
Οδηγίες χρήσης Εμφύτευμα ZERO-P™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Εμφύτευμα ZERO-PTM

Οι κλωβοί ZERO-P είναι αυτόνομα προϊόντα πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) σχεδιασμένα για να εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου. Ο κλωβός παρέχεται ως προσυναρμολογημένο προϊόν με πρόσθια αυχενική πλάκα.

Οι κλωβοί ZERO-P διατίθενται σε διάφορα σχήματα, μεγέθη και ύψη. Οι βίδες παρέχονται σε διάφορα μήκη.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026

Κράμα τιτανίου: TAV (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 4% Βανάδιο) ELI (με εξαιρετικά χαμηλά διάμεσα στοιχεία) σύμφωνα με το ASTM F 136

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα ZERO-P προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από πρόσθια αυχενική δισκεκτομή, για την ανάταξη και τη σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2–A7).

Ενδείξεις

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD)
- Σπονδυλική στένωση

Αντενδείξεις

- Κάταγμα σπονδυλικής στήλης
- Ογκος σπονδυλικής στήλης
- Βαριά οστεοπόρωση
- Λοίμωξη σπονδυλικής στήλης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα ZERO-P προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανόμενη υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενή.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα ZERO-P χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αναμένεται να παράσχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα ZERO-P είναι ένα αυτόνομο προϊόν για χρήση στην αυχενική διασωματική σπονδυλοδεσία, το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συνδυάζει τη λειτουργικότητα του αυχενικού διασωματικού κλωβού με μια πρόσθια αυχενική πλάκα με τέσσερις αυχενικές βίδες ασφάλιση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μειζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμός νεύρων και αγγείων, θάνατος, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, κάκωση λόγω οπίσθιας έλξης, λαρυγγικό οίδημα, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, βράγχος φωνής, δυσφαγία, διάτρηση, διάβρωση ή ερεθισμός του οισοφάγου, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, εξάρθρωμα του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια αποστείρωσης του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι μπορεί να φαίνεται ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

– Συνιστάται ιδιαίτερος το εμφύτευμα ZERO-P να εμφυτεύεται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

– Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

– Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

– Προειδοποίηση: Πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στα υλικά των εμφυτευμάτων.

– Τοποθέτηση και έκθεση του ασθενούς

– Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μορίων από βλάβη.

– Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος

– Αφού ολοκληρωθεί η διοκκετομή, επιλέξτε έναν παράλληλο, λорδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλου ύψους και βάθους. Οι δοκιμαστικοί αποστάτες δεν έχουν περιοριστή βάθους. Για να ελέγξετε τη θέση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενισχυτή εικόνας. Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, ο δοκιμαστικός αποστάτης πρέπει να εφαρμόζει σφίχτα μεταξύ των τελικών πλακών. Επιλέξτε το κατάλληλο αποτύπωμα και μέγεθος εμφυτεύματος που αντιστοιχεί στις διαφορές της ανατομίας του συγκεκριμένου ασθενούς. Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

– Για να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τους δοκιμαστικούς αποστάτες μικρότερου ύψους πριν από τη χρήση των δοκιμαστικών αποστατών μεγαλύτερου ύψους και να χρησιμοποιείτε τους δοκιμαστικούς αποστάτες με αποτύπωμα κανονικού μεγέθους πριν από τη χρήση αποστατών με αποτύπωμα μεγάλου μεγέθους.

– Εισαγωγή του εμφυτεύματος

– Η τοποθέτηση του ZERO-P παρακείμενα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη φόρτιση στις βίδες.

– Σε περιπτώσεις που το ZERO-P τοποθετείται παρακείμενα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πρόσθετης οπίσθιας συμπληρωματικής καθήλωσης.

– Μην προσανατολίζετε τα εμφυτεύματα ZERO-P που έχουν κυρτά οβελιαία προφίλ, με τις έσω βίδες στραμμένες κρανιακά.

– Ο προσανατολισμός των εμφυτευμάτων κυρτού οβελιαίου προφίλ με έσω βίδες στραμμένες κρανιακά μπορεί να αποτρέψει τη σωστή έδραση του εμφυτεύματος μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων.

– Χρησιμοποιήστε το προϊόν στόχευσης ή τη βάση στήριξης εμφυτεύματος για να εισαγάγετε το εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου. Το προϊόν στόχευσης και η βάση στήριξης εμφυτεύματος δεν έχουν περιοριστή βάθους. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ενισχυτής εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά την εισαγωγή.

