

---

# Használati utasítás

## ZERO-P® önálló implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

ZERO-P® önálló implantátum

A ZERO-P eszköz ún. Zero-Profile anterior nyakcsigolyaközi testfúziós (ACIF) eszköz. A ZERO-P cage-ek különböző méretekből, magasságokban és szögbeállításokkal rendelhetők. A csavarokat különböző hosszban kínáljuk.

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 „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Anyagok

Anyag:	Szabvány:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

## Rendeltetés

A ZERO-P rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontvázrendszerű páciensekben használható anterior cervicalis discectomia után, a nyaki gerinc (C2–C7) reponálása és stabilizálása céljából.

## Javallatok

- Degeneratív porckorong-megbetegedés (DDD)
- a gerinc stenosisa;

## Ellenjavallatok

- gerinctörés;
- gerincdaganat;
- súlyos osteoporosis;
- gerincfertőzés.

## Pácienscsoport

A termék a rendeltetése szerinti felhasználási területének, javallatainak, ellenjavallatainak és a páciens anatómiai jellemzőinek és egészségi állapotának figyelembevételével használható fel.

## A rendeltetés szerinti felhasználó

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenki, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körkörös vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

## Elvart klinikai előnyök

A ZERO-P eszköz és a hasonló anterior nyakcsigolyaközi eszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása esetében az anterior cervicalis discectomia és csontegyesítő műtétekkel elérhető szimptomás javulás tekinthető az elvart klinikai előnynek.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktíválás után): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Az eszköz teljesítményjellemzői

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

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a mellékhatások és nemkívánatos események kockázata.

A lehetséges mellékhatások a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások); trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculuskeletalis rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágszövetekben, gerinchártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással 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

A ZERO-P 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 orvostechikai 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 beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, 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 elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a ZERO-P eszközt kizárólag a gerincsebészeti jártas sebészorvosok ültessék be, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepiszből eredő semmilyen szövődmenyért.

- A páciens elhelyezése és feltárása
- A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. A lágszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktor pozicionálását óvatosan kell elvégezni.

- Próbaelem beillesztése
- A discectomia elvégzése után megfelelő hosszúságú és mélységű párhuzamos, lordosisos vagy konvex távtartó próbaelemet kell kiválasztani. A távtartó próbaelemek nincs mélységkorlátozó, ezért a beillesztés során a helyzetüket képerősítő eszközzel kell ellenőrizni. A szegmens teljes széthúzása esetén a távtartó próbaelemnek szorosan a véglemezek közé kell illeszkednie. A megfelelő alapterületű és méretű implantátumot a páciens anatómiai eltéréseinek figyelembe vételével kell kiválasztani; ennek elmulasztása a páciens sérülésével járhat.
- A beteget éré potenciális kockázat minimalisra szorítása érdekében a nagyobb magasságúak használata előtt ajánlott kisebb magasságú távtartó próbaelemeket, illetve nagy alapterületűek előtt ajánlott normál alapterületű távtartó próbaelemeket használni.

- Az implantátum behelyezése
- A ZERO-P eszköz korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezése a csavarok megnövekedett terhelését eredményezheti.
- Mérlegelni kell a kiegészítő rögzítést olyan esetekben, amikor a ZERO-P eszközt korábbi, többszintes csontegyesülés mellé helyezik el.
- A domború nyílprofilú ZERO-P implantátumokat tilos olyan irányba állítani, amelyben a mediális csavarok a koponya felé mutatnak.
- A domború nyílprofilú implantátumok olyan irányba állítása, amelyben a mediális csavarok a koponya felé mutatnak, megakadályozhatja az implantátum megfelelő elhelyezkedését a csigolyatestek között.
- Az implantátumot a célzóeszköz vagy az implantátumtartó segítségével kell bevezetni a csigolyaközi résbe. A célzóeszközön és az implantátumtartón nincs mélységkorlátozó, ezért a beillesztés közben a helyzetüket képerősítő eszközzel kell ellenőrizni.

- Az implantátum behelyezése után 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 sugárátlatatlan jelölő van kialakítva, amely lehetővé teszi az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.
- Meg kell erősíteni, hogy a ZERO-P implantátum nem úgy kerül a helyére, hogy közvetlenül érintkezzen a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel.
- A ZERO-P implantátumra megnövekedett terhelés nehezedhet, ha a ZERO-P implantátum közvetlen érintkezésben marad a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.

#### Csavaros rögzítés

- A lyukak kifűrése előtt intraoperatív képkalkotó eljárással kell ellenőrizni a fűrő helyzetét.
- Ha a szomszédos szerelvények megakadályozzák mind a négy csavar beültetését, más eszközt kell használni, mivel a csavarokra megnövekedett terhelés nehezedhet, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vezethet, és fokozottan ártalmas lehet a páciens számára.
- Ha bármelyik csavar helyes pályán történő bevezetése vagy lemezhez rögzítése nem lehetséges, más eszközt kell használni, hogy elkerülhető legyen a csavar kitérődésének vagy meghibásodásának potenciális kockázata.
- Amikor fűrőgép helyett árt használnak, intraoperatív képkalkotó eljárással kell ellenőrizni az ár helyzetét.
- Ügyelni kell arra, hogy az ár ne mozdítsa el az implantátumot a csigolyatesthez képest. Az implantátum elmozdulásának minimálisra csökkentése érdekében a fűrés különösen kemény csontokat esetén ajánlott.
- Amikor a fűrőszárat a célzóeszközzel együtt használják, ügyelni kell arra, hogy csak tengelyirányú erő kifejtés történjen a fűrőszárra. A fűrőszár töréséhez vezethet, ha hajlítótérő fejünk ki akkor, amikor a fűrőszár a célzóeszközbe van rögzítve.
- Ha csavarbehajtó használatra közben nem használnak nyomatékszabályozót, a csavarhúzó eltörhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Csavar beillesztése közben intraoperatív képkalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a csavar helyzetét.
- A csavarokat kizárólag az összes csavar behelyezése után szabad meghúzni.

