

---

# Naudojimo instrukcija ZERO-P® atskiras implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

ZERO-P® atskiras implantas

ZERO-P – tai nulinio profilio priekinio kaklo slankstelių sujungimo (ACIF) įtaisas. ZERO-P narvelių galima įsigyti skirtingų dydžių, aukščių ir išlinkimų. Varžtų galima įsigyti skirtingų ilgių.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

Medžiaga:	standartinė:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

## Paskirtis

ZERO-P sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs, po stuburo kaklo srities priekinės diskektomijos, siekiant sumažinti ir stabilizuoti kaklo slankstelius (C2-C7).

## Indikacijos

- Degeneracinė diskų liga (DDD)
- Stuburo kanalo stenozė

## Kontraindikacijos

- Stuburo lūžis
- Stuburo navikas
- Sunki osteoporozė
- Stuburo infekcija

## Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

## Paskirtis

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir (arba), jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

## Laukiama klinikinė nauda

Priekinio kaklo slankstelių sujungimo įtaisy, pavyzdžiui, ZERO-P, laukiama klinikinė nauda naudojant pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamą metodą yra simptomų pagerėjimas dėl priekinės kaklo slankstelių diskektomijos ir sujungimo operacijos.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (suaktyvinus nuorodą): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

ZERO-P implantas – tai atskiras įtaisas, skirtas naudoti kaklo slankstelių kūnams sujungti, sukurtas atlikti kaklo slankstelių kūnų narvelio funkciją su priekine kaklo slankstelio plokšte ir keturiais kaklo slankstelių fiksavimo varžtais.

## Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima šalutinio poveikio ir nepageidaujamų reiškinii rizika.

Galimas šalutinis poveikis: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusius simptomus, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliuote

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.



Nesterilizuokite pakartotinai

Pakartotinai sterilizuotas ZERO-P gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisy, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad ZERO-P implantuoti tik operuojantys chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikaciją, pasireiškiančią dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodu, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

- Paciento padėties nustatymas ir poveikis
- Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo ant nugaros. Reikia atsargiai nustatyti reaktorius padėtį, kad būtų apsaugota nuo minkštųjų audinių pažeidimo.

- Bandomasis įstatymas
- Užbaigę disektomiją, pasirinkite tinkamo aukščio ir gylio lygiagretų, lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį. Bandomieji tarpikliai neturi gylio ribotumo; įstant padėčiai tikrinti reikia naudoti vaizdo intensyvinimo įtaisą. Visiškai atitraukus segmentą bandomasis tarpiklis turėtų gerai tilpti tarp galinių plokštelių. Pasirinkite tinkamą implanto pagrindo plotą ir dydį, kad tiktų įvairiai paciento anatomijai; to nepadarus galima sužaloti pacientą.
- Norint sumažinti galimą pavojų pacientui, rekomenduojama naudoti mažesnio aukščio bandomuosius tarpiklius prieš naudojant aukštesnius bei naudoti standartinio pagrindo ploto bandomuosius tarpiklius prieš naudojant didelio pagrindo ploto bandomuosius tarpiklius.

- Implanto įsodinimas
- Įstačius ZERO-P greta ankstesnio kelių lygių sujungimo gali padidėti apkrova varžtams.
- Kai ZERO-P dedamas greta ankstesnio kelių lygių sujungimo, reikėtų pagalvoti apie papildomą fiksavimą.
- ZERO-P implantų, turinčių išgaubtus sagitalinius profilius, nenukreipkite taip, kad medialiniai varžtai būtų priešais kaukolę.
- Nukreipus išgaubtus sagitalinio profilio implantus taip, kad medialiniai varžtai būtų prieš kaukolę, implantas gali būti netinkamai įstatytas tarp kaklo slankstelių kūnų.
- Naudokite nutaikymo įtaisą arba implanto laikiklį implantui į disko tarpą įstatyti. Nutaikymo įtaisas ir implanto laikiklis neturi gylio ribotumo, todėl įstant padėčiai patikrinti turi būti naudojamas vaizdo intensyvinimo įtaisas.

- Įstatę implantą, patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose ir likusių implantuotų įtaisų, susijusių su ankstesniu sujungimo lygiu, padėtį, naudodami operacinės vaizdinimo įrangą. PEEK narvelis turi vieną užpakalinę rentgenokontrastinę žymą implantu, kad būtų galima per operaciją rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.
- Įsitinkite, kad ZERO-P implantas neįstatytas taip, kad tiesiogiai liestųsi su implantuotais įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu.
- Jeigu ZERO-P implantas tiesiogiai liečiasi su įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu, ZERO-P implantui gali tekti didesnė apkrova, todėl po operacijos įtaisais gali sulūžti ir pakenkti pacientui.

