
Lietošanas pamācība ZERO-P™ implants

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc burta "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

Lietošanas pamācība

ZERO-PTM implants

ZERO-P rāmji ir atsevišķas priekšējas kakla starpskriemeļu savienošanas (Anterior Cervical Interbody Fusion — ACIF) ierīces, kuras paredzēts ievietot starpskriemeļu diska telpā. Rāmīs tiek piegādāts kā iepriekš samontēta ierīce ar priekšējo kakla skriemeļu plāksni.

ZERO-P rāmji ir pieejami dažādās formās, izmēros un augstumos. Tāpat arī ir pieejamas dažāda garuma skrūves.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdz, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs), kas atbilst standarta ISO 5832-11 prasībām

PEEK: poliēterēterketons, kas atbilst standarta ASTM F2026 prasībām

Titāna sakausējums: TAV (titāns 6%, alumīnijs 4%, vanādijs) ELI (Extra Low Interstitial (īpaši zema intersticiāla saturs)), kas atbilst standarta ASTM F 136 prasībām

Paredzētais lietojums

ZERO-P sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu pēc priekšējas kakla diskektomijas, lai reducētu un stabilizētu mugurkaula kakla daļu (C2–C7).

Indikācijas

- Deģeneratīva diska slimība (DDD)
- Spināla stenoze

Kontrindikācijas

- Mugurkaula lūzumi
- Mugurkaula audzējs
- Smaga osteoporozē
- Mugurkaula infekcija

Pacientu mērķa grupa

ZERO-P sistēma paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību, ievērojot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā pamācībā nav iekļauta visa informācija, kura ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja ZERO-P sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas pamācību un marķēšanas norādījumiem, ierīce nodrošinās kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvie stāvokļi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad datu bāze tiks aktivizēta).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ZERO-P sistēma ir atsevišķa ierīce, kas paredzēta kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzei un izstrādāta, apvienojot kakla daļas starpskriemeļu rāmja un priekšējas kakla daļas plātnes (ar četrām kakla daļas fiksācijas skrūvēm) funkcijas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas, tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, nervu un asinsvadu bojājumi, nāve, insults, pietūkums, patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās, heterotopa osifikācija, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, paralīze (pārejoša vai paliekoša), kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS), alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija, simptomi, kas saistīti ar implanta vai tehnisko līdzekļu izvērzišanos, implanta lūzums, vaļīgums vai migrācija, nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai kavēta saaugšana, slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās, līdzās esošo segmentu deģenerācija, ilgstošas sāpes vai neiroloģiski simptomi, līdzās esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi, retrakcijas trauma, balsenes pietūkums, durāls plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde, muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, aizsmakums, disfāģija, ezofageāla perforācija, erozija vai kairinājums, ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās, kaula transplantāta dislokācija, skriemeļu nobīde.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.



Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties ierīces materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnēs no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implanti var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai ZERO-P implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas atbilstošu veikšanu.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas tehnikas izvēles, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums: īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

Pacienta pozicionēšana un atsegšana

- Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operāciju galda, kas paredzēts rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai. Piesardzīgi novietojiet atvīcēju, nodrošinot, ka netiek bojāti mīkstie audi.

Pārbaudes ierīces ievietošana

- Pēc disektomijas veikšanas izvēlieties paralēlu, lordotisku vai izliektu pārbaudes starpliku ar atbilstošu garumu un dziļumu. Pārbaudes starplikām nav dziļuma ierobežotāja, un pozīcijas pārbaudīšanai ievietošanas laikā jāizmanto attēla intensitātes palielinātājs. Kad segments ir pilnībā izplests, pārbaudes starplikai cieši jāiegulst starp gala plāksnēm. Izvēlieties pareizo implanta šķērsriezumu un izmēru atbilstoši pacienta anatomijas variācijām, pretējā gadījumā pacients var tikt savainots.
- Lai samazinātu iespējamo risku pacientam, pirms garāku pārbaudes starpliku lietošanas ieteicams izmantot īsākas pārbaudes starplikas, kā arī pirms liela izmēra šķērsriezuma pārbaudes starpliku lietošanas ieteicams izmantot pārbaudes starplikas ar standarta izmēra šķērsriezumu.

