

---

# Návod na použitie Implantát ZERO-P™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

# Návod na použitie

## Implantát ZERO-P™

Konštrukcie ZERO-P sú samostatné pomôcky na vytvorenie fúzie medzi krčnými stavcami prostredníctvom predného prístupu (metóda ACIF) a sú určené na vloženie do priestoru medzistavcovej platničky. Konštrukcia sa dodáva ako vopred zmontovaná pomôcka s prednou cervikálnou platničkou.

Konštrukcie ZERO-P sú dostupné v rôznych tvaroch, veľkostiach a výškach. Skrutky sa ponúkajú v rôznych dĺžkach.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákaznickej podpory.

## Materiály

Titánová zliatina: TAN (titán – 6 % hliník – 7 % niób) podľa normy ISO 5832-11

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Titánová zliatina: TAV (titán – 6 % hliník – 4 % vanád) ELI (extra malé množstvá intersticiálnych prvkov) podľa normy ASTM F 136

## Určené použitie

Systém ZERO-P je určený na použitie u pacientov s dokončeným kostným vývinom po prednej cervikálnej disektómii na redukciu a stabilizáciu krčnej chrbtice (C2 – C7).

## Indikácie

- degeneratívne ochorenie platničiek (DDD)
- spinálna stenóza

## Kontraindikácie

- fraktúra chrbtice
- tumor chrbtice
- závažná osteoporóza
- infekcia chrbtice

## Cieľová skupina pacientov

Systém ZERO-P je určený na použitie u pacientov s dokončeným kostným vývinom. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď je systém ZERO-P použitý podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, pomôcka poskytne stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém ZERO-P je samostatná pomôcka určená na použitie pri fúzii medzi krčnými stavcami. Bol navrhnutý tak, aby kombinoval funkčnosť cervikálnej medzistavcovej konštrukcie s prednou cervikálnou platničkou so štyrmi cervikálnymi zaisťovacími skrutkami.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, cievna mozgová príhoda, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo hardvéru, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degenerácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické príznaky, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chrapot, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, dislokácia materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávať v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

## Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát ZERO-P implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivosťami na materiály implantátu.

### Polohovanie a expozícia pacienta

- Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie v polohe na chrbte. Je potrebné opatrne umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

### Skúšobné vloženie

- Po vykonaní disektómie zvolte paralelnú, lordotickú alebo konvexnú skúšobnú vložku vhodnej výšky a hĺbky. Skúšobné vložky nemajú obmedzovač hĺbky, preto je nutné na kontrolu polohy počas vkladania použiť zosilňovač obrazu. Keď je segment plne rozťahnutý, mala by sa skúšobná vložka tesne zmisťiť medzi koncové platničky. Zvolte implantát s vhodným pôdorysom a veľkosťou, aby vyhovoval variáciám anatomických pomerov pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Kvôli minimalizácii potenciálneho rizika pre pacienta sa odporúča použitie skúšobných vložiek s menšou výškou pred použitím vložiek s väčšou výškou. Tiež sa odporúča použitie skúšobných vložiek so štandardným pôdorysom pred použitím vložiek s pôdorysom väčšej veľkosti.

### Vloženie implantátu

- Umiestnenie implantátu ZERO-P v blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie môže mať za následok zvýšenú záťaž na skrutky.
- V prípadoch umiestňovania implantátu ZERO-P do blízkosti predchádzajúcej viacúrovňovej fúzie by ste mali zvážiť dodatočnú posteriórnu fixáciu.
- Implantáty ZERO-P s konvexnými sagitálnymi profilmi neorientujte tak, aby mediálne skrutky smerovali kraniaľne, môže zabrániť správnejmu usadeniu implantátu medzi telá stavcov.
- Orientovaním implantátov s konvexnými sagitálnymi profilmi tak, aby mediálne skrutky smerovali kraniaľne, môže zabrániť správnejmu usadeniu implantátu medzi telá stavcov.
- Na zavedenie implantátu do priestoru platničky použite zacielovaciu pomôcku alebo držiak implantátu. Zacielovacia pomôcka a držiak implantátu nemajú obmedzovač hĺbky, preto je nutné na kontrolu polohy pri vkladaní použiť zosilňovač obrazu.
- Po vložení implantátu overte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v anteroposteriornom (AP) a laterálnom náhľade a polohu zvýšného implantovaného hardvéru súvisiaceho s úrovňou predchádzajúcej fúzie pomocou peroperačného zobrazovania. Konštrukcia z PEEK má jednu posteriórnu röntgenkontrastnú značku obsiahnutú v implantáte, čím umožňuje peroperačné rádiografické hodnotenie polohy implantátu.
- Uistite sa, že implantát ZERO-P nie je umiestnený v priamom kontakte s implantovaným hardvérom súvisiacim s úrovňou predchádzajúcej fúzie.
- Ak zostáva implantát ZERO-P v priamom kontakte s hardvérom súvisiacim s úrovňou predchádzajúcej fúzie, môže dôjsť k zvýšenej záťaži na implantát ZERO-P, čo môže mať potenciálne za následok pooperačné zlyhanie pomôcky a poranenie pacienta.