Varžtų fiksavimas

- Prieš gręžiant skylę, reikia patikrinti grąžto padėtį naudojant operacinės vaizdinimo įrangą.
- Jeigu dėl greta esančių įtaisų negalima implantuoti visų keturių varžtų, reikia naudoti kitą įtaisą, nes varžtam gali tekti didesnė apkrova, todėl po operacijos įtaisais gali lūžti ir pakenkti pacientui.
- Jeigu bet kurio varžto negalima įstatyti tinkama trajektorija arba užfiksuoti plokštelėje, reikia naudoti kitą įtaisą, kad būtų išvengta galimo varžto atsukimo arba lūžimo pavojaus.
- Kai vietoje grąžto naudojama yla, ylos padėčiai patikrinti reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą.
- Būkite atsargūs, kad yla nepastumtumėte implanto kaklo slankstelio kūno atžvilgiu. Jeigu kaulas ypač kietas, rekomenduojama gręžti, kad implantas kuo mažiau judėtų.
- Kai naudojate grąžto antgalį kartu su nutaikymo įtaisais, būkite atsargūs ir grąžto antgalį veikite tik ašinėmis jėgomis. Taikant lenkimo jėgą, kai grąžto antgalis įdėtas į nutaikymo įtaisą, grąžto antgalis gali lūžti.
- Kai naudojate atsuktuvą, jei sukimo slopintuvus nenaudojamas, gali sulūžti atsuktuvus ir pacientas gali būti sužalotas.
- Įstatydami varžtą, varžto padėčiai patikrinti naudokite operacinės vaizdinimo įrangą.
- Varžtus reikia priveržti tik tada, kai bus įstatyti visi varžtai.

Implanto išėmimas

- Atlaisvinant varžtą sukimo slopintuvo rankenėle, galima pažeisti sukimo slopintuvo rankenėlę. Taigi, norėdami atsukti varžtą, visada naudokite standartinę rankenėlę.
- Kai išimate varžtą, naudodami kūginį ištraukimo varžtą, būkite atsargūs, kai gręžiate į varžto išėmą 2,0 mm grąžto antgaliu, nes bus metalo drožlių. Drožlėms iš žaizdoms pašalinti rekomenduojama naudoti siurbimą ir plovimą.
- Nenaudokite kūginio ištraukimo varžto su elektriniais įrankiais.
- Naudojant elektrinius įrankius su kūginio ištraukimo varžtu galima sugadinti varžto išėmą ir (arba) ištraukimo varžtą, todėl vėliau nebus galima išimti.
- Nenaudokite kūginio ištraukimo varžto su sukimo momentą ribojančiu priedu, nes negalėsite pašalinti varžtų ir galite papildomai pakenkti instrumentams.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Medicininį įtaisų derinimas

ZERO-P implantai skirti naudoti kartu su ZERO-P instrumentais. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ZERO-P sistema suderinama su MR.

Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ZERO-P implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti ZERO-P įtaiso.

### Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminis iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisus laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta.

Nesterilus įtaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijoms. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Implanto išėmimas

Jei ZERO-P implantą reikia išimti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą. Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atsuktuvu išimkite varžtą

- Prijunkite rankeną prie atsuktuvo koto, tada užfiksuokite surinktą atsuktuvą norimo išimti varžto išėmoje.
- Sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad pirmiausia atlaisvintumėte varžtą nuo ZERO-P implanto. Sukite atsuktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte atlaisvintą varžtą iš implanto.

Pastaba. Jeigu reikia išimti kelis varžtus, pirmiausia rekomenduojama atlaisvinti visus varžtus, prieš išimant bet kokį varžtą iš implanto. Visus varžtus atlaisvinus prieš išimant bet kokį varžtą užtikrinama, kad implantas bus tinkamai pritvirtintas išimant.

Varžto išėmimas kūginiu ištraukimo varžtu

- Jeigu atsuktuvo negalima tinkamai užfiksuoti varžto išėmoje, kad jį būtų galima atlaisvinti, arba jei varžto išėma pažeista, varžtui išimti galima naudoti kūginį ištraukimo varžtą.
- Pirmiausia, varžto išėmai paruošti naudokite 2,0 mm grąžto antgalį. Naudodami visą jėgą ant ašies su varžtu įstatykite grąžto antgalį į grąžto galvutę, kad šiek tiek išgręžtumėte grąžto išėmą.
- Stumkite grąžto antgalį, kol grąžto antgalio stabdiklis palies varžto viršų. Tai padės giliau įtvirtinti kūginio ištraukimo varžtą varžto išėmoje.
- Greito prijungimo mova prijunkite kūginį ištraukimo varžtą prie rankenos.
- Įstatykite kūginio ištraukimo varžto galą į varžto išėmą ant ašies su varžtu.
- Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ištraukimo varžtas pateks į varžto išėmą. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte varžtą.

Pastaba. Kūginis ištraukimo varžtas yra vienkartinis.

Implanto ištraukimas

- Išėmus visus varžtus, naudodami nutaikymo įtaisą galima išimti ZERO-P implantą.
- Prijunkite nutaikymo įtaisą prie implanto, sulygiuodami implanto varžto skyles su nutaikymo įtaiso laikikliais ir tada plėskite nutaikymo įtaisą.
- Pritvirtinę implantą, atsargiai išimkite implantą.

Pastaba. Disko tarpe rekomenduojama naudoti distrakciją, kad būtų lengviau išimti.

### Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų dėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

### Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis ligininės procedūros.

CE  
0123



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