Implanta ievietošana

- Novietojot ZERO-P līdzās iepriekšējam vairāku līmeņu savienojumam, slodze uz skrūvēm var pieaugt.
- Ja ZERO-P tiek novietots līdzās iepriekšējam vairāku līmeņu savienojumam, jāapsver papildu aizmugurējā fiksācija.
- Novietojiet ZERO-P implantus, kuriem ir izliekti sagitālie profili, ar mediālajām skrūvēm vērstām pret galvaskausu.
- Novietojot izliekta sagitālā profila implantus ar mediālajām skrūvēm vērstām pret galvaskausu, var tikt apgrūtināta pareiza implanta ievietošana starp skriemeļu ķermeņiem.
- Izmantojiet tēmēšanas ierīci vai implanta turētāju, lai ievadītu implantu diska telpā. Tēmēšanas ierīce un implanta turētājam nav dziļuma ierobežotāja, tāpēc pozīcijas pārbaudīšanai ievietošanas laikā jāizmanto attēla intensitātes palielinātājs.
- Kad implants ir ievietots, pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem priekšējā–aizmugurējā (anteroposterior — AP) un sānu skatā un palikušās implantētās ierīces, kas saistītas ar iepriekš savienoto līmeni, izmantojot attēlveidošanu operācijas laikā. PEEK rāmja aizmugurē ir viens rentgenstaru necaurīdīgs marķieris, kas iestrādāts implantā, lai ļautu veikt implanta pozīcijas radiogrāfisko novērtēšanu operācijas laikā.
- Pārliedzieties, vai ZERO-P implants nav novietots tiešā saskarē ar implantētām ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš savienoto līmeni.
- Ja ZERO-P implants paliek tiešā saskarē ar ierīcēm, kas saistītas ar iepriekš savienoto līmeni, ZERO-P implants var tikt pakļauts paaugstinātai slodzei, tādējādi izraisot ierīces darbības traucējumu risku pēc operācijas un kaitējuma risku pacientam.

Skrūvju fiksācija

- Pirms caurumu urbšanas operācijas laikā jāizmanto attēlveidošana, lai pārbaudītu urbuma pozīciju.
- Ja līdzās esošu ierīču dēļ nav iespējams implantēt visas četras skrūves, jāizmanto cita ierīce, jo skrūves var tikt pakļautas paaugstinātai slodzei, tādējādi izraisot ierīces darbības traucējumu risku pēc operācijas un lielāka kaitējuma risku pacientam.
- Ja kādu skrūvi nevar ievietot pareizajā trajektorijā vai nofiksēt plāksnē, jāizmanto cita ierīce, lai novērstu iespējamo skrūves izskrūvēšanās vai bojājumu risku.
- Ja urbja vietā tiek lietots īlens, operācijas laikā jāizmanto attēlveidošana, lai pārbaudītu īlens pozīciju.
- Parūpējieties, lai īlens neizkustina implantu attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem. Īpaši cieti kaula gadījumā ieteicams veikt urbšanu, lai pēc iespējas samazinātu implanta kustību.
- Izmantojot urbja uzgali kopā ar tēmēšanas ierīci, piemērojiet urbja uzgali tikai aksiālu spēku. Piemērojot saliecošu spēku, kamēr urbja uzgali ir savienots ar tēmēšanas ierīci, urbja uzgali var salūzt.
- Ja skrūvgrieža lietošanas laikā netiek izmantots griezes momenta ierobežotājs, skrūvgriezis var salūzt un, iespējams, radīt traumas pacientam.
- Ievietojot skrūves, operācijas laikā jāizmanto attēlveidošana, lai pārbaudītu skrūvju novietojumu.
- Skrūves jāpievelk tikai pēc tam, kad ievietotas visas skrūves.

Implanta izņemšana

- Skrūvju atskrūvēšana, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi, var bojāt šo rokturi. Tādēļ skrūvju atskrūvēšanai vienmēr izmantojiet standarta rokturi.
- Ja skrūve tiek izņemta ar konusveida izvilkšanas skrūvi, veicot urbumu skrūves rievā ar 2,0 mm urbja uzgali, var rasties metāla daļiņas. Ieteicams izmantot atsūkšanu un skalošanu, lai iztīrītu šādas daļiņas no brūces.
- Neizmantojiet konusveida izvilkšanas skrūvi kopā ar elektriskajiem instrumentiem.
- Izmantojot šādus instrumentus kopā ar konusveida izvilkšanas skrūvi, iespējams, radīsies skrūves rievās un/vai izvilkšanas skrūves bojājums, tādējādi apgrūtinot izņemšanu.
- Neizmantojiet konusveida izvilkšanas skrūvi kopā ar griezes momentu ierobežojošu stiprinājumu, jo šādi nevarēs izņemt skrūves, kā arī tas var radīt instrumentu papildu bojājumus.

