének kockázata.
- A fúrószár helyzetét intraoperatív képkalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- Fúrás közben ügyelni kell arra, hogy a fúrás tengelyirányban, a fúróvezetőével azonos haladási pálya mentén történjen.
- Fúrás közben az oldalirányú terhelések és/vagy a tengelyirányról történő letérés az eszközök törését vagy károsodását eredményezheti, ami potenciálisan ártalmas lehet a páciens számára.
- Amikor fúrógéppel helyett árt használnak, intraoperatív képkalkotó eljárással kell ellenőrizni az ár helyzetét.

- Az árt tilos használni védőgallér nélkül, ez ugyanis a páciens sérülést okozhatja.
- Csavar beillesztése közben intraoperatív képkalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a csavar helyzetét és azt, hogy a csavar követi-e az árral vagy fúrógéppel képzett vezetőfurat vonalát.
- Tilos folytatni bármelyik csavar behajtását, miután a csigolyatestközi lemezen lévő ütközők rögzülése megtörtént a csigolyatestek elülső felszínén, továbbá bármelyik csavar meghúzáskor tilos 1/2 fordulatnál tovább hajtani a csavart.
- A túlzott meghúzás csontleválást okozhat, és veszélyeztetheti az implantátum rögzülését a csigolyatestekben.

Az implantátum eltávolítása

- Ha a csavar eltávolítása közben a belső szár nincs teljesen rögzülve, vagy a külső védőgallér nem került teljesen a helyére azelőtt, hogy megkísérelnék a csavareltávolítási technika ezt követő lépéseit, a behajtóeszköz eltérhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Az eltávolításhoz használt csavarbehajtó eszközt kizárólag a csavar eltávolítására szabad használni; az eltávolításhoz használt behajtóeszköz csavar behelyezésére történő felhasználása a behajtóeszköz és/vagy az implantátum töréséhez vezethet.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A ZERO-P VA cage eszközökhöz az alábbi csavarválaszték használható.

- Cervicalis gerincscsavar (Ø 3,7 mm)

A ZERO-P VA cage eszköz és csavarok felhelyezése a hozzájuk tartozó ZERO-P VA eszközökkel együtt történik.

03.617.900	StarDrive csavarhúzó, T8, beépített tartószerkezetes
03.617.902	StarDrive csavarhúzó szár, T8, beépített tartószerkezetes
03.617.905	Szár ferde csavarhúzóhoz, gyorscsatlakozós
03.617.912	Fúrószár Ø 2,0 mm, fúrási mélység: 12 mm
03.617.914	Fúrószár Ø 2,0 mm, fúrási mélység: 14 mm
03.617.916	Fúrószár Ø 2,0 mm, fúrási mélység: 16 mm
03.617.940	Markolat, nagy gyorscsatlakozós
03.617.981	Impaktor, lapos
03.647.750	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 10 mm
03.647.751	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 11 mm
03.647.752	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 12 mm
03.647.755	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 5 mm
03.647.756	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 6 mm
03.647.757	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 7 mm
03.647.758	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 8 mm
03.647.759	Zero-P VA távtartó próbaelem, lordosisos, magasság: 9 mm
03.647.760	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 10 mm
03.647.761	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 11 mm
03.647.762	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 12 mm
03.647.765	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 5 mm
03.647.766	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 6 mm
03.647.767	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 7 mm
03.647.768	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 8 mm
03.647.769	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, lordosisos, magasság: 9 mm
03.647.780	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 10 mm
03.647.781	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 11 mm
03.647.782	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 12 mm
03.647.785	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 5 mm
03.647.786	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 6 mm
03.647.787	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 7 mm
03.647.788	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 8 mm
03.647.789	Zero-P VA távtartó próbaelem, domború, magasság: 9 mm
03.647.790	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 10 mm
03.647.791	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 11 mm
03.647.792	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 12 mm
03.647.795	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 5 mm
03.647.796	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 6 mm
03.647.797	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 7 mm
03.647.798	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 8 mm
03.647.799	Zero-P VA távtartó próbaelem, nagy, domború, magasság: 9 mm
03.647.901	Tartóhüvely a 03.617.902 cikkszámú eszközökhöz tartozó csavarokhoz
03.647.903	Markolat, kicsi, gyorscsatlakozós
03.647.962	Markolatos fúróvezető
03.647.963	Behelyezőeszköz Zero-P VA eszközökhöz
03.647.970	Spongiosa csontállományhoz kialakított impaktor
03.647.971	Csavareltávolító csavarhúzó
03.647.980	Implantátumtartó Zero-P VA eszközökhöz