– Μετά από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσοτιόπθια (AP) και

πλάγια προβολή, καθώς και το υπόλοιπο εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγούμενης, με τη βοήθεια διεγχειρητικής απεικόνισης. Ο κλωβός PEEK έχει έναν μόνο οπίσθιο ακτινοσκοπικό δείκτη ενσωματωμένο στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

– Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα ZERO-P δεν είναι τοποθετημένο σε άμεση επαφή με το εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγούμενης.

– Εάν το εμφύτευμα ZERO-P παραμένει σε άμεση επαφή με υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγούμενης, μπορεί να ασκηθεί αυξημένη φόρτιση στο εμφύτευμα ZERO-P, προκαλώντας δυνητική μετεγχειρητική αστοχία του προϊόντος και πιθανή βλάβη στον ασθενή.

– Καθήλωση με βίδες

– Πριν από τη διάτρηση μιας οπής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση διάτρησης.

– Εάν το παρακείμενο υλικό στερέωσης δεν επιτρέπει την εμφύτευση και των τεσσάρων βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν, διότι μπορεί να ασκηθεί αυξημένη φόρτιση στις βίδες προκαλώντας δυνητική μετεγχειρητική αστοχία του προϊόντος και πιθανώς αυξημένη βλάβη στον ασθενή.

– Εάν οποιαδήποτε βίδα δεν μπορεί να εισαχθεί υπό τη σωστή τροχιά ή δεν μπορεί να ασφαλιστεί στην πλάκα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος εξώθησης ή αστοχίας της βίδας.

– Όταν χρησιμοποιείτε οβελίδιο αντί για τρυπάνι, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση του οβελιδίου.

– Προσέχετε ώστε το οβελίδιο να μην μετακινεί το εμφύτευμα σε σχέση με το σπονδυλικό σώμα. Για ιδιαίτερα σκληρό οστό, συνιστάται η διάτρηση για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

– Όταν χρησιμοποιείτε τη μύτη του τρυπανιού σε συνδυασμό με το προϊόν στόχευσης, φροντίστε να εφαρμόζετε μόνο αξονικές δυνάμεις στη μύτη του τρυπανιού. Οι δυνάμεις κάμψης που εφαρμόζονται όταν η μύτη τρυπανιού έχει εμπλακεί στο προϊόν στόχευσης μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση της μύτης τρυπανιού.

– Ενώ χρησιμοποιείτε το κατασβίδι, εάν ο περιοριστής ροπής στρέψης δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και αυτό μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

– Κατά την εισαγωγή της βίδας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε διεγχειρητική απεικόνιση για την επαλήθευση της θέσης της βίδας.

– Οι βίδες πρέπει να συσφίγγονται μόνον αφού έχουν εισαχθεί όλες οι βίδες.

– Αφαίρεση του εμφυτεύματος

– Το χαλάρωμα της βίδας με τη λαβή περιορισμού ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη λαβή περιορισμού ροπής. Συνεπώς, να χρησιμοποιείτε πάντα την τυπική λαβή για τη χαλάρωση της βίδας.

– Κατά την αφαίρεση της βίδας με τη χρήση της κωνικής βίδας εξαγωγής, η διάτρηση μέσα στην εσοχή της βίδας με τη μύτη τρυπανιού 2,0 mm θα δημιουργήσει υπολείμματα μεταλλικού υλικού. Για την αφαίρεση υπολειμμάτων υλικού από το τραύμα, συνιστάται η χρήση αναρρόφησης και καταιονισμού.

– Μη χρησιμοποιείτε την κωνική βίδα εξαγωγής με εργαλεία ισχύος.

– Η χρήση εργαλείων ισχύος με την κωνική βίδα εξαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην εσοχή της βίδας ή/και στη βίδα εξαγωγής, εμποδίζοντας την επακόλουθη αφαίρεση.

– Μη χρησιμοποιείτε την κωνική βίδα εξαγωγής με προσάρτημα περιορισμού ροπής, διότι αυτό δεν επιτρέπει την αφαίρεση των βιδών και ενδέχεται να προκαλέσει πρόσθετη ζημιά στα εργαλεία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η ακόλουθη επιλογή βιδών είναι διαθέσιμη για χρήση με τον κλωβό ZERO-P.

– Βίδα ασφάλισης αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Ø 3,0 mm)

Ο κλωβός ZERO-P και οι βίδες εφαρμόζονται με τη χρήση των αντίστοιχων εργαλείων ZERO-P.