Papildinformāciju skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Lietošanai kopā ar ZERO-P rāmi ir pieejamas šāda veida skrūves:
– mugurkaula kakla daļas fiksācijas skrūve (Ø 3,0 mm).

ZERO-P rāmis un skrūves tiek izmantotas kopā ar atbilstošiem ZERO-P instrumentiem.

03.110.002	Griezes ierobežotājs, 1,2 Nm, ar AO/ASIF ātro savienojumu
03.110.005	Rokturis griezes ierobežotājiem 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 10 mm
03.617.721	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 11 mm
03.617.722	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 12 mm
03.617.725	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 5 mm
03.617.726	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 6 mm
03.617.727	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 7 mm
03.617.728	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 8 mm
03.617.729	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, paralēls, augstums 9 mm
03.617.730	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 10 mm
03.617.731	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 11 mm
03.617.732	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 12 mm
03.617.735	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 5 mm
03.617.736	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 6 mm
03.617.737	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 7 mm
03.617.738	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 8 mm
03.617.739	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, paralēls, augstums 9 mm
03.617.750	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 10 mm
03.617.751	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 11 mm
03.617.752	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 12 mm
03.617.755	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 5 mm
03.617.756	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 6 mm
03.617.757	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 7 mm
03.617.758	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 8 mm
03.617.759	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, lordotisks, augstums 9 mm
03.617.760	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 10 mm
03.617.761	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 11 mm
03.617.762	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 12 mm
03.617.765	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 5 mm
03.617.766	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 6 mm
03.617.767	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 7 mm
03.617.768	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 8 mm
03.617.769	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, lordotisks, augstums 9 mm
03.617.780	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 10 mm

03.617.781	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 11 mm
03.617.782	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 12 mm
03.617.785	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 5 mm
03.617.786	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 6 mm
03.617.787	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 7 mm
03.617.788	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 8 mm
03.617.789	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, izliekts, augstums 9 mm
03.617.790	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 10 mm
03.617.791	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 11 mm
03.617.792	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 12 mm
03.617.795	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 5 mm
03.617.796	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 6 mm
03.617.797	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 7 mm
03.617.798	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 8 mm
03.617.799	Zero-P izmēģinājuma distancētājs, liels, izliekts, augstums 9 mm
03.617.900	Skrūvgriezis Stardrive®, T8, pašfiksējošs, noliekts, ar uznavu
03.617.901	Fiksējoša uznavu skrūvēm izmantošanai ar Nr. 03.617.902
03.617.902	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T8, pašfiksējošs
03.617.903	Rokturis ar ātro savienotāju
03.617.905	Kāts noliektajam skrūvgriežim, ar ātro savienotāju
03.617.912	Urbja uzgalis Ø 2,0 mm, urbšanas dziļums 12 mm, 3 daivu, ātrajam savienotājam
03.617.914	Urbja uzgalis Ø 2,0 mm, urbšanas dziļums 14 mm, 3 daivu, ātrajam savienotājam
03.617.916	Urbja uzgalis Ø 2,0 mm, urbšanas dziļums 16 mm, 3 daivu, ātrajam savienotājam
03.617.940	Rokturis ar lielo ātro savienotāju
03.617.962	Urbja vadītājs ar rokturi
03.617.963	Tēmēšanas ierīce izstrādājumam Zero-P
03.617.968	Urbja vadītājs ar vītņotu galu
03.617.970	Spongiozā kaula impaktors izstrādājumam Zero-P
03.617.971S	Ekstrakcijas skrūve, koniska
03.617.975S	Urbja uzgalis Ø 2,0 mm, 2 daivu, ātrajam savienotājam
03.617.980	Implantāta turētājs izstrādājumam Zero-P
03.617.981	Impaktors, plakans
03.617.982	Impaktors ar asu lodveida galu
03.617.984	Pakošanas bloks izstrādājumam Zero-P
03.617.990	Īlens Ø 2,0 mm, ar uznavu
03.617.993	Īlens Ø 2,0 mm, noliekts
03.820.113	Āmurs

