

---

# Naudojimo instrukcijos ZERO-P™ implantas

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal raidę „S“ sterilaus gaminio numerio gale.

# Naudojimo instrukcijos

## ZERO-P™ implantas

ZERO-P narveliai – tai atskiri priekinio kaklo slankstelių sujungimo (ACIF) įtaisai, skirti įstatyti į tarpslankstelinio disko tarpą. Narvelis tiekiamas kaip iš anksto sumontuotas įtaisas su priekine kaklo slankstelio plokšte.

ZERO-P narveliai gali būti įvairių formų, dydžių ir skirtingo aukščio. Sraigtų galima įsigyti įvairaus ilgio.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie toliau nurodytus gaminius:

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

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

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

## Medžiaga (-os)

Titano lydiny: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą.  
PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą  
Titano lydiny: TAV (titanas, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio) ELI (labai mažas intersticinis) pagal ASTM F 136

## Naudojimo paskirtis

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

## Indikacijos

- Degeneracinė diskų liga (DDD)
- Stuburo kanalo stenozė

## Kontraindikacijos

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

## Tikslinė pacientų grupė

ZERO-P sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytą paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatytieji naudotojai

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamo pagrindo, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojama išklausti chirurgo, turinčio tokių įtaisų naudojimo patirties, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama pasirūpinti, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį implantą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant implantą.

Visi su implantu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga norint parinkti ir naudoti implantą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

Kai ZERO-P sistema naudojama pagal paskirtį bei naudojimo ir ženklinimo instrukcijas, įtaisas stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo kaip papildoma sintezės priemonė, kuri turėtų palengvinti kaklo ir (arba) rankos skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

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

## Funkcinės įtaiso charakteristikos

ZERO-P sistema yra atskiras gimdos kaklelio tarpkūnių sintezės įtaisas, sukurtas siekiant suderinti gimdos kaklelio tarpkūnių narvelio funkcionalumą su priekine gimdos kaklelio plokšte su keturiais gimdos kaklelio fiksavimo sraigtais.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties; trombozė; embolija; infekcija; stiprus kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; insultas; tinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas; paralyžius (laikinas arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba įtaisų iškilumu susiję simptomai, implantu lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojančioji gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; sužalojimas dėl atitraukimo; gerklų patinimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija; užkimimas; disfagija; stemplės perforacija, erozija ar dirginimas; įtaiso ar transplantato medžiagos pasislinkimas; transplantato medžiagos dislokacija; slankstelio išskrypimas.

## Sterilus implantas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliuote

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat pradėdami naudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilią pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas implantas gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis implantas



Nenaudoti pakartotinai

Nurodomas medicinos implantas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., pakartotinai išvalius ir sterilizavus), gali būti pažeista implanto konstrukcija ir (arba) implantas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį implantus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, jie gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama pasirūpinti, kad ZERO-P implantus implantuotų tik operuojantys chirurgai, kurie yra įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turi stuburo chirurgijos patirties, žino bendrą stuburo chirurgijos riziką ir susipažinę su gaminio specifinėmis chirurginėmis procedūromis.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas. Ypač svarbu atsižvelgti į pacientus, kuriems yra žinomų alergijų arba padidėjęs jautrumas implanto medžiagoms.

Paciento padėties nustatymas ir poveikis

- Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Atsargiai nustatykite retractorius padėtį, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai.