03.110.002	Περιοριστής ροπής στρέψης, 1.2 Nm, με ταχεία σύζευξη AO/ASIF
03.110.005	Λαβή για περιοριστές ροπής στρέψης 0.4/0.8/1.2 Nm
03.617.720	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 10 mm
03.617.721	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 11 mm
03.617.722	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 12 mm
03.617.725	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 5 mm
03.617.726	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 6 mm
03.617.727	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 7 mm
03.617.728	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 8 mm
03.617.729	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, παράλληλο, ύψος 9 mm
03.617.730	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 10 mm
03.617.731	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 11 mm
03.617.732	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 12 mm
03.617.735	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 5 mm
03.617.736	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 6 mm
03.617.737	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 7 mm
03.617.738	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 8 mm
03.617.739	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, παράλληλο, ύψος 9 mm

03.617.750	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 10 mm
03.617.751	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 11 mm
03.617.752	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 12 mm
03.617.755	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 5 mm
03.617.756	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 6 mm
03.617.757	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 7 mm
03.617.758	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 8 mm
03.617.759	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, λорδωτικό, ύψος 9 mm
03.617.760	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 10 mm
03.617.761	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 11 mm
03.617.762	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 12 mm
03.617.765	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 5 mm
03.617.766	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 6 mm
03.617.767	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 7 mm
03.617.768	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 8 mm
03.617.769	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 9 mm
03.617.780	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 10 mm
03.617.781	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 11 mm
03.617.782	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 12 mm
03.617.785	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 5 mm
03.617.786	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 6 mm
03.617.787	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 7 mm
03.617.788	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 8 mm
03.617.789	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, κυρτό, ύψος 9 mm
03.617.790	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 10 mm
03.617.791	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 11 mm
03.617.792	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 12 mm
03.617.795	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 5 mm
03.617.796	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 6 mm
03.617.797	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 7 mm
03.617.798	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 8 mm
03.617.799	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P, μεγάλο, κυρτό, ύψος 9 mm
03.617.900	Κατσαβίδι Stardrive®, T8, αυτοσυγκρατούμενο, γωνιωτό, με χιτώνιο
03.617.901	Χιτώνιο συγκράτησης για βίδες για χρήση με αριθ. 03.617.902
03.617.902	Στέλεχος κατσαβιδίου Stardrive®, T8, αυτοσυγκρατούμενο
03.617.903	Λαβή με ταχεία σύζευξη
03.617.905	Στέλεχος για γωνιωτό κατσαβίδι, με ταχεία σύζευξη
03.617.912	Μύτη τρυπανιού Ø 2.0 mm, βάθος διάτρησης 12 mm, 3 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.914	Μύτη τρυπανιού Ø 2.0 mm, βάθος διάτρησης 14 mm, 3 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.916	Μύτη τρυπανιού Ø 2.0 mm, βάθος διάτρησης 16 mm, 3 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.940	Λαβή με μεγάλο σύνδεσμο ταχείας σύζευξης
03.617.962	Οδηγός τρυπανιού με λαβή
03.617.963	Συσκευή στόχευσης για Zero-P
03.617.968	Οδηγός τρυπανιού με άκρο με σπείρωμα
03.617.970	Ενοφληνωτής σπογγώδους οστού για Zero-P
03.617.9715	Βίδα εξαγωγής, κωνική
03.617.9755	Μύτη τρυπανιού Ø 2.0 mm, 2 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.980	Στήριγμα εμφυτεύματος για Zero-P
03.617.981	Ενοφληνωτής, επίπεδος
03.617.982	Ενοφληνωτής με αιχμηρό σφαιρικό άκρο
03.617.984	Μπλοκ πάκτωσης για Zero-P
03.617.990	Οβελίδιο Ø 2.0 mm, με χιτώνιο
03.617.993	Οβελίδιο Ø 2.0 mm, γωνιωτό
03.820.113	Σφυρί

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ZERO-P είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα ZERO-P θα προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,1 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του τεχνολογικού προϊόντος ZERO-P.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία. Μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρείτε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετείτε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτρη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα ZERO-P προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα ZERO-P, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση βίδας με κατσαβίδι

- Συνδέστε τη λαβή στο στέλεχος του κατσαβιδίου και, στη συνέχεια, συμπλέξτε το συναρμολογημένο κατσαβίδι μέσα στην εσοχή οδήγησης της βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Περιστρέψτε το κατσαβίδι προς τα αριστερά για να ξεσφίξετε πρώτα τη βίδα από το εμφύτευμα ZERO-P. Συνεχίστε να περιστρέφετε το κατσαβίδι προς τα αριστερά ώστε να αφαιρέσετε την ξεσφιγμένη βίδα από το εμφύτευμα.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται να αφαιρέσετε πολλές βίδες, συνιστάται να ξεσφίξετε πρώτα όλες τις βίδες πριν αφαιρέσετε οποιαδήποτε βίδα από το εμφύτευμα. Το ξεσφιγμα όλων των βιδών πριν από την αφαίρεση οποιασδήποτε βίδας συμβάλλει στη διασφάλιση της σωστής στερέωσης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

