

---

# Navodila za uporabo Samostojni vsadek ZERO-P®

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji 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.

# Navodila za uporabo

Samostojni vsadek ZERO-P®

ZERO-P je anteriorni cervikalni medvretenčni fuzijski (ACIF) pripomoček. Kletke ZERO-P so na voljo z različnimi velikostmi, višinami in koti. Vijaki so na voljo z različnimi dolžinami.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminija, 7 % niobija) v skladu z ISO 5832-11

PEEK: polietereketon v skladu z ASTM F 2026

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

## Predvidena uporaba

Sistem ZERO-P je namenjen za uporabo po prednji vratni diskektomiji pri bolnikih z zrelim skeletom, 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 v skladu 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. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

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 z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila 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. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

## 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 (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Učinkovitost 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 štiri 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 lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopično osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, disfgajjo, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarino hrbtenjače, perforacijo, erozijo ali draženje požiralnika, premik pripomočka ali presadka, dislokacijo materiala presadka, vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije izdelek ZERO-P morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (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 pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, 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 posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu 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 in nezadostne asepse.

Namestitvev in izpostavitvev bolnika

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

Poskusna vstavitvev

- Ko je diskektomija končana, izberite vzporedni lordozni ali konveksni poskusni distančnik ustrezne 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 oddaljenostjo, potem pa še poskusne distančnike z velikim oddaljenostjo.

Vstavitve vsadka

- Namestitve 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 namestitve 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, preostalo vsajene kovinske pripomočke, povezane s prejšnjo fuzijo, pa pregledajte s pomočjo medoperacijskega slikanja. Kletka PEEK ima en posterioren radioneprepusten označevalec, vgrajen v vsadek, ki omogoča medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.
- Potrdite, da vsadek ZERO-P ni v neposrednem stiku z vsajeno kovinsko opremo, povezano 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 pooperacijske odpovedi pripomočka in poškodbe bolnika.

Fiksacija vijakov

- Pred vrtnjem luknje je treba uporabiti medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj svedra.
- Če bližnji kovinski pripomočki onemogočajo vsaditev vseh štirih vijakov, je treba uporabiti drug pripomoček, saj je lahko obremenitev vijakov čezmerna ter privede do morebitne pooperacijske 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 svedra uporabite šilo, je treba uporabiti medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj šila.
- Bodite previdni, da s šilom ne premaknete vsadka glede na vretence. Pri zelo trdi kosti je priporočeno vrtnje, da zmanjšate premikanje vsadka.
- Če sveder uporabljate v kombinaciji z usmerjevalnim pripomočkom, bodite previdni, da na sveder pritiskate samo aksialno. Upogibanje konice svedra, 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 medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj vijaka.
- Vijake smete zategniti šele, ko vstavite vse vijake.

Odstranitev 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 vrtanju v zarezo vijaka z 2,0-mm svedrom 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 podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletka ZERO-P (s predhodno sestavljeno ploščico) in vijaki se namestijo z uporabo povezanih instrumentov ZERO-P. Za uporabo s kletko je na voljo naslednji vijak:

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

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ZERO-P pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

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-skenerjih 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.

### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je sterilan. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Nesterilni pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno obojnino. 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«.

### Odstranitev vsadka

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. Sklop 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 vijak. Z zrahljanjem vseh vijakov pred njihovim odstranjevanjem zagotovite, da bo vsadek med odstranjevanjem ustrezno pritrjen.

S stožčastim ekstrakcijskim vijakom odstranite vijak

- 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 zagrabí 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 oblikami na usmerjevalnem pripomočku, potem pa razprite 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 za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

### **Klinična priprava pripomočka na uporabo**

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo ter pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

### **Odstranjevanje**

Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

  
0123



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

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