### Fixácia skrutiek

- Pred vrtaním otvoru overte polohu vrtáka peroperačným zobrazením.
- Ak prílišný hardvér bráni implantácii všetkých štyroch skrutiek, mala by sa použiť iná pomôcka, pretože môže byť na skrutky vyvinutá zvýšená záťaž, ktorá môže viesť k potenciálnemu pooperačnému zlyhaniu pomôcky a potenciálne zvýšenému poraneniu pacienta.
- Ak nemôže byť akákoľvek skrutka zavedená v správnej trajektórii alebo uzamknutá na platničke, použite inú pomôcku, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku uvoľnenia alebo zlyhania skrutky.
- Ak používate šidlo namiesto vrtáka, použite na overenie polohy šidla peroperačné zobrazovanie.
- Dávajte pozor, aby šidlo neposunulo implantát voči telu stavca. Pri obzvlášť tvrdej kosti sa odporúča vrtanie, aby sa minimalizoval pohyb implantátu.
- Ak používate vrták spolu so zacielovacou pomôckou, dbajte na to, aby ste na vrták vyvíjali len axiálne sily. Ak sa na vrták vložený do zacielovacej pomôcky aplikujú ohybové sily, môže dôjsť k zlomeniu vrtáka.
- Ak sa pri používaní skrutkovača nepoužíva obmedzovač krútiaceho momentu, môže dôjsť k zlomeniu skrutkovača a potenciálne k poraneniu pacienta.
- Počas vkladania skrutiek použite peroperačné zobrazovanie na overenie polohy skrutiek.
- Skrutky sa majú ťahať až po vložení všetkých skrutiek.

### Odstránenie implantátu

- Uvoľňovanie skrutiek pomocou rukoväti obmedzujúcej krútiaci moment môže poškodiť rukoväť. Na uvoľňovanie skrutiek preto vždy používajte štandardnú rukoväť.
- Pri odstraňovaní skrutiek pomocou kónickej extrakčnej skrutky bude vrtanie do zárezu skrutky pomocou 2,0 mm vrtáka vytvárať kovové piliny. Na odstránenie pilín z rany sa odporúča použiť odsávanie a irigáciu.
- Kónickú extrakčnú skrutku nepoužívajte s elektricky napájanými nástrojmi.
- Použitie elektricky napájaných nástrojov spolu s kónickou extrakčnou skrutkou môže potenciálne poškodiť zárez skrutky a/alebo extrakčnú skrutku, čo zabráni následnému odstráneniu.
- Nepoužívajte kónickú extrakčnú skrutku s nastavcom obmedzujúcim krútiaci moment, pretože to zabráni odstráneniu skrutiek a môže spôsobiť dodatočné poškodenie nástrojov.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

- Na použitie s konštrukciami ZERO-P je k dispozícii nasledujúca možnosť skrutiek.
- Zaisťovacia skrutka pre krčnú chrbticu (Ø 3,0 mm)

Konštrukcia ZERO-P a skrutky sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov ZERO-P.