Αφαίρεση βίδας με κωνική βίδα εξαγωγής

- Σε περίπτωση που το κατσαβίδι δεν μπορεί να συμπληρωθεί σωστά στην εσοχή οδήγησης της βίδας για να ξεσφίξετε τη βίδα ή εάν η εσοχή της βίδας έχει υποστεί ζημιά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κωνική βίδα εξαγωγής για την αφαίρεση της βίδας.
- Πρώτα, χρησιμοποιήστε τη μύτη τρυπανιού 2,0 mm για να προετοιμάσετε την εσοχή της βίδας. Ενώ εφαρμόζετε πλήρη ισχύ και η μύτη βρίσκεται ομοαξονικά ως προς τη βίδα, εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού μέσα στην κεφαλή της βίδας για να προδιάρησετε ελαφρά την εσοχή της βίδας.
- Προωθήστε τη μύτη τρυπανιού έως ότου το στοπ της μύτης τρυπανιού να έρθει σε επαφή με την κορυφή της βίδας. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η βαθύτερη στρέωση της κωνικής βίδας εξαγωγής μέσα στην εσοχή της βίδας.
- Συνδέστε την κωνική βίδα εξαγωγής στη λαβή με ταχεία σύζευξη.
- Εισαγάγετε το άκρο της κωνικής βίδας εξαγωγής μέσα στην εσοχή της βίδας, ομοαξονικά ως προς τη βίδα.
- Στρέψτε προς τα αριστερά μέχρι η βίδα εξαγωγής να συμπληρωθεί στην εσοχή της βίδας. Συνεχίστε να στρέψετε προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Σημείωση: Η κωνική βίδα εξαγωγής προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Αφού αφαιρεθούν όλες οι βίδες, μπορείτε να αφαιρέσετε το εμφύτευμα ZERO-P με τη χρήση του προϊόντος στόχευσης.
- Συνδέστε το προϊόν στόχευσης στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας τις οπές βιδών του εμφυτεύματος με τα στοιχεία συγκράτησης επί του προϊόντος στόχευσης και, στη συνέχεια, επεκτείνοντας το προϊόν στόχευσης.
- Αφού το εμφύτευμα στερεωθεί με ασφάλεια, αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα.

Σημείωση: Για να διευκολυνθεί η αφαίρεση, συνιστάται η χρήση διάταξης στον χώρο του δίσκου.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων και των θηκών εργαλείων στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Τοποθέτηση, έκθεση και διακετομή του ασθενούς

Τοποθέτηση ασθενούς

- Χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική προσπέλαση, εκθέστε τα σπονδυλικά σώματα που πρόκειται να συνενωθούν. Προετοιμάστε τη θέση σπονδυλοδεσίας ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική για τη δεδομένη ένδειξη.
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Διασφαλίστε ότι οι αυχένες του ασθενούς βρίσκεται σε οβελιαία ουδέτερη θέση και υποστηρίζεται από ένα μαξιλαράκι. Κατά τη θεραπεία του A6-A7 βεβαιωθείτε ότι οι ώμοι δεν περιορίζουν την παρακολούθηση με ακτίνες X.
- Σε κάθε περίπτωση, και οι δύο σπόνδυλοι θα πρέπει να είναι πλήρως ορατοί στην ακτινογραφική απεικόνιση.

Πρόσβαση

- Εντοπίστε το σωστό εγχειρητικό επίπεδο χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση.
- Αποκαλύψτε τον μεσοσπονδύλιο δίσκο και τα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα μέσω τυπικής πρόσθιας προσπέλασης στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Διακετομή

- Προετοιμάστε τη θέση σπονδυλοδεσίας ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική για τη δεδομένη ένδειξη.
- Διενεργήστε διάταση του τμήματος.
- Η διάταση του τμήματος είναι απαραίτητη για την αποκατάσταση του ύψους του δίσκου και για την παροχή πρόσβασης στον μεσοσπονδύλιο χώρο.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Προσδιορισμός του κατάλληλου εμφυτεύματος