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm un neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek izmantotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos:

sliktākā gadījuma neklīniskajā pārbaudē tika secināts, ka ZERO-P sistēmas implanti ir saderīgi ar magnētisko rezonansi (MR) noteiktos apstākļos. Minēto izstrādājumu skenēšana ir droša šādos apstākļos:

- statistiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ZERO-P implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,1 °C pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficienta (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošais apgabals atrodas tieši turpat, kur ZERO-P ierīce, vai relatīvi tuvu šai ierīcei.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce:

ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

– Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce:

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā jātura un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku iesaiņojiet izstrādājumu atbilstošā ietinamā materiālā vai ievietojiet tvērtņē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

ZERO-P implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotās operācijas risku. Ja ZERO-P implants jāizņem, ieteicams izmantot tālāk aprakstīto metodi.

Skrūves izņemšana ar skrūvgriezi

- Piestipriniet rokturi pie skrūvgrieža vārpstas, pēc tam ievietojiet samontēto skrūvgriezi izņemamās skrūves rievā.
- Griežiet skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai vispirms atskrūvētu skrūvi no ZERO-P implanta. Turpiniet griezt skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu atskrūvēto skrūvi no implanta.

Piezīme. Ja nepieciešams izņemt vairākas skrūves, ieteicams vispirms atskrūvēt visas skrūves un pēc tam sākt skrūvju izņemšanu no implanta. Atskrūvējot visas skrūves pirms to izņemšanas, tiek nodrošināts, ka implants ir droši nostiprināts izņemšanas laikā.

Skrūves izņemšana ar konusveida izņemšanas skrūvi

- Ja skrūvgriezi nevar pareizi ievietot skrūves rievā, lai atskrūvētu skrūvi, vai ja skrūves rievā ir bojāta, skrūves izņemšanai var izmantot konusveida izvilkšanas skrūvi.
- Vispirms izmantojiet 2,0 mm urbja uzgali, lai sagatavotu skrūves rievu. Piemērojot maksimālu spēku un vēršot kustību vienā asi ar skrūvi, ievietojiet urbja uzgali skrūves galviņā, lai veiktu vieglu skrūves rievas priekšurbumu.
- Virziet urbja uzgali, līdz tā atduris saskaras ar skrūves augšdaļu. Tādējādi tiek veicināta dziļāka konusveida izvilkšanas skrūves nostiprināšana skrūves rievā.
- Savienojiet konusveida izvilkšanas skrūvi ar rokturi, izmantojot ātro savienojumu.
- Ievietojiet konusveida izvilkšanas skrūves uzgali skrūves rievā, vēršot kustību vienā asi ar skrūvi.
- Griežiet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz izvilkšanas skrūve nofiksējas skrūves rievā. Turpiniet griezt pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Piezīme. Konusveida izvilkšanas skrūve ir vienreizlietojama.

Implanta izņemšana

- Kad visas skrūves ir izskrūvētas, ZERO-P implantu var izņemt, izmantojot tēmēšanas ierīci.
- Piestipriniet tēmēšanas ierīci pie implanta, salāgojot implanta skrūvju atveres ar tēmēšanas ierīces turētājiem un pēc tam izvērsot tēmēšanas ierīci.
- Tiklīdz implants ir droši piestiprināts, uzmanīgi izņemiet to.

Piezīme. Ieteicams veikt diska telpas distrakciju, lai atvieglotu izņemšanu.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir izklāstīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un vairākkārt izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Norādījumi par instrumentu montāžu un demontāžu "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejami tīmekļa vietnē.

Īpaši lietošanas norādījumi

Pacienta novietošana, operācijas veikšana un diskektomija

Pacienta novietošana

– Izmantojot standarta ķirurģisko pieeju, atsedziet skriemeļu ķermeņus, kas jāsavieno. Sagatavojiet savienošanas vietu, ievērojot konkrētajai indikācijai atbilstošu metodi.

– Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operāciju galda, kas paredzēts rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai. Pārlicinieties, ka pacienta kakls atrodas sagitālā neitrālā pozīcijā un tiek atbalstīts ar spilvenu. Skriemeļu C6–C7 ārstēšanas laikā gādājiet, lai pleci neierobežotu rentgenoloģisko uzraudzību.