03.110.002	Obmedzovač krútiaceho momentu, 1,2 Nm, s rýchlospojkou AO/ASIF
03.110.005	Rukoväť na obmedzovač krútiaceho momentu 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 10 mm
03.617.721	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 11 mm
03.617.722	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 12 mm
03.617.725	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 5 mm
03.617.726	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 6 mm
03.617.727	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 7 mm
03.617.728	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 8 mm
03.617.729	Implantát skúšobný Zero-P, paralelný, výška 9 mm
03.617.730	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 10 mm
03.617.731	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 11 mm
03.617.732	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 12 mm
03.617.735	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 5 mm
03.617.736	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 6 mm
03.617.737	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 7 mm
03.617.738	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 8 mm
03.617.739	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, paralelný, výška 9 mm
03.617.750	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 10 mm
03.617.751	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 11 mm
03.617.752	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 12 mm
03.617.755	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 5 mm
03.617.756	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 6 mm
03.617.757	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 7 mm
03.617.758	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 8 mm
03.617.759	Implantát skúšobný Zero-P, klinový, výška 9 mm
03.617.760	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 10 mm
03.617.761	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 11 mm
03.617.762	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 12 mm
03.617.765	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 5 mm
03.617.766	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 6 mm
03.617.767	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 7 mm

03.617.768	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 8 mm
03.617.769	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klinový, výška 9 mm
03.617.780	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 10 mm
03.617.781	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 11 mm
03.617.782	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 12 mm
03.617.785	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 5 mm
03.617.786	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 6 mm
03.617.787	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 7 mm
03.617.788	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 8 mm
03.617.789	Implantát skúšobný Zero-P, klenutý, výška 9 mm
03.617.790	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 10 mm
03.617.791	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 11 mm
03.617.792	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 12 mm
03.617.795	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 5 mm
03.617.796	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 6 mm
03.617.797	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 7 mm
03.617.798	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 8 mm
03.617.799	Implantát skúšobný Zero-P, veľký, klenutý, výška 9 mm
03.617.900	Skrutkovač Stardrive®, T8, samosvorný, zalomený, s puzdrom
03.617.901	Puzdro upínacie na skrutky pre číslo 03.617.902
03.617.902	Driek skrutkovača Stardrive®, T8, samosvorný
03.617.903	Rukoväť s rýchlospojkou
03.617.905	Driek pre zahnutý skrutkovač, s rýchlospojkou
03.617.912	Vrták Ø 2,0 mm, hĺbka vrtania 12 mm, 3-drážkový, na rýchlospojku
03.617.914	Vrták Ø 2,0 mm, hĺbka vrtania 14 mm, 3-drážkový, na rýchlospojku
03.617.916	Vrták Ø 2,0 mm, hĺbka vrtania 16 mm, 3-drážkový, na rýchlospojku
03.617.940	Rukoväť s veľkou rýchlospojkou
03.617.962	Vodiace puzdro vrtacie s rukoväťou
03.617.963	Cielič pre Zero-P
03.617.968	Vodiace puzdro vrtacie so závitovým hrotom
03.617.970	Impaktor na spongióznú kosť pre Zero-P
03.617.971S	Skrutka extrakčná, kónická
03.617.975S	Vrták Ø 2,0 mm, 2-drážkový, na rýchlospojku
03.617.980	Držiak implantátu pre Zero-P
03.617.981	Impaktor, plochý
03.617.982	Impaktor s guľovitou koncovkou
03.617.984	Plniaci blok pre Zero-P
03.617.990	Šídlo Ø 2,0 mm, s puzdrom
03.617.993	Šídlo Ø 2,0 mm, zalomené
03.820.113	Kladivo

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že implantáty systému ZERO-P sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania bude implantát ZERO-P spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,1 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v MR skeneri s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita MR obrazu môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky ZERO-P.

### Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletné a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre od spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

### Odstránenie implantátu

Implantát ZERO-P je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. Každé rozhodnutie o odstránení pomôcky musí vykonať chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak sa musí implantát ZERO-P odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

Odstránenie skrutky pomocou skrutkovača

- Nasadte rukoväť na driek skrutkovača a zložený skrutkovač vložte do zárezu na skrutke, ktorú chcete odstrániť.
- Točte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, čím najprv povolíte skrutku z implantátu ZERO-P. Pokračujte v otáčaní skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite povolenú skrutku z implantátu.

Poznámka: Ak musíte odstrániť viacero skrutiek, pred odstránením akejkoľvek skrutky z implantátu odporúčame najprv všetky skrutky povoliť. Uvoľnenie všetkých skrutiek pred odstránením akejkoľvek z nich pomáha udržať implantát zaistený počas jeho odstraňovania.