- Η επιλογή του δοκιμαστικού αποστάτη εξαρτάται από το ύψος και το βάθος του μεσοσπονδύλιου χώρου, την τεχνική παρασκευής και την ανατομία του ασθενούς. Επιλέξτε έναν λορδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλου ύψους και βάθους.
- Τοποθετήστε τον δοκιμαστικό αποστάτη στη σωστή κраниκή/ουραία ευθυγράμμιση και εισαγάγετέ τον προσεκτικά στον χώρο του δίσκου.
- Η σφύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην εισαγωγή ή/και την αφαίρεση του δοκιμαστικού αποστάτη.
- Εάν είναι προτιμητέο, μπορεί να προσαρτηθεί μια μεγαλύτερη λαβή στον δοκιμαστικό αποστάτη.
- Οι δοκιμαστικοί αποστάτες είναι χρωματικά κωδικοποιημένοι ανά σχήμα.
- Το ύψος του δοκιμαστικού αποστάτη είναι κατά 0,8 mm μικρότερο από αυτό του αντίστοιχου εμφυτεύματος για να ληφθεί υπόψη η διείδωση των δοντιών στις σπονδυλικές τελικές πλάκες.
- Οι δοκιμαστικοί αποστάτες δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος ZERO-P.

Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

- Συνιστάται να πακτώσετε το εμφύτευμα ZERO-P με υλικό οστικού μοσχεύματος. Τοποθετήστε το εμφύτευμα ZERO-P μέσα στο μπλοκ πάκτωσης.
- Χρησιμοποιήστε τον ενοφηνωτή απογώνδους οστού για να πακτώσετε σταθερά το υλικό μοσχεύματος στην κοιλότητα του εμφυτεύματος.
- Για να εξασφαλιστεί η επαφή με τις σπονδυλικές τελικές πλάκες, είναι σημαντικό να πληρώσετε το εμφύτευμα μέχρι το υλικό μοσχεύματος να προεξέχει από τον αυλό του κλωβού.
- Ο ενοφηνωτής οστού και το μπλοκ πάκτωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα τυπικά αποτυπώματα μεγεθών του ZERO-P.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν στόχευσης ή τη βάση στήριξης εμφυτεύματος για να εισαγάγετε το εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου. Ο ουσιστώμενος προσανατολισμός είναι με τις έσω βίδες στραμμένες ουραία.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το προϊόν στόχευσης

- Συνδέστε το προϊόν στόχευσης στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας τις οπές βιδών του εμφυτεύματος με τα στοιχεία συγκράτησης επί του προϊόντος στόχευσης και, στη συνέχεια, επεκτείνοντας το προϊόν στόχευσης. Μόλις το εμφύτευμα συνδεθεί με ασφάλεια, εισαγάγετε προσεκτικά το εμφύτευμα στο διατεταμένο τμήμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, το επάνω μέρος του προϊόντος στόχευσης μπορεί να κτυπηθεί ελαφρά με τη σφύρα ώστε το εμφύτευμα να προωθηθεί στον χώρο του δίσκου. Εάν έχει εφαρμοστεί διάταση, εξελίξτε τη διάταση ενώ αφήνετε το προϊόν στόχευσης προσαρτημένο στο εμφύτευμα.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη βάση στήριξης εμφυτεύματος

- Το εμφύτευμα μπορεί να εισαχθεί στον χώρο του δίσκου με τη βάση στήριξης εμφυτεύματος τύπου λαβίδας. Μόλις το εμφύτευμα εισαχθεί εν μέρει στον χώρο του δίσκου, το εμφύτευμα μπορεί να προωθηθεί στο σωστό οπίσθιο βάθος χρησιμοποιώντας τον επίπεδο ενοφηνωτή ή/και τον ενοφηνωτή με σφαιρικό άκρο.
- Ο ουσιστώμενος προσανατολισμός για το εμφύτευμα είναι με τις έσω βίδες στραμμένες ουραία. Για κυρτούς κλωβούς αυτός είναι ο μόνος δυνατός προσανατολισμός.

Καθήλωση με βίδες

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή A: Προϊόν στόχευσης

- Το προϊόν στόχευσης επιτρέπει την εισαγωγή μίας βίδας με το εργαλείο προσαρτημένο στο εμφύτευμα. Αυτό βοηθά να διατηρηθεί το εμφύτευμα στη θέση του, ενώ προετοιμάζονται οι άλλες οπές βιδών και εισάγονται οι βίδες.