03.647.982	Gömbhegyű impaktor Zero-P VA eszközhöz
03.647.984	Töltőblokk Zero-P VA eszközhöz
03.647.985	Csavareltávolító csavarvég
03.647.990	Ár Ø 2,5 mm, hüvelyes
03.647.993	Ár Ø 2,5 mm, hajlított
03.820.113	Kalapács

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságos:
A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a ZERO-P VA rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
– 1,5 tesla és 3,0 tesla térerősségű statikus mágneses mező;
– 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
– 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a ZERO-P VA implantátum legfeljebb 4,0 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a ZERO-P VA eszköz, vagy viszonylag közel esik annak helyzetéhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A ZERO-P VA implantátum rendeltetés szerinti célja a tartós beültetés, és a rendeltetéséből adódóan nem távolítható el.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Az alábbi technika ajánlott, ha el kell távolítani a ZERO-P VA implantátumot.

- A csavarok eltávolítása
 - Fogassa be a csavareltávolító penge hegyét az eltávolítani kívánt csavarok megfelelő lemez blokkolószerkezetébe.
 - Erősítse a markolatot a csavarbehajtó szárára, majd illesse az összeállított behajtóeszközt az első eltávolítandó csavarba.
 - Miközben a blokkolószerkezetet a középvonal felé nyomja az eltávolítópengével, a csavar eltávolításához forgassa az összeállított behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba.
 - Ismétlje meg ezt a lépést a másik csavarnál.

Alternatív technika: csavareltávolítás

- Illesse az eltávolításhoz használt csavarbehajtó hegyét az első eltávolítandó csavaron a behajtóeszköznek kialakított hornyba.
- Forgassa az eltávolításhoz használt behajtóeszköz felső állítógombját az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a belső szár teljesen rögzüljön a csavarba.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatással eressze le az eltávolításhoz használt behajtóeszköz külső védőgallériát, amíg az vissza nem húzza a blokkolószerkezetet a csigolyatestközi lemezbe.
- Végül forgassa a középső részt az óramutató járásával ellentétes irányba a csavar eltávolításához. Ismétlje meg ezt a lépést a második csavarnál.

Az implantátum kiemelése

- A csavarok eltávolítása után a ZERO-P VA implantátumot a behelyezőeszköz segítségével kell eltávolítani.
- A behelyezőeszköz implantátumra rögzítéséhez először egy vonalba kell igazítani az implantátum elülső oldalán, a középvonal mentén található süllyesztett hornyokat és az eszköz hegyén lévő villás füleket.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

Az eszköz klinikai felületkezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

- A szokásos sebészeti megközelítéssel tárja fel a csontegyesítésre kijelölt csigolyatesteket. Az adott javallatnak megfelelő technika alkalmazásával készítse elő a csontegyesítési területet.

A páciens elhelyezése

- A beteget hanyatt fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. Biztosítani kell, hogy a páciens nyaka sagittálisan semleges helyzetben legyen, párnával alátámasztva. A C6–C7 csigolyák kezelésekor ügyelni kell arra, hogy a vállak ne korlátozzák a röntgenes monitorozást. Mindkét csigolyának minden esetben teljesen láthatónak kell lennie a radiográfiai képalkotáson.

Feltárás

- Röntgenes képalkotás segítségével keresse meg a helyes műtéti szintet.
- A cervicalis gerinc standard anterior megközelítésével tárja fel a csigolyaközi porckorongot és a szomszédos csigolyatesteket.