Bandomojo implanto įstatymas

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

Implanto įstatymas

- Įstačius ZERO-P greta ankstesnio kelių lygių sujungimo vietas gali padidėti apkrova sraigtams.
- Reikėtų apsvarstyti papildomą užpakalinę fiksaciją, kai ZERO-P dedamas greta ankstesnės daugiapakopės sintezės.
- ZERO-P implantų, turinčių išgaubtus sagitalinius profilius, nenukreipkite taip, kad medialiniai sraigtai būtų priešais kaukolę.
- Nukreipus išgaubtus sagitalinio profilio implantus taip, kad medialiniai sraigtai būtų prieš kaukolę, implantas gali būti netinkamai įstatytas tarp kaklo slankstelių kūnų.
- Implantui į disko tarpą įstatyti naudokite nutaikymo prietaisą arba implanto laikiklį. Nutaikymo prietaisai ir implanto laikiklis neturi gylio ribotuvo, todėl įstatant padėčiai patikrinti turi būti naudojamas vaizdo intensyvinimo prietaisai.
- Įstatę implantą, naudodami operacinės vaizdinimo įrangą patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) bei šoniniame vaizduose ir kitų implantuotų įtaisų, susijusių su ankstesniu sujungimo lygiu, padėtį. PEEK narvelis implante turi vieną užpakalinę rentgenokonstrastinę žymą, todėl galima atliekant operaciją rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.
- Įsitinkinkite, kad ZERO-P implantas neįstatytas taip, kad tiesiogiai liestųsi su implantuotais įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu.
- Jeigu ZERO-P implantas tiesiogiai liečiasi su įtaisais, susijusiais su ankstesnio sujungimo lygiu, ZERO-P implantui gali tekti didesnė apkrova, todėl po operacijos įtaisai gali sulūžti ir pakenkti pacientui.

Sraigų fiksavimas

- Prieš gręžiant angą, reikia naudojant operacinės vaizdinimo įrangą patikrinti grąžto padėtį.
- Jeigu dėl greta esančių įtaisų negalima implantuoti visų keturių sraigčių, reikia naudoti kitą įtaisą, nes sraigtams gali tekti didesnė apkrova, todėl po operacijos įtaisai gali sulūžti ir pakenkti pacientui.
- Jeigu kurio nors sraigto negalima įstatyti tinkama trajektorija arba užfiksuoti plokšteliu, reikia naudoti kitą įtaisą, kad būtų išvengta galimo sraigto atsisukimo arba lūžimo pavojus.
- Jei vietoj grąžto naudojama yla, ylos padėčiai patikrinti reikia naudoti operacinės vaizdinimo įrangą.
- Būkite atsargūs, kad yla nejudėtų implanto slankstelio kūno atžvilgiu. Esant ypač kietam kaului rekomenduojama gręžti, kad implantas judėtų kuo mažiau.
- Jei naudojate grąžtą kartu su nutaikymo prietaisu, pasirūpinkite, kad grąžtą veiktų tik ašinės jėgos. Taikant lenkimo jėgą, kai grąžtas įdėtas į nutaikymo prietaisą, grąžtas gali lūžti.
- Jei naudojate sukutuvą, kai nenaudojamas sukimo momento ribotuvai, sukutuvai gali sulūžti ir sužaloti pacientą.
- Įstatydami sraigto, sraigto padėčiai patikrinti naudokite operacinės vaizdinimo įrangą.
- Sraigtus reikia priveržti tik tada, kai įstatomi visi sraigčiai.

Implanto šalinimas

- Jei sraigtas atlaisvinamas naudojant sukimo momento ribotuvo rankeną, kyla pavojus ją pažeisti. Todėl, norėdami atsukti sraigto, visada naudokite standartinę rankeną.
- Jei sraigto išimame naudodami kūginį ištraukimo sraigto, gręžiant sraigto išėmą 2,0 mm grąžtu susidaro metalo drožlių. Drožlėms iš žaizdos pašalinti rekomenduojama naudoti siurbimą ir plovimą.
- Nenaudokite kūginio ištraukimo sraigto su elektriniais įrankiais.
- Naudojant elektrinius įrankius su kūginiu ištraukimo sraigto kyla pavojus sugadinti sraigto išėmą ir (arba) ištraukimo sraigto, todėl vėliau nebus galima jo išimti.
- Nenaudokite kūginio ištraukimo sraigto su sukimo momentą ribojančiu priedu, nes negalėsite pašalinti sraigto ir kils pavojus papildomai pakenkti instrumentams.

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

### Medicinos įtaisų derinimas

Su ZERO-P narveliu gali būti naudojami toliau nurodyti sraigčiai.

- Kaklo stuburo fiksavimo sraigtas (Ø 3,0 mm)

ZERO-P narvelį ir sraigtus galima įstatyti naudojant susijusius ZERO-P instrumentus.