#### Az implantátum eltávolítása

- A csavar nyomatékszabályozós markolattal történő meglazítása károsíthatja a nyomatékszabályozós markolatot. Ezért a csavar meglazításához minden esetben a normál markolatot kell használni.
- A csavar kúpos kihajtócsavar használatával történő eltávolítása közben óvatosan kell eljárni a csavaron lévő horony megfűrésakor a 2,0 mm-es fűrőszárral, mivel ez fémtörmeléket okoz. A törmelékek sebből történő eltávolítása érdekében ajánlott elszívást és öblítést alkalmazni.
- A kúpos kihajtócsavart tilos elektromos kéziszerszámokkal használni.
- A kúpos kihajtócsavar elektromos kéziszerszámokkal történő használata potenciálisan károsíthatja a csavaron lévő hornyot és/vagy a kihajtócsavart, ezt követően megakadályozva az eltávolítást.
- A kúpos kihajtócsavart tilos a nyomatékkorlátozó rátéttel használni, mivel ez akadályozza a csavarok eltávolítását, és a műszerek további károsodását okozhatja.

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

#### Orvostechnikai eszközök kombinálása

A ZERO-P implantátumokat a rendeltetésük szerint a hozzájuk tartozó ZERO-P eszközökkel szabad használni. 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 feltételekkel biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a ZERO-P rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a ZERO-P implantátum 4,1 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képkalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a ZERO-P eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

#### Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

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

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos használni, ha a csomagolás sérült.

Nem steril eszköz:

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

#### Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a ZERO-P implantátumot, az alábbi módszer ajánlott. Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Csavar eltávolítása csavarhúzóval

- Erősítse a markolatot a csavarbehajtó szárára, majd illesse az összeállított behajtóeszközt a horonyba, amely az eltávolítandó csavaron a behajtóeszköznek van kialakítva.
- Fordítsa a behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy először kilazítsa a csavart a ZERO-P implantátumból. Folytassa a behajtóeszköz óramutató járásával ellentétes irányú forgatását, hogy a meglazított csavart eltávolítsa az implantátumból.

Megjegyzés: Ha több csavart kell eltávolítani, bármelyik csavar implantátumból történő eltávolítása előtt ajánlott először meglazítani az összes csavart. Az összes csavar bármelyik csavar eltávolítása előtti meglazítása segít biztosítani az implantátum megfelelő rögzítését az eltávolítás során.

Csavar eltávolítása kúpos kihajtócsavarral

- Abban az esetben, ha a csavar meglazítása céljából nem sikerül a csavarbehajtót megfelelően beleilleszteni a behajtóeszköz számára a csavaron kialakított horonyba, vagy ha a csavaron lévő horony sérült, akkor a csavar eltávolításához a kúpos kihajtócsavart használhatja.
- Elsőként a 2,0 mm-es fűrőszár segítségével készítse elő a csavaron lévő hornyot. Teljes teljesítményen, a csavar tengelyéhez illeszkedően helyezze a fűrőszárat a csavarfejbe, hogy kis mértékben előzetesen megfúrja a csavaron lévő hornyot.
- A fűrőszárat addig kell előretolni, ameddig a fűrőszáron lévő ütköző hozzá nem ér a csavar tetejéhez. Ez elősegíti a kúpos kihajtócsavar mélyebb rögzülését a csavaron lévő horonyban.
- Csatlakoztassa a kúpos kihajtócsavart a markolathoz a gyorscsatlakoztatóval.
- Helyezze a kúpos kihajtócsavar hegyét a csavaron lévő horonyba úgy, hogy ne térjen el a csavar tengelyétől.
- Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba addig, ameddig a kihajtócsavar nem fogja meg a csavaron lévő hornyot. A csavar eltávolításához folytassa az óramutató járásával ellentétes irányú forgatást.

Megjegyzés: A kúpos kihajtócsavart kizárólag egyszer használható.

Az implantátum kiemelése

- Az összes csavar eltávolítása után a ZERO-P implantátumot a célzóeszköz segítségével lehet kiemelni.
- A célzóeszköz implantátumra erősítéséhez igazítsa egymáshoz az implantátumon lévő csavarlyukakat a célzóeszközön kialakított visszatartó elemekhez, és tolja ki a célzóeszközt.
- Az implantátum biztos rögzülése után óvatosan távolítsa el az implantátumot.

Megjegyzés: Az eltávolítás megkönnyítése érdekében ajánlott disztrakciókat alkalmazni a porckorongnál.

#### A készülék klinikai kezelése

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.

#### Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes 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 eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE  
0123



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