Discectomia

- Az adott javallatnak megfelelő technika alkalmazásával készítse elő a csontegyesítési területet.
- Végezze el a szegmens disztrakciót.
- A szegmens disztrakciója elengedhetetlen a korongmagasság helyreállításához és a csigolyaközi térhez való hozzáférés biztosításához.

Az implantátum behelyezése

A megfelelő implantátum meghatározása

- A távtartó próbaelem kiválasztása a csigolyaközi tér magasságától és mélységétől, a preparációs technikától és a páciens anatómiai jellegzetességeitől függ. Válasszon ki megfelelő hosszúságú és mélységű lordosisos vagy domború távtartó próbaelemet.
- Igazítsa a távtartó próbaelemet a megfelelő cranialis vagy caudalis irányba, és óvatosan helyezze a csigolyaközi részbe.
- A kalapáccsal megkönnyíthető a távtartó próbaelem bevezetése és/vagy eltávolítása.
- A távtartó próbaelemeken lévő mélységmérő ütközők megfelelnek a ZERO-P VA implantátum mélységmérő ütközőinek.
- A távtartó próbaelemek az alakjuk szerint színekódoltak. A távtartó próbaimplantátum magassága 0,8 mm-rel kisebb, mint a hozzá tartozó implantátumé, hogy figyelembe lehessen venni a fogak behatolását a csigolya zárólemezbe.
- A távtartó próbaelemeket nem szabad beültetni, azokat el kell távolítani a ZERO-P VA implantátum behelyezése előtt.

Implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

- A ZERO-P VA implantátumot ajánlott csontgraftanyaggal feltölteni.
- Helyezze a ZERO-P VA implantátumot a töltőblokkba.
- A spongiosa csontállományhoz kialakított impaktor használatával nyomkodja bele a csontgraftanyagot az implantátum üregébe.
- Fontos, hogy az implantátumot addig kell tölteni, amíg a csontgraftanyag nem lép ki a cage lumenéből, hogy biztosítani lehessen az érintkezést a csigolya zárólemezével.
- A csontimpaktor és a töltőblokk kizárólag szabványos alapterületű ZERO-P VA eszközökkel használható.

Az implantátum behelyezése

- Az implantátumot a behelyezőeszköz vagy az implantátumtartó segítségével kell bevezetni a csigolyaközi részbe.

Az implantátum behelyezése a behelyezőeszközzel

- Erősítse a behelyezőeszközt az implantátumra úgy, hogy az implantátum anterior felületén középvonalban található süllyesztett hornyokat egy vonalba igazítja az eszköz hegyén lévő villás fülekkel. Az implantátum rögzítéséhez szorítsa össze a behelyezőeszköz markolatait; a behelyezőeszközön lévő görgetőcsavart ezután az óramutató járásával megegyező irányba lehet mozgatni, hogy az implantátumot a behelyezőeszközre rögzítse.
- Óvatosan helyezze az implantátumot a disztraktált szegmensbe. Tolja előre az implantátumot, amíg az implantátum ütközői fel nem fekszenek a csigolyatest anterior felületére. Az implantátumnak szorosan kell illeszkednie a véglemezek közé.
- Szükség esetén a behelyezőeszköz tetejét meg lehet ütögetni kalapáccsal, hogy az implantátumot betolja a csigolyaközi részbe. Ha már alkalmaztak disztrakciót, oldja fel a disztrakciót, a célzóeszközt hagyja az implantátumhoz rögzítve.

Az implantátum behelyezése az implantátumtartóval

- Alternatív lehetőségként az implantátumot a fogószerű implantátumtartóval lehet óvatosan a csigolyaközi részbe helyezni. Erősítse az implantátumtartót az implantátumra úgy, hogy az implantátum anterior felületén középvonalban található süllyesztett hornyokat egy vonalba igazítja az implantátumtartó

végeivel. Amikor az implantátumot részlegesen bevezette a csigolyaközi részbe, az implantátumot a lapos impaktor és/vagy a gömbhegyű impaktorok segítségével lehet előretolni.

- A ZERO-P VA csigolyatestközi lemezen nyíl jelzi az implantátum tájolását. A ZERO-P VA implantátum behelyezésekor a nyílnak a cranialis csigolyatest felé kell mutatnia behelyezéskor.