03.110.002	Sukimo momento ribotuvai, 1,2 Nm, su AO/ASIF greito sujungimo mova
03.110.005	Rankena sukimo momento ribotuvams 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 10 mm
03.617.721	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 11 mm
03.617.722	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 12 mm
03.617.725	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 5 mm
03.617.726	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 6 mm
03.617.727	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 7 mm
03.617.728	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 8 mm
03.617.729	Zero-P bandomasis skėtiklis, lygiagretus, aukštis 9 mm
03.617.730	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 10 mm
03.617.731	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 11 mm
03.617.732	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 12 mm
03.617.735	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 5 mm
03.617.736	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 6 mm
03.617.737	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 7 mm
03.617.738	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 8 mm
03.617.739	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lygiagretus, aukštis 9 mm
03.617.750	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 10 mm
03.617.751	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 11 mm
03.617.752	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 12 mm
03.617.755	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 5 mm
03.617.756	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 6 mm
03.617.757	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 7 mm
03.617.758	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 8 mm
03.617.759	Zero-P bandomasis skėtiklis, lordozinis, aukštis 9 mm
03.617.760	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 10 mm
03.617.761	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 11 mm
03.617.762	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 12 mm
03.617.765	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 5 mm
03.617.766	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 6 mm
03.617.767	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 7 mm
03.617.768	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 8 mm

03.617.769	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, lordozinis, aukštis 9 mm
03.617.780	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 10 mm
03.617.781	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 11 mm
03.617.782	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 12 mm
03.617.785	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 5 mm
03.617.786	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 6 mm
03.617.787	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 7 mm
03.617.788	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 8 mm
03.617.789	Zero-P bandomasis skėtiklis, išgaubtas, aukštis 9 mm
03.617.790	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 10 mm
03.617.791	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 11 mm
03.617.792	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 12 mm
03.617.795	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 5 mm
03.617.796	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 6 mm
03.617.797	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 7 mm
03.617.798	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 8 mm
03.617.799	Zero-P bandomasis skėtiklis, didelis, išgaubtas, aukštis 9 mm
03.617.900	Suktuvas Stardrive®, T8, besilaikantis, lenktas, su mova
03.617.901	Laikymo mova sraigams skirta naudoti su Nr. 03.617.902
03.617.902	Suktuvo strypas Stardrive®, T8, besilaikantis
03.617.903	Rankena su greito sujungimo mova
03.617.905	Strypas lenktam sukтуvui, su greito sujungimo mova
03.617.912	Grąžtas Ø 2,0 mm, gręžimo gylis 12 mm, 3 griovelių, greito sujungimo movai
03.617.914	Grąžtas Ø 2,0 mm, gręžimo gylis 14 mm, 3 griovelių, greito sujungimo movai
03.617.916	Grąžtas Ø 2,0 mm, gręžimo gylis 16 mm, 3 griovelių, greito sujungimo movai
03.617.940	Rankena su didele greito sujungimo mova
03.617.962	Gręžtuvo kreiptuvas su rankena
03.617.963	Nutaikymo prietaisas skirtas Zero-P
03.617.968	Gręžtuvo kreiptuvas su sriegiuotu galiuku
03.617.970	Akytosios kaulo medžiagos smogtuvas skirtas Zero-P
03.617.971S	Ištraukimo sraigtas, kūginis
03.617.975S	Grąžtas Ø 2,0 mm, 2 griovelių, greito sujungimo movai
03.617.980	Implanto laikiklis skirtas Zero-P
03.617.981	Smogtuvas, plokščias
03.617.982	Smogtuvas su smailiu rutuliniu galiuku
03.617.984	Presavimo blokelis skirtas Zero-P
03.617.990	Yla Ø 2,0 mm, su mova
03.617.993	Yla Ø 2,0 mm, lenkta
03.820.113	Tvoklė

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

Santykiškai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad ZERO-P sistema yra santykiškai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 teslos ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas – 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

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

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su ZERO-P įtaiso vieta arba yra santykiškai arti jos.

### Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus implantas

Įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa.
- Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant operacijai būtina išvalyti ir sterilizuoti garais. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įvyniokite gaminį į patvirtintą medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Implanto šalinimas

ZERO-P implantai skirti implantuoti ilgam laikui ir nėra numatyti išimti.