– Visos gadījumos abiem skriemeļiem jābūt pilnībā redzamiem rentgenogrāfiskajā attēlveidošanā.

Pieklūve

– Izmantojot rentgenogrāfisko attēlveidošanu, atrodiat pareizo līmeni, kur veicama operācija.

– Izmantojot standarta priekšējo pieeju mugurkaula kakla daļai, atsedziet starpskriemeļu disku un līdzās esošos skriemeļu ķermeņus.

Diskektomija

- Sagatavojiet savienošanas vietu, ievērojot konkrētajai indikācijai atbilstošu metodi.
- Veiciet segmentāru distrakciju.
- Lai atjaunotu diska augstumu un nodrošinātu piekļūvi starpskriemeļu telpai, ir būtiski veikt segmenta distrakciju.

Implanta ievietošana

Nosakiet atbilstošu implanta izmēru.

- Pārbaudes starplikas izvēle ir atkarīga no starpskriemeļu telpas augstuma un dziļuma, sagatavošanas metodes un pacienta anatomijas. Izvēlieties lordotisku vai izliektu pārbaudes starpliku ar atbilstošu garumu un dziļumu.
- Novietojiet pārbaudes starpliku pareizajā kraniālā/kaudālā izlīdzinājuma vietā un uzmanīgi ievietojiet to diska telpā.
- Var izmantot āmuru, lai atvieglotu pārbaudes starplikas ievietošanu un/vai izņemšanu.
- Ja vēlaties, pārbaudes starplikai var pievienot lielāku rokturi.
- Pārbaudes starplikas ir krāskodētas atbilstoši to formai.
- Pārbaudes starplikas augstums ir par 0,8 mm mazāks nekā attiecīgā implanta augstums, lai ņemtu vērā zobu iespiešanos skriemeļu gala plāksnēs.
- Pārbaudes starplikas nav paredzētas implantācijai, un pirms ZERO-P implanta ievietošanas tās jāizņem.

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

- ZERO-P implantā ieteicams iepildīt kaula transplantāta materiālu. Ievietojiet ZERO-P implantu piepildīšanas blokā.
- Izmantojiet porainās kaulvielas impaktoru, lai iepildītu materiālu implanta dobumā.
- Ir svarīgi piepildīt implantu, līdz iepildāmais materiāls izspiežas pa rāmja lūmenu, lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu gala plāksnēm.
- Kaulvielas impaktoru un piepildīšanas bloku var izmantot tikai ZERO-P standarta izmēra virsmām.

Implanta ievietošana

- Izmantojiet tēmēšanas ierīci vai implanta turētāju, lai ievadītu implantu diska telpā. Ieteicamā orientācija ir tāda, lai mediālās skrūves būtu vērstas kaudālā virzienā.

Ievietojiet implantu, izmantojot tēmēšanas ierīci

- Piestipriniet tēmēšanas ierīci pie implanta, salāgojot implanta skrūvju atveres ar tēmēšanas ierīces turētājiem un pēc tam izvērsot tēmēšanas ierīci. Tiklīdz implants ir droši piestiprināts, uzmanīgi ievietojiet to izplestajā segmentā.
- Ja nepieciešams, pa tēmēšanas ierīces augšpusi var uzstāt ar āmuru, lai virzītu implantu diska telpā. Ja ir veikta distrakcija, atbrīvojiet izpletumu, vienlaikus atstājot tēmēšanas ierīci piestiprinātu implantam.

Implanta ievietošana, izmantojot implanta turētāju

- Implantu var ievietot diska telpā, izmantojot knaiņu veida implanta turētāju. Kad implants ir daļēji ievadīts diska telpā, to var ievirzīt pareizā aizmugurējā dziļumā, izmantojot plakano impaktoru un/vai impaktoru ar lodveida galu.
- Ieteicamā implanta orientācija ir tāda, lai mediālās skrūves būtu vērstas kaudālā virzienā. Tā ir vienīgā iespējamā orientācija izliektas formas rāmjiem.

Skrūvju fiksācija

Skrūves fiksācija — A variants: tēmēšanas ierīces izmantošana

- Tēmēšanas ierīce ļauj ievietot vienu skrūvi, izmantojot implantam piestiprinātu instrumentu. Tas palīdz noturēt implantu vietā, kamēr tiek sagatavotas pārējās skrūvju atveres un ievietotas skrūves.