Csavaros rögzítés

- A ZERO-P VA implantátumot a rendeltetéséből adódóan kizárólag két ZERO-P VA csavarral szabad beültetni, amelyekkel különálló csigolyatest-egyesítő szerkezetet képez. A ZERO-P VA implantátum a kialakításának köszönhetően a ZERO-P VA csavarok behelyezését többféle elfogadható haladási pálya tartományán belül teszi lehetővé.
- A csavarfuratok előkészítéséhez árt vagy fúrót ajánlott használni; az említett eszközök a kialakításukból adódóan megkönnyítik a csavarok későbbi behelyezését a kívánt haladási pálya mentén.
- A csavar behelyezése során elért csavarpálya a csavarok különféle behatolását eredményezi a csigolyatestekbe.

Csavaros rögzítés – A. lehetőség: ár és önfúró csavarok

- Ajánlott csavaros rögzítési technika a vezetőfuratok kialakítása, majd önfúró csavarok behelyezése.

Az első vezetőfurat kifúrása

- Az első furatot ajánlott a caudalis irányban álló csavarhoz kialakítani.
- Határozza meg az első csavar behatolási pontját és haladási pályáját. A csavarok helyes szögállása 27°-44° cranialisan/caudalisan és 15°-29° medialisan/lateralisan.
- Illesse az árt a csigolyatestközi lemez első csavarfuratába. A vezetőfurat megfelelő szögének biztosítása érdekében az ár külső hüvelyének végét teljesen a csigolyatestközi lemezbe kell illeszteni. Az ár külső hüvelyének teljes illeszkedéséhez egyidejűleg kell tolni és fogni a hüvelyt.
- Miután a hüvely teljesen a helyére illeszkedett, és sikerült megerősíteni a helyes haladási pályát, nyomja lefelé az ár gömbölyű fogantyúját, miközben ezzel egyidejűleg elcsavarja a fogantyút az ár előretolásához. Távolítsa el az árt, miközben fenntartja a furat és az implantátum illeszkedését.
- Az ár használatakor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.
- Az ár hegye a megfelelő szög beállítására érdekében a csigolyatestközi lemezen lévő csavarfuratba illeszkedik.
- Az ár felső szára az ár markolatának közelében két fekete gyűrűvel van megjelölve. Az ár előretolásakor a megfelelő mélységet akkor éri el, amikor a külső hüvely vége a két fekete gyűrű közé kerül.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Erősítse a csavarhúzó szárát a markolatra, majd illesse a csavart az összeállított csavarbehajtó eszközre. A csavarhúzót a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok megtartására.
- Tolja előre a csavart, amíg a csavarfej túljut a csigolyatestközi lemez blokkolóelemén. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a blokkolóelem fedi-e a csavarfejet.
- A csavarok behelyezésekor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

A második csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a második csavarral.

A csavarok és a rögzítőlemez szorosra húzása (opcionális)

- Szükség esetén a csavarhúzó segítségével mindegyik csavart tolja még előre ¼-½ fordulattal. Ezzel a ráhúzással a csigolyatestközi lemez ütközői rögzülnek a csigolyatestek anterior felszínén, ezáltal az implantátum jobban illeszkedik a csigolyatest véglemezeihez.
- A csavarok szorosra húzásakor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

Csavaros rögzítés – B. lehetőség: fúróvezető

- Alternatív megoldásként fúróvezető és fúró használható a vezetőfurat kialakításához. Ezután behelyezheti a csavarokat.