Odstránenie skrutky pomocou kónickej extrakčnej skrutky

- V prípade, ak skrutkovač nemožno správne vložiť do zárezu na skrutke a uvoľniť ju alebo ak je zárez na skrutke poškodený, na odstránenie skrutky možno použiť kónickú extrakčnú skrutku.
- Najprv použite vrták veľkosti 2,0 mm na prípravu zárezu skrutky. Plnou silou a v smere osi skrutky zaveďte hrot vrtáka do hlavičky skrutky a jemne predvrtajte zárez skrutky.
- Zasúvajte vrták, až pokým sa zarážka vrtáka nedostane do kontaktu s vrcholom skrutky. To umožní hlbšie zakotvenie kónickej extrakčnej skrutky do zárezu skrutky.
- Pripojte kónickú extrakčnú skrutku k rukoväti s rýchlospojkou.
- Zaveďte hrot kónickej extrakčnej skrutky do zárezu skrutky v osi skrutky.
- Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, pokým sa extrakčná skrutka nezachytí do zárezu skrutky. Pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, pokým skrutku neodstránite.

Poznámka: Kónická extrakčná skrutka je len na jednorazové použitie.

Extrakcia implantátu

- Po odstránení všetkých skrutiek sa môže implantát ZERO-P odstrániť pomocou zacieľovacej pomôcky.
- Pripojte zacieľovaciu pomôcku k implantátu tak, že zarovnáte otvory skrutiek v implantáte s retenčnými prvkami na zacieľovacej pomôčke a následne expandujúce zacieľovaciu pomôcku.
- Po bezpečnom pripojení implantátu ho opatrne odstráňte.

Poznámka: Na uľahčenie odstránenia sa odporúča použitie distrakcie v priestore platničky.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/varovania týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

### Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdier na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

### Špeciálne prevádzkové pokyny

Polohovanie pacienta, expozícia a disekciómia

Polohovanie pacienta

- Pomocou štandardného chirurgického prístupu odhalte telá stavcov, na ktorých má dôjsť k fúzii. Pripravte miesto fúzie podľa vhodnej techniky pre danú indikáciu.
- Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie v polohe na chrbte. Uistite sa, že krk pacienta je v sagitálne neutrálnej polohe a podopretý vankúšom. Pri ošetrovaní C6 – C7 sa uistite, že ramená neobmedzujú röntgenové monitorovanie.
- Vo všetkých prípadoch musia byť oba stavce na rádiografickom zobrazovaní úplne viditeľné.

Prístup

- Pomocou rádiografického zobrazenia lokalizujte správnu operačnú úroveň.
- Štandardným predným prístupom ku krčnej chrbtici exponujte medzistavcovú platničku a príslušné telá stavcov.

#### Diskektómia

- Pripravte miesto fúzie podľa vhodnej techniky pre danú indikáciu.
- Vykonať distrakciu segmentu.
- Distrakcia segmentu je nevyhnutná na obnovu výšky platničky a na zabezpečenie prístupu do medzistavcového priestoru.

#### Vloženie implantátu

##### Stanovenie vhodného implantátu

- Výber skúšobnej vložky závisí od výšky a hĺbky medzistavcového priestoru, techniky prípravy a anatómie pacienta. Zvoľte lordotickú alebo konvexnú skúšobnú vložku vhodnej výšky a hĺbky.
- Umiestnite skúšobnú vložku do správneho kraniálneho/kaudálneho zarovnaní a opatrne ju zasuňte do priestoru platničky.
- Na pomoc pri zavádzaní a/alebo vyberaní skúšobnej vložky sa môže použiť kladivo.
- K skúšobnej vložke možno pripojiť väčšiu rukoväť, ak to uprednostňujete.
- Skúšobné vložky sú farebne odlišné podľa tvaru.
- Výška skúšobnej vložky je o 0,8 mm menšia ako výška príslušného implantátu, aby sa zohľadnil prienik zubov do koncových platničiek stavcov.
- Skúšobné vložky nie sú určené na implantáciu a pred vložением implantátu ZERO-P sa musia odstrániť.

#### Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

- Implantát ZERO-P sa odporúča naplniť materiálom kostného štepu. Umiestnite implantát ZERO-P do plniaceho bloku.
- Pomocou impaktora na spongióznú kosť pevne natlačte materiál štepu do dutiny implantátu.
- Aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov, je dôležité implantát naplniť tak, aby materiál štepu vyčnieval z lúmenu konštrukcie.
- Kostný impaktor a plniaci blok možno použiť len s pôdorysmi implantátu ZERO-P štandardnej veľkosti.