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei ZERO-P implantą reikia išimti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

- Sraigto išėmimas naudojant sukтуvą
- Prijunkite rankeną prie sukтуvo koto, tada surinktą sukтуvą užfiksuokite norimo išimti sraigto išėmoje.
- Sukite sukтуvą prieš laikrodžio rodyklę, kad pirmiausia sraigą atlaisvintumėte nuo ZERO-P implanto. Toliau sukite sukтуvą prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte atlaisvintą implanto sraigą.

Pastaba. Jei reikia išimti kelis sraigtus, prieš išimant iš implanto bet kurį sraigą pirmiausia rekomenduojama atlaisvinti visus sraigtus. Prieš išimant bet kurį sraigą atlaisvintus visus sraigtus užtikrinama, kad implantas bus tinkamai pritvirtintas išimant.

- Sraigto išėmimas naudojant kūginį ištraukimo sraigą
- Jei sukтуvo negalima tinkamai užfiksuoti sraigto išėmoje, kad jį būtų galima atlaisvinti, arba jei sraigto išėma pažeista, sraigtui išimti galima naudoti kūginį ištraukimo sraigą.
- Pirmiausia sraigto išėmai paruošti naudokite 2,0 mm grąžtą. Naudodami visą jėgą ir paisydami sraigto ašies įstatykite grąžtą į sraigto galvutę, kad šiek tiek išgręžtumėte sraigto išėmą.
- Stumkite grąžtą, kol grąžto stabdiklis palies sraigto viršų. Tai padės giliau įtvirtinti kūginį ištraukimo sraigą sraigto išėmoje.
- Naudodami greito sujungimo movą prijunkite kūginį ištraukimo sraigą prie rankenos.
- Įstatykite kūginio ištraukimo sraigto galiuką į sraigto išėmą išilgai sraigto ašies.
- Sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol ištraukimo sraigtas pateks į sraigto išėmą. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išimtumėte sraigą.

Pastaba. Kūginis ištraukimo sraigtas yra vienkartinis.

- Implanto ištraukimas
- Išėmus visus sraigtus, ZERO-P implantą galima išimti naudojant nutaikymo prietaisą.
- Prijunkite nutaikymo prietaisą prie implanto, sulygiuodami implanto sraigto angas su nutaikymo prietaiso laikikliais, ir tada plėskite nutaikymo prietaisą.
- Pritvirtinę implantą, atsargiai jį išimkite.

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

Atminkite, kad su implanto išėmimu susijusios atsargumo priemonės ir įspėjimai nurodyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

### Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių priemonių, instrumentų padėklų bei dėklų pakartotinio apdorojimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

### Specialūs naudojimo nurodymai

Paciento poza operacijos metu, operacijos vietos atvėrimas ir diskektomija

Paciento paguldymas į reikiamą padėtį

– Taikydami standartinį chirurginį metodą, atidėkite slankstelių kūnus, kuriuos sujungsite. Paruoškite sujungimo vietą taikydami atitinkamą metodą pagal nurodytą indikaciją.

– Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Įsitikinkite, kad paciento kaklas yra neutralioje sagitalinėje padėtyje ant pagalvėlės. Gydydami C6 ir C7 slankstelius įsitikinkite, kad pečiai neapriboja rentgeno spindulių stebėjimo.

– Visais atvejais rentgenologiniame vaizde turi būti visiškai matomi abu slanksteliai.

Prieiga

– Naudodami radiografinį vaizdavimą, nustatykite tinkamą operacijos lygį.

– Atverkite tarpslankstelinį diską ir gretimų slankstelių kūnus užtikrindami standartinę priekinę prieigą prie kaklo srities stuburo.

#### Dissektomija

- Paruoškite sujungimo vietą taikydami atitinkamą metodą pagal nurodytą indikaciją.
- Atlikite segmento distrakciją.
- Segmento distrakciją būtina atlikti norint atkurti disko aukštį ir užtikrinti prieigą prie tarpslankstelinio tarpo.