..

Pirmās izmēģinājuma atveres izurbšana caur tēmēšanas ierīci paredzēto urbumu un skrūves atveri

- Izvēlieties atbilstoša garuma urbja uzgali. Ievietojiet urbja uzgali tēmēšanas ierīces urbšanas un skrūves atverē un urbiet, līdz urbja atduris saskaras ar vadotni.
- Izņemiet urbja uzgali.
- Urbja uzgali ir marķēti ar krāsainu gredzenu, kas atbilst krāskodētajiem skrūvju garumiem.

Pirmās skrūves ievietošana

- Atlasiet atbilstošu skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānošanu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Pievienojiet griezes momenta ierobežotāju skrūvgrieža vārpstai un rokturim.
- Novietojiet skrūvi uz skrūvgrieža ar griezes momenta ierobežotāju. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Fiksējošo uznavu var izmantot arī skrūvju noturēšanai.
- Ievietojot pirmo skrūvi caur tēmēšanas ierīci, ievelciet uznavu.
- Virziet skrūvi, līdz skrūves galviņa saskaras ar plāksni.

Pārējo atveru izurbšana

- Izvēlieties atbilstoša garuma urbja uzgali. Ievietojiet urbja uzgali tēmēšanas ierīces urbšanas atverē un urbiet, līdz urbja uzgali saskaras ar vadotni.
- Izņemiet urbja uzgali.
- Atkārtojiet šo procedūru ar pārējām skrūvju atverēm.
- Urbja uzgali ir marķēti ar krāsainu gredzenu, kas atbilst krāskodētajiem skrūvju garumiem.

Atlikušo skrūvju ievietošana

- Noņemiet tēmēšanas ierīci no implanta.
- Novietojiet skrūvi uz skrūvgrieža ar griezes momenta ierobežotāju. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Fiksējošo uznavu var izmantot arī skrūvju noturēšanai.
- Virziet skrūvi, līdz skrūves galviņa saskaras ar plāksni.
- Atkārtojiet šo procedūru ar pārējām skrūvēm.
- Ja tēmēšanas ierīci ir grūti izņemt, pārbaudiet, vai skrūve ir ievirzīta pietiekami dziļi, bet tā, lai tēmēšanas ierīce nesaskaras ar skrūvi izņemšanas laikā.

Skrūvju pievilksana

- Lai nofiksētu skrūves galviņu plāksnē, vienmēr izmantojiet griezes momenta ierobežotāju kopā ar skrūvgriezi, lai pievilktu katru skrūvi līdz ieteicamajam 1,2 Nm griezes momentam.
- Skrūves, kas ievietotas, izmantojot ķirurģisko procedūru, ne vienmēr var būt vienā līmenī ar plāksni, bet tās būs pietiekami nofiksētas, kad ir sasniegti 1,2 Nm griezes moments.

Skrūves fiksācija — B variants: urbja vadotnes un brīvroku skrūves izmantošana

- Ja tēmēšanas ierīces izmantošana nav vēlamā ķirurģiskā procedūra, veiciet tālāk aprakstītās alternatīvās metodes darbības.

Pirmās izmēģinājuma atveres izurbšana

- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudālā vērsta skrūvei.
- Izvēlieties atbilstoša garuma urbja uzgali. Nosakiet skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju. Skrūvju pareizā angulācija ir 40° kaudālā vai kraniālā virzienā. Mediālās skrūves ir vērstas laterāli par 2,5°, savukārt laterālās skrūves — mediāli par 2,5°.
- Laterālajām skrūvēm vienmēr jābūt mediāli vērstām.
- Ievietojiet urbja vadotni skrūves atverē atbilstošajā leņķī. Urbja vadotnes gals ir veidots tā, lai tas iederētos plāksnes skrūves atverē un būtu vērsti pareizajā leņķī.
- Ievietojiet urbja uzgali vadotnē un urbiet, līdz urbja uzgaļa atduris saskaras ar vadotni.
- Izņemiet urbja uzgali un vadotni.
- Urbja uzgali ir marķēti ar krāsainu gredzenu, kas atbilst krāskodētajiem skrūvju garumiem. Kad gredzens atrodas vienā līmenī ar urbja vadotnes augšpusi, ir sasniegti atbilstošais dziļums.