Διατρήστε την πρώτη πιλοτική οπή μέσω της οπής τρυπανιού και βίδας του προϊόντος στόχευσης

- Επιλέξτε μύτη τρυπανιού κατάλληλου μήκους. Εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού στην οπή τρυπανιού και βίδας του προϊόντος στόχευσης και διατρήστε μέχρι το στοπ της μύτες τρυπανιού να έρθει σε επαφή με τον οδηγό.
- Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού.
- Οι μύτες τρυπανιού επισημαίνονται με έναν χρωματιστό δακτύλιο που αντιστοιχεί στα χρωματικά κωδικοποιημένα μήκη βιδών.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τα διεγχειρητικά ευρήματα.
- Συναρμολογήστε τον περιοριστή ροπής στρέψης στο στέλεχος και τη λαβή του κατασβιδιού.
- Φορτώστε μια βίδα στο κατασβίδι με περιοριστή ροπής στρέψης. Το κατασβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.
- Ανασύρετε το χιτώνιο όταν εισάγετε την πρώτη βίδα μέσω του προϊόντος στόχευσης.
- Πρωθήστε τη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να έρθει σε επαφή με την πλάκα.

Διατρήστε τις εναπομένουσες πιλοτικές οπές

- Επιλέξτε μύτη τρυπανιού κατάλληλου μήκους. Εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού σε μια οπή τρυπανιού του προϊόντος στόχευσης και διατρήστε μέχρι το στοπ της μύτες τρυπανιού να έρθει σε επαφή με τον οδηγό.
- Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού.
- Επαναλάβετε για τις εναπομένουσες οπές βιδών.
- Οι μύτες τρυπανιού επισημαίνονται με έναν χρωματιστό δακτύλιο που αντιστοιχεί στα χρωματικά κωδικοποιημένα μήκη βιδών.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Αφαιρέστε το προϊόν στόχευσης από το εμφύτευμα.
- Φορτώστε μια βίδα στο κατασβίδι με περιοριστή ροπής στρέψης. Το κατασβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.
- Πρωθήστε τη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να έρθει σε επαφή με την πλάκα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή για τις υπόλοιπες βίδες.
- Εάν το προϊόν στόχευσης είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, επαληθεύστε ότι η βίδα έχει προωθηθεί αρκετά ώστε το προϊόν στόχευσης να μην έρχεται σε επαφή με τη βίδα κατά την αφαίρεση.

Σύσφιξη των βιδών

- Για να ασφαλίσετε την κεφαλή της βίδας στην πλάκα, χρησιμοποιείτε πάντα τον περιοριστή ροπής στρέψης με το κατασβίδι για να σφίξετε κάθε βίδα στη συνιστώμενη ροπή 1,2 Nm.
- Οι βίδες που τοποθετούνται με τη χρήση της χειρουργικής διαδικασίας μπορεί να μην βρίσκονται πάντα στο ίδιο επίπεδο με την πλάκα, αλλά θα ασφαλιστούν επαρκώς όταν επιτευχθεί ροπή 1,2 Nm.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή B: Οδηγός τρυπανιού και βίδα τοποθετούμενη με το χέρι

- Εάν η χρήση του προϊόντος στόχευσης δεν είναι η προτιμώμενη χειρουργική διαδικασία, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα εναλλακτικής τεχνικής.

Διάτρηση της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η πρώτη οπή να δημιουργείται για βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Επιλέξτε μύτη τρυπανιού κατάλληλου μήκους. Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της βίδας. Οι σωστές γωνιώσεις για τις βίδες είναι 40° προς την ουραία ή κраниκή κατεύθυνση. Οι έσω βίδες είναι στραμμένες 2,5° προς τα πλάγια και οι πλάγιες βίδες είναι στραμμένες 2,5° προς τα έσω.
- Οι πλάγιες βίδες πρέπει πάντα να είναι στραμμένες προς τα έσω.
- Εισαγάγετε τον οδηγό τρυπανιού στην οπή βίδας υπό την κατάλληλη γωνία. Το άκρο του οδηγού τρυπανιού έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εφαρμόζει στο εσωτερικό της οπής βίδας της πλάκας και να καθοδηγεί τη σωστή γωνία.
- Εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού στον οδηγό και διατρήστε μέχρι το στοπ της μύτες τρυπανιού να έρθει σε επαφή με τον οδηγό.
- Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και τον οδηγό.
- Οι μύτες τρυπανιού επισημαίνονται με έναν χρωματιστό δακτύλιο που αντιστοιχεί στα χρωματικά κωδικοποιημένα μήκη βιδών. Όταν ο δακτύλιος βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το επάνω μέρος του οδηγού τρυπανιού, έχει επιτευχθεί το κατάλληλο βάθος.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τα διεγχειρητικά ευρήματα.
- Συναρμολογήστε τον περιοριστή ροπής στρέψης στο στέλεχος και τη λαβή του κατασβιδιού.
- Φορτώστε μια βίδα στο κατασβίδι με περιοριστή ροπής στρέψης. Το κατασβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.
- Ανασύρετε το χιτώνιο όταν εισάγετε την πρώτη βίδα μέσω του προϊόντος στόχευσης.
- Πρωθήστε τη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να έρθει σε επαφή με την πλάκα.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τις εναπομένουσες βίδες.