#### Implanto įstatymas

##### Tinkamo implanto parinkimas

- Bandomojo tarpiklio pasirinkimas priklauso nuo tarpslankstelinio tarpo aukščio ir gylio, paruošimo metodo ir paciento anatomijos. Pasirinkite tinkamo aukščio ir gylio lordozinį arba išgaubtą bandomąjį tarpiklį.
- Pakreipkite bandomąjį tarpiklį į tinkamą kranialinį / kaudalinį lygį ir atsargiai įdėkite į disko tarpą.
- Įstatant ir (arba) išimant bandomąjį tarpiklį gali praversti plaktukas.
- Jei pageidaujama, prie bandomojo tarpiklio galima pritvirtinti didesnę rankeną.
- Bandomieji tarpikliai paženklinami spalvomis pagal formą.
- Bandomojo tarpiklio aukštis būna 0,8 mm mažesnis už atitinkamo implanto aukštį, atsižvelgiant į dantų prisiskverbimą į slankstelio galines plokštes.
- Bandomųjų tarpiklių implantuoti negalima ir, prieš įstatant ZERO-P implantus, juos reikia pašalinti.

##### Implanto užpildymas kaulo transplantato medžiaga

- ZERO-P implantą rekomenduojama užpildyti kaulo transplantato medžiaga. Įstatykite ZERO-P implantą į pripildymo blokelį.
- Naudokite aktyviosios kaulo medžiagos smogtuvą, kad tvirtai supresuotumėte transplantato medžiagą į implanto ertmę.
- Kad užtikrintumėte sąlytį su slankstelio galinėmis plokštelėmis, svarbu užpildyti implantą tiek, kad kaulo transplantato medžiaga išsikištų iš narvelio spindžio.
- Kaulo smogtuvą ir pripildymo blokelį galima naudoti tik su ZERO-P standartinio dydžio pagriniais.

#### Implanto įstatymas

- Implantui į disko tarpą įstatyti naudokite nutaikymo prietaisą arba implanto laikiklį. Rekomenduojama medialinius sraigtus nukreipti į kaudalinę pusę.

##### Implanto įstatymas naudojant nutaikymo prietaisą

- Prijunkite nutaikymo prietaisą prie implanto, sulygiuodami implanto sraigto angas su nutaikymo prietaiso laikikliais, ir tada plėskite nutaikymo prietaisą. Tvirtai prijungę, atsargiai įstatykite implantą į atitrauktą segmentą.
- Jei reikia, nutaikymo prietaiso viršų galima stuktelioti plaktuku, kad implantas įlįstų į disko tarpą. Jei buvo atlikta atitraukimo procedūra, atleiskite atitrauktą segmentą, palikdami nutaikymo prietaisą prijungtą prie implanto.

##### Implantų įstatymas naudojant implanto laikiklį

- Implantą galima įstatyti į disko tarpą naudojant žnyplių tipo implanto laikiklį. Kai implantas iš dalies įstatomas į disko tarpą, implantą į tinkamą užpakalinį gylį galima stumti plokščiuoju smogtuvu ir (arba) smogtuvu su rutuliniu galiuku.
- Rekomenduojama implantą orientuoti taip, kad medialiniai sraigčiai būtų nukreipti į kaudalinę pusę. Naudojant išgaubtus narvelius tai yra vienintelė įmanoma kryptis.

#### Sraigčių fiksavimas

##### Sraigčių fiksavimas. A parinktis: nutaikymo prietaisais

- Nutaikymo prietaisais leidžia įsukti vieną sraigčių instrumentą pritvirtinus prie implanto. Tai padeda išlaikyti implantą vietoje, kol paruošiamos kitos sraigčių angos ir įsukami sraigčiai.

..

Išgręžkite pirmąją bandomąją angą per gręžtuvą ir nutaikymo prietaiso sraigto angą.

- Parinkite tinkamo ilgio grąžtą. Įstatykite grąžtą į kreiptuvą ir nutaikymo prietaiso sraigto angą ir gręžkite, kol grąžto stabdiklis palies kreiptuvą.
- Išimkite grąžtą.
- Grąžtai paženklinami spalvotu žiedu, atitinkančiu spalvotų sraigčių ilgį.