Pirmās skrūves ievietošana

- Atlasiet atbilstošu skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānošanu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Pievienojiet griezes momenta ierobežotāju skrūvgrieža vārpstai un rokturim.
- Novietojiet skrūvi uz skrūvgrieža ar griezes momenta ierobežotāju. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Fiksējošo uznavu var izmantot arī skrūvju noturēšanai.
- Ievietojot pirmo skrūvi caur tēmēšanas ierīci, ievelciet uznavu.
- Virziet skrūvi, līdz skrūves galviņa saskaras ar plāksni.

Atlikušo skrūvju ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar pārējām skrūvēm.

Skrūvju pievilksana

- Lai nofiksētu skrūves galviņu plāksnē, vienmēr izmantojiet griezes momenta ierobežotāju kopā ar skrūvgriezi, lai pievilktu katru skrūvi līdz ieteicamajam 1,2 Nm griezes momentam.
- Skrūves, kas ievietotas, izmantojot ķirurģisko procedūru, ne vienmēr var būt vienā līmenī ar plāksni, bet tās būs pietiekami nofiksētas, kad ir sasniegti 1,2 Nm griezes moments.

Skrūves fiksācija — C variants: vītņotas urbja vadotnes un brīvroku skrūves izmantošana

- Pirmās izmēģinājuma atveres izurbšana
- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudālā vērsta skrūvei.
- Nosakiet vītņotās urbja vadotnes trajektoriju. Pareizā angulācija ir 40° kaudālā vai kraniālā virzienā.
- Ieskrūvējiet vītņoto urbja vadotni ZERO-P plāksnes vītne atbilstošajā leņķī, līdz tā ir pievilka līdz divpirkstu ciešumam. Urbja vadotnes vītne ir paredzēta, lai ietilptu ZERO-P plāksnes vītne.
- Nosakiet, kurš ir atbilstoša garuma urbja uzgali. Ievietojiet urbja uzgali vadotnē un urbiet, līdz urbja uzgaļa atduris saskaras ar vadotni.
- Izņemiet urbja uzgali un vītņoto vadotni.
- Urbja uzgali ir marķēti ar krāsainu gredzenu, kas atbilst krāskodētajiem skrūvju garumiem. Kad gredzens atrodas vienā līmenī ar urbja vadotnes augšpusi, ir sasniegti atbilstošais dziļums.

Pirmās skrūves ievietošana

- Atlasiet atbilstošu skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānošanu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Pievienojiet griezes momenta ierobežotāju skrūvgrieža vārpstai un rokturim.
- Novietojiet skrūvi uz skrūvgrieža ar griezes momenta ierobežotāju. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Fiksējošo uznavu var izmantot arī skrūvju noturēšanai.
- Ievietojot pirmo skrūvi caur tēmēšanas ierīci, ievelciet uznavu.
- Virziet skrūvi, līdz skrūves galviņa saskaras ar plāksni.

Atlikušo skrūvju ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar pārējām skrūvēm.

Skrūvju pievilkšana

- Lai nofiksētu skrūves galviņu plāksnē, vienmēr izmantojiet griezes momenta ierobežotāju kopā ar skrūvgriezi, lai pievilktu katru skrūvi līdz ieteicamajam 1,2 Nm griezes momentam.
- Skrūves, kas ievietotas, izmantojot ķirurģisko procedūru, ne vienmēr var būt vienā līmenī ar plāksni, bet tās būs pietiekami nofiksētas, kad ir sasniegts 1,2 Nm griezes moments.

Skrūves fiksācija — D variants: īlenu un brīvroku skrūves izmantošana

- Šī alternatīvā metode ir paredzēta gadījumiem, kad ķirurgs dod priekšroku īlenam un nevēlas izmantot urbšanas metodi.

Īlenu izmantošana pirmās izmēģinājuma atveres izveidei

- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudāli vērsta skrūvei.
- Nosakiet skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju. Skrūvju pareizā angulācija ir 40° kaudālā vai kraniālā virzienā. Mediālās skrūves ir vērsta laterāli par 2,5°, savukārt laterālās skrūves — mediāli par 2,5°.
- Laterālajām skrūvēm vienmēr jābūt mediāli vērstām.
- Ievietojiet īlenu plāksnes skrūves atverē atbilstošajā leņķī un spiediet to uz leju, vienlaikus griežot rokturi. Noņemiet īlenu, saglabājot atveres un plāksnes salāgojumu.
- Īlenu gals ir veidots tā, lai tas iedarbotos plāksnes skrūves atverē un būtu vērsts pareizajā leņķī.