Σύσφιξη των βιδών

- Για να ασφαλίσετε την κεφαλή της βίδας στην πλάκα, χρησιμοποιείτε πάντα τον περιοριστή ροπής στρέψης με το κατασβίδι για να σφίξετε κάθε βίδα στη συνιστώμενη ροπή 1,2 Nm.
- Οι βίδες που τοποθετούνται με τη χρήση της χειρουργικής διαδικασίας μπορεί να μην βρίσκονται πάντα στο ίδιο επίπεδο με την πλάκα, αλλά θα ασφαλιστούν επαρκώς όταν επιτευχθεί ροπή 1,2 Nm.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή Γ: Οδηγός τρυπανιού με σπείρωμα και βίδα τοποθετούμενη με το χέρι

Διάτρηση της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η πρώτη οπή να δημιουργείται για βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Προσδιορίστε την τροχιά για τον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα. Οι σωστές γωνιώσεις είναι 40° προς την ουραία ή κρανιακή κατεύθυνση.
- Βιδώστε τον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα στο σπείρωμα της πλάκας ZERO-P υπό την κατάλληλη γωνία σφίγγοντας με 2 δάκτυλα. Το σπείρωμα του οδηγού τρυπανιού έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εφαρμόζει στο εσωτερικό του σπείρωματος της πλάκας ZERO-P.
- Προσδιορίστε μια μύτη τρυπανιού κατάλληλου μήκους. Εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού στον οδηγό και διατρήστε μέχρι το στοπ της μύτης τρυπανιού να έρθει σε επαφή με τον οδηγό.
- Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και τον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα.
- Οι μύτες τρυπανιού επισμαίνονται με έναν χρωματιστό δακτύλιο που αντιστοιχεί στα χρωματικά κωδικοποιημένα μήκη βιδών. Όταν ο δακτύλιος βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το επάνω μέρος του οδηγού τρυπανιού, έχει επιτευχθεί το κατάλληλο βάθος.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τα διεγχειρητικά ευρήματα.
- Συναρμολογήστε τον περιοριστή ροπής στρέψης στο στέλεχος και τη λαβή του κατασβιδιού.
- Φορτώστε μια βίδα στο κατασβίδι με περιοριστή ροπής στρέψης. Το κατασβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.
- Ανασύρετε το χιτώνιο όταν εισάγετε την πρώτη βίδα μέσω του προϊόντος στόχευσης.
- Προωθήστε τη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να έρθει σε επαφή με την πλάκα.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τις εναπομένουσες βίδες.

Σύσφιξη των βιδών

- Για να ασφαλίσετε την κεφαλή της βίδας στην πλάκα, χρησιμοποιείτε πάντα τον περιοριστή ροπής στρέψης με το κατασβίδι για να σφίξετε κάθε βίδα στη συνιστώμενη ροπή 1,2 Nm.
- Οι βίδες που τοποθετούνται με τη χρήση της χειρουργικής διαδικασίας μπορεί να μην βρίσκονται πάντα στο ίδιο επίπεδο με την πλάκα, αλλά θα ασφαλιστούν επαρκώς όταν επιτευχθεί ροπή 1,2 Nm.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή Δ: Οβελίδιο και βίδα τοποθετούμενη με το χέρι

- Εάν η προτίμηση του χειρουργού είναι να χρησιμοποιήσει οβελίδιο και όχι την τεχνική διάτρησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτή η εναλλακτική τεχνική.

Διάνοιξη με οβελίδιο της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η πρώτη οπή να δημιουργείται για βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της βίδας. Οι σωστές γωνιώσεις για τις βίδες είναι 40° προς την ουραία ή κρανιακή κατεύθυνση. Οι έσω βίδες είναι στραμμένες 2,5° προς τα πλάγια και οι πλάγιες βίδες είναι στραμμένες 2,5° προς τα έσω.
- Οι πλάγιες βίδες πρέπει πάντα να είναι στραμμένες προς τα έσω.
- Εισαγάγετε το οβελίδιο υπό την κατάλληλη γωνία σε μια οπή βίδας στην πλάκα και πιέστε προς τα κάτω, ενώ ταυτόχρονα περιστρέψετε τη λαβή. Αφαιρέστε το οβελίδιο, διατηρώντας την ευθυγράμμιση της οπής και της πλάκας.
- Το άκρο του οβελιδίου έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να εφαρμόζει στο εσωτερικό της οπής βίδας της πλάκας και να καθοδηγεί τη σωστή γωνία.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τα διεγχειρητικά ευρήματα.
- Συναρμολογήστε τον περιοριστή ροπής στρέψης στο στέλεχος και τη λαβή του κατασβιδιού.
- Φορτώστε μια βίδα στο κατασβίδι με περιοριστή ροπής στρέψης. Το κατασβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.
- Ανασύρετε το χιτώνιο όταν εισάγετε την πρώτη βίδα μέσω του προϊόντος στόχευσης.
- Προωθήστε τη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να έρθει σε επαφή με την πλάκα.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τις εναπομένουσες βίδες.