##### Pirmojo sraigto įstatymas

- Parinkite tinkamo ilgio sraigčių pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Sukimo momento ribotuvą prijunkite prie suktuvo strypo ir rankenos.
- Įdėkite sraigčių į suktuvą su sukimo momento ribotuvu. Suktuvas suprojektuotas taip, kad būtų besilaikantis. Sraigčiams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.
- Įsukdami pirmąjį sraigčių per nutaikymo prietaisą, įtraukite movą.
- Stumkite sraigčių, kol sraigto galvutė palies plokštelę.

#### Likusių kreiptuvų angų gręžimas

- Parinkite tinkamo ilgio grąžtą. Įstatykite grąžtą į nutaikymo prietaiso gręžtuvą ir gręžkite, kol grąžto stabdiklis palies kreiptuvą.
- Išimkite grąžtą.
- Pakartokite šiuos veiksmus su likusiomis sraigčių angomis.
- Grąžtai paženklinami spalvotu žiedu, atitinkančiu spalvotų sraigčių ilgį.

#### Likusių sraigčių įstatymas

- Pašalinkite nuo implanto nutaikymo prietaisą.
- Įdėkite sraigčių į suktuvą su sukimo momento ribotuvu. Suktuvas suprojektuotas taip, kad būtų besilaikantis. Sraigčiams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.
- Stumkite sraigčių, kol sraigto galvutė palies plokštelę.
- Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais sraigčiais.
- Jei nutaikymo prietaisą sunku išimti, patikrinkite, ar sraigčiai yra įstumti pakankamai toli, kad išimant nutaikymo prietaisą nesiliestų su sraigčiu.

#### Sraigčių priveržimas

- Norėdami užfiksuoti sraigto galvutę plokštelėje, su suktuvu visada naudokite sukimo momento ribotuvą, kad kiekvieną sraigčių priveržtumėte iki rekomenduojamo 1,2 Nm sukimo momento.
- Per chirurginę procedūrą įsukti sraigčiai ne visada gali būti viename lygyje su plokštele, tačiau jie bus pakankamai priveržti, kai bus pasiektas 1,2 Nm sukimo momentas.

#### Sraigčių fiksavimas. B parinktis: grąžto kreiptuvas ir laisvų rankų sraigčiai

- Jei naudojimas nutaikymo prietaisu nėra pageidaujama chirurginė procedūra, atlikite šiuos alternatyvaus metodo veiksmus.

##### Pirmos bandomosios angos gręžimas

- Rekomenduojama pirmąją angą išgręžti kaudaline kryptimi nukreiptam sraigčiui.
- Parinkite tinkamo ilgio grąžtą. Nustatykite sraigto įterpimo tašką ir trajektoriją. Tinkami sraigčių kampai yra 40° kaudaline arba kranialine kryptimi. Medialiniai sraigčiai pakreipiami 2,5° į šoną, o šoniniai sraigčiai – 2,5° medialiai.
- Šoniniai sraigčiai visada turi būti nukreipti medialiai.
- Įstatykite gręžtuvą ir kreiptuvą į sraigto angą tinkamu kampu. Gręžtuvą kreiptuvas galiukas suprojektuotas taip, kad tilptų į plokštelės sraigto angą ir nukreiptų tinkamu kampu.
- Įstatykite grąžtą į kreiptuvą ir gręžkite, kol grąžto ribotuvai palies kreiptuvą.
- Išimkite grąžtą ir kreiptuvą.
- Grąžtai paženklinami spalvotu žiedu, atitinkančiu spalvotų sraigčių ilgį. Kai žiedas yra viename lygyje su gręžtuvą kreiptuvu, pasiekiamas tinkamas gylis.

##### Pirmojo sraigto įstatymas

- Parinkite tinkamo ilgio sraigčių pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Sukimo momento ribotuvą prijunkite prie suktuvo strypo ir rankenos.
- Įdėkite sraigčių į suktuvą su sukimo momento ribotuvu. Suktuvas suprojektuotas taip, kad būtų besilaikantis. Sraigčiams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.
- Įsukdami pirmąjį sraigčių per nutaikymo prietaisą, įtraukite movą.
- Stumkite sraigčių, kol sraigto galvutė palies plokštelę.