#### Vloženie implantátu

- Na zavedenie implantátu do priestoru platničky použite zacieľovaciu pomôcku alebo držiak implantátu. Odporúčaná orientácia je s mediálnymi skrutkami smerujúcimi kaudálne.

#### Zavedenie implantátu pomocou zacieľovacej pomôcky

- Pripojte zacieľovaciu pomôcku k implantátu tak, že zarovnáte otvory skrutiek v implantáte s retenčnými prvkami na zacieľovacej pomôčke a následne expandujete zacieľovaciu pomôcku. Po bezpečnom pripojení implantátu opatrne vložte implantát do roziahnutého segmentu.
- V prípade potreby môžete kladivom poklepať na hornú časť zacieľovacej pomôcky, aby sa implantát zasunul do priestoru platničky. Ak sa použila distrakcia, uvoľnite distrakciu, pričom zacieľovaciu pomôcku ponechajte pripojenú k implantátu.

#### Zavedenie implantátu pomocou držiaka implantátu

- Implantát je možné vložiť do priestoru platničky pomocou držiaka implantátu kliešťového typu. Po čiastočnom zavedení implantátu do priestoru platničky je možné implantát zasunúť do správnej zadnej hĺbky pomocou plochého impaktora a/alebo impaktora s guľôčkovou špičkou.
- Odporúčaná orientácia implantátu je s mediálnymi skrutkami smerujúcimi kaudálne. V prípade konštrukcií s konvexným tvarom je to jediná možná orientácia.

#### Fixácia skrutiek

##### Fixácia skrutiek – možnosť A: Zacieľovacia pomôcka

- Zacieľovacia pomôcka umožňuje zavedenie jednej skrutky s nástrojom pripojeným k implantátu. To pomáha udržať implantát na mieste, kým sa pripravujú ostatné otvory skrutiek a vložia sa skrutky.

#### Vyvrátenie prvého vodiaceho otvoru cez vrtací otvor a otvor skrutky zacieľovacej pomôcky

- Vyberte vrták primeranej dĺžky. Zasuňte vrták do vrtacieho otvoru a otvoru skrutky zacieľovacej pomôcky a vrtajte dovtedy, kým sa zarážka na vrtáku nedotkne vodiča.
- Vyberte vrták.
- Vrtáky sú označené farebným prúžkom zodpovedajúcim farebne kódovaným dĺžkam skrutiek.

#### Vloženie prvej skrutky

- Vyberte skrutku primeranej dĺžky podľa predoperačného plánovania a intraoperačných nálezov.
- Namontujte obmedzovač krútiaceho momentu na driek a rukoväť skrutkovača.
- Nasadte skrutku na skrutkovač s obmedzovačom krútiaceho momentu. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržný. Na retenciu skrutky môžete použiť aj pridržiavacie puzdro.
- Pri vkladaní prvej skrutky cez zacieľovaciu pomôcku zaťahujte puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým sa hlavička skrutky nedotkne platničky.

#### Vyvrátenie zvyšných vodiacich otvorov

- Vyberte vrták primeranej dĺžky. Zasuňte vrták do vrtacieho otvoru zacieľovacej pomôcky a vrtajte dovtedy, kým sa zarážka na vrtáku nedotkne vodiča.
- Vyberte vrták.
- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich otvorov skrutiek.
- Vrtáky sú označené farebným prúžkom zodpovedajúcim farebne kódovaným dĺžkam skrutiek.

#### Vloženie zvyšných skrutiek

- Odstráňte zacieľovaciu pomôcku z implantátu.
- Nasadte skrutku na skrutkovač s obmedzovačom krútiaceho momentu. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržný. Na retenciu skrutky môžete použiť aj pridržiavacie puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým sa hlavička skrutky nedotkne platničky.
- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.
- Ak sa zacieľovacia pomôcka ťažko odstraňuje, skontrolujte, či je skrutka dostatočne zasunutá tak, aby sa zacieľovacia pomôcka pri vyberaní nedotýkala skrutky.