Pirmās skrūves ievietošana

- Atlasiet atbilstošu skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānošanu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Pievienojiet griezes momenta ierobežotāju skrūvgrieža vārpstai un rokturim.
- Novietojiet skrūvi uz skrūvgrieža ar griezes momenta ierobežotāju. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Fiksējošo uznavu var izmantot arī skrūvju noturēšanai.
- Ievietojot pirmo skrūvi caur tēmēšanas ierīci, ievelciet uznavu.
- Virziet skrūvi, līdz skrūves galviņa saskaras ar plāksni.

Atlikušo skrūvju ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar pārējām skrūvēm.

Skrūvju pievilkšana

- Lai nofiksētu skrūves galviņu plāksnē, vienmēr izmantojiet griezes momenta ierobežotāju kopā ar skrūvgriezi, lai pievilktu katru skrūvi līdz ieteicamajam 1,2 Nm griezes momentam.
- Skrūves, kas ievietotas, izmantojot ķirurģisko procedūru, ne vienmēr var būt vienā līmenī ar plāksni, bet tās būs pietiekami nofiksētas, kad ir sasniegts 1,2 Nm griezes moments.

Skrūves fiksācija — E variants: leņķa instrumenti

- Skrūvēm, kurām ir grūti izveidot urbumu vai kuras ir grūti ievietot anatomijas radītu traucēkļu dēļ, var izmantot leņķa īlenu un leņķa skrūvgriezi.

Īlenu izmantošana pirmās izmēģinājuma atveres izveidei

- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudāli vērsta skrūvei.
- Nosakiet skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju. Skrūvju pareizā angulācija ir 40° kaudālā vai kraniālā virzienā. Mediālās skrūves ir vērsta laterāli par 2,5°, savukārt laterālās skrūves — mediāli par 2,5°.
- Laterālajām skrūvēm vienmēr jābūt mediāli vērstām.
- Ievietojiet īlenu atbilstošajā leņķī plāksnes skrūves atverē un uzsitiet pa to ar āmuru, līdz īlens iegulst vietā.
- Noņemiet īlenu, saglabājot atveres un plāksnes salāgojumu.

Pirmās skrūves ievietošana

- Atlasiet atbilstošu skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānošanu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Novietojiet skrūvi uz leņķa skrūvgrieža. Virziet skrūvi, līdz skrūves galviņa saskaras ar plāksni.

Atlikušo skrūvju ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar pārējām skrūvēm.

Skrūvju pievilkšana

- Lai nofiksētu skrūves galviņu plāksnē, vienmēr izmantojiet griezes momenta ierobežotāju kopā ar skrūvgriezi, lai pievilktu katru skrūvi līdz ieteicamajam 1,2 Nm griezes momentam.
- Skrūves, kas ievietotas, izmantojot ķirurģisko procedūru, ne vienmēr var būt vienā līmenī ar plāksni, bet tās būs pietiekami nofiksētas, kad ir sasniegts 1,2 Nm griezes moments.

Apsvērums par lietošanu iepriekšēja savienojuma tuvumā

- Implantējot ZERO-P līdzās iepriekšējam savienojumam, uzmanieties, lai ZERO-P rāmi un skrūves nenovietotu tiešā saskarē ar iepriekš implantētām ierīcēm. Ja nepieciešams, izņemiet līdzās esošos līmeņos uzstādītās ierīces, kas neļauj ievietot ZERO-P implantu, izmantojot pareizo metodi.
- Novietojiet ZERO-P implantu līdzās iepriekš implantētām ierīcēm, ja nav iespējams apstiprināt, ka līdzās esošajā līmenī ir savienojums vai ja savienojums nav izveidojies.
- Lai pielāgotu iepriekš ievietotas ierīces, novietojiet ZERO-P implantus ar lordotiskiem un paralēliem sagitāliem profiliem tā, lai mediālās skrūves būtu vērsta kraniāli vai kaudāli. Ņemiet vērā skrūvju izmērus, lai noteiktu vēlamo orientāciju.

Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/ vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Pacientam paredzētās informācijas elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Lietošanas pamācība:
www.e-ifu.com