#### Likusių sraigčių įstatymas

- Pakartokite ankstesnius veiksmus su likusiais sraigčiais.

#### Sraigčių priveržimas

- Norėdami užfiksuoti sraigto galvutę plokštelėje, su suktuvu visada naudokite sukimo momento ribotuvą, kad kiekvieną sraigčių priveržtumėte iki rekomenduojamo 1,2 Nm sukimo momento.
- Per chirurginę procedūrą įsukti sraigčiai ne visada gali būti viename lygyje su plokštele, tačiau jie bus pakankamai priveržti, kai bus pasiektas 1,2 Nm sukimo momentas.

#### Sraigčių fiksavimas. C parinktis: srieginis grąžto kreiptuvas ir laisvų rankų sraigčiai

##### Pirmos bandomosios angos gręžimas

- Rekomenduojama pirmąją angą išgręžti kaudaline kryptimi nukreiptam sraigčiui.
- Nustatykite srieginio gręžtuvo kreiptuvo trajektoriją. Tinkami kampai yra 40° kaudaline arba kranialine kryptimi.
- Įsukite srieginio gręžtuvo kreiptuvą į ZERO-P plokštelės sriegį tinkamu kampu ir priveržkite 2 pirštais. Gręžtuvo kreiptuvo sriegis suprojektuotas taip, kad tilptų į ZERO-P plokštelės sriegį.
- Nustatykite tinkamą grąžto ilgį. Įstatykite grąžtą į kreiptuvą ir gręžkite, kol grąžto ribotuvai palies plokštelę.
- Išimkite grąžtą ir srieginį gręžtuvą kreiptuvą.
- Grąžtai paženklinami spalvotu žiedu, atitinkančiu spalvotų sraigčių ilgį. Kai žiedas yra viename lygyje su gręžtuvą kreiptuvu, pasiekiamas tinkamas gylis.

#### Pirmojo sraigto įstatymas

- Parinkite tinkamo ilgio sraigą pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Sukimo momento ribotuvą prijunkite prie suktuvo strypo ir rankenos.
- Įdėkite sraigą į suktuvą su sukimo momento ribotuvu. Suktuvas suprojektuotas taip, kad būtų besilaikantis. Sraigtams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.
- Įsukdami pirmąjį sraigą per nutaikymo prietaisą, įtraukite movą.
- Stumkite sraigą, kol sraigto galvutė palies plokštelę.

#### Likusių sraigčių įstatymas

- Pakartokite ankstesnius veiksmus su likusiais sraigtais.

#### Sraigčių priveržimas

- Norėdami užfiksuoti sraigto galvutę plokštelėje, su suktuvu visada naudokite sukimo momento ribotuvą, kad kiekvieną sraigą priveržtumėte iki rekomenduojamo 1,2 Nm sukimo momento.
- Per chirurginę procedūrą įsukti sraigai ne visada gali būti viename lygyje su plokšte, tačiau jie bus pakankamai priveržti, kai bus pasiektas 1,2 Nm sukimo momentas.

#### Sraigčių fiksavimas. D parinktis: yla ir laisvų rankų sraigtas

- Jei chirurgas vietoj gręžimo metodo pageidauja naudoti ylą, galima taikyti šį alternatyvų metodą.

#### Pirmosios bandomosios angos padarymas yla

- Rekomenduojama pirmąją angą padaryti kaudaline kryptimi nukreiptiems sraigtams.
- Nustatykite sraigto įterpimo tašką ir trajektoriją. Tinkami sraigčių kampai yra 40° kaudaline arba kranialine kryptimi. Medialiniai sraigčiai pakreipiami 2,5° į šoną, o šoniniai sraigčiai – 2,5° medialiai.
- Šoniniai sraigčiai visada turi būti nukreipti medialiai.
- Įkiškite ylą į plokštelės sraigto angą tinkamu kampu ir stumkite žemyn kartu sukdami rankeną. Išimkite ylą išlaikydami angos ir plokštelės sulgyjimą.
- Ylos galiukas suprojektuotas taip, kad tilptų į plokštelės sraigto angą ir nukreiptų tinkamu kampu.