Az első furat kifúrása

- Az első furatot ajánlott a caudalis irányban álló csavarhoz kialakítani.
- Határozza meg az első csavar behatolási pontját és haladási pályáját. A csavarok helyes szögállása 27°-44° cranialisan/caudalisan és 15°-29° medialisan/lateralisan.
- Válassza ki a megfelelő hosszúságú fúrószárát, és szerelje a markolatra.
- Illesse a fúróvezetőt a csigolyatestközi lemez csavarfuratába. A vezetőfurat megfelelő szögének biztosítása érdekében a fúróvezető végének teljesen illeszkednie kell a csigolyatestközi lemezbe, és ellenőrizni kell a megfelelő haladási pályát. Illesse a fúrófejet a vezetőeszközbe, és fúrjon, amíg a fúrófej ütközője a vezetőeszközhöz nem ér.
- Távolítsa el a fúrószárát és a fúróvezetőt.
- A fúrószárak a színkódolt csavarhosszoknak megfelelő színes gyűrűvel vannak megjelölve. Amikor a gyűrű egy szintbe kerül a fúróvezető tetejével, elérte a megfelelő mélységet.
- Fúráskor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Erősítse a csavarhúzó szárát a markolatra, majd illesse a csavart az összeállított csavarbehajtó eszközre. A csavarhúzót a kialakításából adódóan beépített tartószerkezetes. Másik lehetőségként a tartóhüvely is használható a csavarok

megtartására.

- Tolja előre a csavart, amíg a csavarfej túljut a csigolyatestközi lemez blokkolóelemén. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a blokkolóelem fedi-e a csavarfejet.
- A csavarok behelyezésekor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

A második csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a második csavarral.

A csavarok és a rögzítőlemez szorosra húzása (opcionális)

- Szükség esetén a csavarhúzó segítségével mindegyik csavart tolja még előre ¼-½ fordulattal. Ezzel a ráhúzással a csigolyatestközi lemez ütközői rögzülnek a csigolyatestek anterior felszínén, ezáltal az implantátum jobban illeszkedik a csigolyatest véglemezeihez.
- A csavarok szorosra húzásakor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

Csavaros rögzítés – C. lehetőség: hajlított műszerek

- Amikor zavaró anatómiai jellegzetességek miatt nehéz megfúrni a csavarfuratokat vagy behelyezni a csavarokat, a ferde ár és a ferde csavarhúzó használható.

Az első vezetőfurat kifúrása

- Az első furatot ajánlott a caudalis irányban álló csavarhoz kialakítani.
- Határozza meg a csavar behatolási pontját és haladási pályáját. A csavarok helyes szögállása 27°-44° cranialisan/caudalisan és 15°-29° medialisan/lateralisan.
- Helyezze megfelelő szögben az árt a lemez első csavarfuratába, és ütögesse meg a kalapáccsal, amíg az árt a helyére nem illeszti. Távolítsa el az árt, miközben fenntartja a furat és az implantátum illeszkedését.
- A ferde ár használatakor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

Az első csavar behelyezése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú csavart a műtét előtti tervezés és az intraoperatív leletek alapján.
- Helyezze a kiválasztott csavart a ferde csavarhúzóba. Tolja előre a csavart, amíg a csavarfej túljut a csigolyatestközi lemez blokkolóelemén. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a blokkolóelem fedi-e a csavarfejet.
- A csavarok behelyezésekor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

A második csavar behelyezése

- Ismétlje meg az előző lépéseket a második csavarral.

A csavarok és a rögzítőlemez szorosra húzása (opcionális)

- Szükség esetén a ferde csavarhúzó segítségével mindegyik csavart tolja még előre ¼-½ fordulattal. Ezzel a ráhúzással a csigolyatestközi lemez ütközői rögzülnek a csigolyatestek anterior felszínén, ezáltal az implantátum jobban illeszkedik a csigolyatest véglemezeihez.
- A csavarok szorosra húzásakor a behelyezőeszközt vagy az implantátumtartót kell használni az implantátum mozgásának minimalizálása érdekében.

Korábbi csontegyesítés helye melletti felhasználással kapcsolatos szempontok

- Ha a ZERO-P VA implantátumot korábbi csontegyesítés mellé tervezik elhelyezni, ügyelni kell annak megakadályozására, hogy a ZERO-P VA implantátum és a csavarok közvetlenül érintkezzenek a korábban behelyezett szerelvényekkel.
- Szükség szerint el kell távolítani a korábban egyesített szinttel összefüggő beültetett szerelvények részegységeit, amelyek megakadályozhatják a ZERO-P VA eszköz ajánlott technikák szerinti megfelelő beültetését.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com