Σύσφιξη των βιδών

- Για να ασφαλίσετε την κεφαλή της βίδας στην πλάκα, χρησιμοποιείτε πάντα τον περιοριστή ροπής στρέψης με το κατασβίδι για να σφίξετε κάθε βίδα στη συνιστώμενη ροπή 1,2 Nm.

- Οι βίδες που τοποθετούνται με τη χρήση της χειρουργικής διαδικασίας μπορεί να μην βρίσκονται πάντα στο ίδιο επίπεδο με την πλάκα, αλλά θα ασφαλιστούν επαρκώς όταν επιτευχθεί ροπή 1,2 Nm.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή Ε: Εργαλεία υπό γωνία

- Για βίδες με δύσκολη διάτρηση ή εισαγωγή λόγω παρεμβαλλόμενης ανατομίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το οβελίδιο υπό γωνία και το κατασβίδι υπό γωνία.

Διάνοιξη με οβελίδιο της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η πρώτη οπή να δημιουργείται για βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της βίδας. Οι σωστές γωνιώσεις για τις βίδες είναι 40° προς την ουραία ή κρανιακή κατεύθυνση. Οι έσω βίδες είναι στραμμένες 2,5° προς τα πλάγια και οι πλάγιες βίδες είναι στραμμένες 2,5° προς τα έσω.
- Οι πλάγιες βίδες πρέπει πάντα να είναι στραμμένες προς τα έσω.
- Εισαγάγετε το οβελίδιο υπό την κατάλληλη γωνία στην οπή βίδας της πλάκας και κτυπήστε ελαφρά με τη σφύρα μέχρι να εδραστεί το οβελίδιο.
- Αφαιρέστε το οβελίδιο, διατηρώντας την ευθυγράμμιση της οπής και της πλάκας.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τα διεγχειρητικά ευρήματα.
- Φορτώστε μια βίδα στο κατασβίδι υπό γωνία. Προωθήστε τη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να έρθει σε επαφή με την πλάκα.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τις εναπομένουσες βίδες.

Σύσφιξη των βιδών

- Για να ασφαλίσετε την κεφαλή της βίδας στην πλάκα, χρησιμοποιείτε πάντα τον περιοριστή ροπής στρέψης με το κατασβίδι για να σφίξετε κάθε βίδα στη συνιστώμενη ροπή 1,2 Nm.
- Οι βίδες που τοποθετούνται με τη χρήση της χειρουργικής διαδικασίας μπορεί να μην βρίσκονται πάντα στο ίδιο επίπεδο με την πλάκα, αλλά θα ασφαλιστούν επαρκώς όταν επιτευχθεί ροπή 1,2 Nm.

Θέματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για χρήση παρακείμενα σε προηγούμενη σπονδυλοδεσία

- Κατά την εμφύτευση του ZERO-P παρακείμενα σε προηγούμενη σπονδυλοδεσία, φροντίστε να αποφύγετε την τοποθέτηση του κλωβού και των βιδών ZERO-P σε άμεση επαφή με υλικό στερέωσης που έχει εμφυτευθεί προηγουμένως. Όπως απαιτείται, αφαιρέστε το υλικό στερέωσης παρακείμενου επιπέδου που εμποδίζει την εμφύτευση του ZERO-P με τη σωστή τεχνική.
- Μην τοποθετείτε το ZERO-P παρακείμενα σε υλικό στερέωσης που έχει εμφυτευθεί προηγουμένως εάν δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ότι έχει επιτευχθεί συνένωση στο παρακείμενο επίπεδο ή όπου δεν έχει πραγματοποιηθεί συνένωση.
- Για να ληφθεί υπόψη υλικό στερέωσης που έχει τοποθετηθεί προηγουμένως, προσανατολίστε τα εμφυτεύματα ZERO-P με λορδωτικά και παράλληλα οβελιαία προφίλ, με τις έσω βίδες να είναι στραμμένες είτε κρανιακά είτε ουραία. Λάβετε υπόψη τις διαστάσεις της βίδας για να προσδιορίσετε τον επιθυμητό προσανατολισμό.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com