#### Pirmojo sraigto įstatymas

- Parinkite tinkamo ilgio sraigą pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Sukimo momento ribotuvą prijunkite prie suktuvo strypo ir rankenos.
- Įdėkite sraigą į suktuvą su sukimo momento ribotuvu. Suktuvas suprojektuotas taip, kad būtų besilaikantis. Sraigtams laikyti taip pat galima naudoti laikymo movą.
- Įsukdami pirmąjį sraigą per nutaikymo prietaisą, įtraukite movą.
- Stumkite sraigą, kol sraigto galvutė palies plokštelę.

#### Likusių sraigčių įstatymas

- Pakartokite ankstesnius veiksmus su likusiais sraigtais.

#### Sraigčių priveržimas

- Norėdami užfiksuoti sraigto galvutę plokštelėje, su suktuvu visada naudokite sukimo momento ribotuvą, kad kiekvieną sraigą priveržtumėte iki rekomenduojamo 1,2 Nm sukimo momento.
- Per chirurginę procedūrą įsukti sraigai ne visada gali būti viename lygyje su plokšte, tačiau jie bus pakankamai priveržti, kai bus pasiektas 1,2 Nm sukimo momentas.

#### Sraigčių fiksavimas. E parinktis: lenktieji instrumentai

- Sraigtams, kuriuos sunku įgręžti arba įterpti dėl anatomijos, galima naudoti lenktąją ylą ir lenktąjį suktuvą.

#### Pirmosios bandomosios angos padarymas yla

- Rekomenduojama pirmąją angą padaryti kaudaline kryptimi nukreiptiems sraigtams.
- Nustatykite sraigto įterpimo tašką ir trajektoriją. Tinkami sraigčių kampai yra 40° kaudaline arba kranialine kryptimi. Medialiniai sraigčiai pakreipiami 2,5° į šoną, o šoniniai sraigčiai – 2,5° medialiai.
- Šoniniai sraigčiai visada turi būti nukreipti medialiai.
- Įstatykite ylą tinkamu kampu į plokštelės sraigto angą ir stuktėkite plaktuku, kad yla įlįstų.
- Išimkite ylą išlaikydami angos ir plokštelės sulgyjimą.

#### Pirmojo sraigto įstatymas

- Parinkite tinkamo ilgio sraigą pagal priešoperacinį planą ir operavimo rezultatus.
- Įstatykite sraigą į kampu pakreiptą suktuvą. Stumkite sraigą, kol sraigto galvutė palies plokštelę.

#### Likusių sraigčių įstatymas

- Pakartokite ankstesnius veiksmus su likusiais sraigtais.

#### Sraigčių priveržimas

- Norėdami užfiksuoti sraigto galvutę plokštelėje, su suktuvu visada naudokite sukimo momento ribotuvą, kad kiekvieną sraigą priveržtumėte iki rekomenduojamo 1,2 Nm sukimo momento.
- Per chirurginę procedūrą įsukti sraigai ne visada gali būti viename lygyje su plokšte, tačiau jie bus pakankamai priveržti, kai bus pasiektas 1,2 Nm sukimo momentas.

#### Naudojimo šalia ankstesnio sujungimo vietos aspektai

- Implantuodami ZERO-P šalia ankstesnio sujungimo vietos, būkite atsargūs, kad ZERO-P narvelis ir sraigai tiesiogiai neliestų anksčiau implantuotų įtaisų. Prireikus pašalinkite greta esančius įtaisus, kurie trukdo implantuoti ZERO-P naudojant tinkamą metodą.
- Nedėkite ZERO-P šalia anksčiau implantuotų įtaisų, jei negalima įsitikinti, kad gretimame lygyje sujungti pavyko arba nepavyko.
- Norėdami pritaikyti anksčiau įdėtus įtaisus, nukreipkite ZERO-P implantus lordoziniu ir lygiagrečiu sagitaliniu profiliu, kad medialiniai sraigai būtų nukreipti į kranialinę arba kaudalinę pusę. Atsižvelkite į sraigčių matmenis, kad nustatytumėte pageidaujamą orientaciją.

#### Šalinimas

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

Implantus reikia šalinti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

#### Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo adresu: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)