#### Utiahnutie skrutiek

- Na zaistenie hlavičky skrutky v platničke vždy použite obmedzovač krútiaceho momentu so skrutkovačom, aby ste utiahli každú skrutku na odporúčaný krútiaci moment 1,2 Nm.
- Skrutky umiestnené chirurgickým zákrokom nemusia byť vždy zároveň s platničkou, ale budú dostatočne zaistené, keď dosiahnete krútiaci moment 1,2 Nm.

#### Fixácia pomocou skrutky – možnosť B: Vodič vrtáka a rukou zaistiteľná skrutka

- Ak nie je preferovaným chirurgickým zákrokom použitie zacieľovacej pomôcky, postupujte podľa týchto alternatívnych krokov.

#### Vyvrátenie prvého vodiaceho otvoru

- Odporúča sa vytvoriť prvý otvor pre kaudálne smerujúcu skrutku.
- Vyberte vrták primeranej dĺžky. Stanovte vstupný bod a trajektóriu skrutky. Správne sklony skrutiek sú 40° v kaudálnom alebo kraniálnom smere. Mediálne skrutky smerujú laterálne o 2,5° a laterálne skrutky mediálne o 2,5°.
- Laterálne skrutky by mali vždy smerovať mediálne.
- Vložte vodič vrtáka do otvoru skrutky pod vhodným uhlom. Hrot vodiča vrtáka je navrhnutý tak, aby sa zmesťil do otvoru skrutky v platničke a navádzal na správny uhol.
- Zasuňte vrták do vodiča a vrtajte dovtedy, kým sa zarážka na vrtáku nedotkne vodiča.
- Odstráňte vrták a vodič.
- Vrtáky sú označené farebným prúžkom zodpovedajúcim farebne kódovaným dĺžkam skrutiek. Keď je prúžok zároveň s hornou časťou vodiča vrtáka, dosiahla sa príslušná hĺbka.

#### Vloženie prvej skrutky

- Vyberte skrutku primeranej dĺžky podľa predoperačného plánovania a intraoperačných nálezov.
- Namontujte obmedzovač krútiaceho momentu na driek a rukoväť skrutkovača.
- Nasadte skrutku na skrutkovač s obmedzovačom krútiaceho momentu. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržný. Na retenciu skrutky môžete použiť aj pridržiavacie puzdro.
- Pri vkladaní prvej skrutky cez zacieľovaciu pomôcku zaťahujte puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým sa hlavička skrutky nedotkne platničky.

#### Vloženie zvyšných skrutiek

- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.

#### Utiahnutie skrutiek

- Na zaistenie hlavičky skrutky v platničke vždy použite obmedzovač krútiaceho momentu so skrutkovačom, aby ste utiahli každú skrutku na odporúčaný krútiaci moment 1,2 Nm.
- Skrutky umiestnené chirurgickým zákrokom nemusia byť vždy zároveň s platničkou, ale budú dostatočne zaistené, keď dosiahnete krútiaci moment 1,2 Nm.

#### Fixácia pomocou skrutky – možnosť C: Závitový vodič vrtáka a rukou zaistiteľná skrutka

##### Vyvrátenie prvého vodiaceho otvoru

- Odporúča sa vytvoriť prvý otvor pre kaudálne smerujúcu skrutku.
- Určte trajektóriu pre závitový vodič vrtáka. Správne sklony sú 40° v kaudálnom alebo kraniálnom smere.
- Naskrutkujte závitový vodič vrtáka do závitú platničky ZERO-P v príslušnom uhle až do utiesnenia na 2 prsty. Závit vodiča vrtáka je navrhnutý tak, aby sa zmesťil do závitú platničky ZERO-P.
- Určte vrták primeranej dĺžky. Zasuňte vrták do vodiča a vrtajte dovtedy, kým sa zarážka na vrtáku nedotkne vodiča.
- Odstráňte vrták a závitový vodič vrtáka.
- Vrtáky sú označené farebným prúžkom zodpovedajúcim farebne kódovaným dĺžkam skrutiek. Keď je prúžok zároveň s hornou časťou vodiča vrtáka, dosiahla sa príslušná hĺbka.



#### Vloženie prvej skrutky

- Vyberte skrutku primeranej dĺžky podľa predoperačného plánovania a intraoperačných nálezov.
- Namontujte obmedzovač krútiaceho momentu na driek a rukoväť skrutkovača.
- Nasaďte skrutku na skrutkovač s obmedzovačom krútiaceho momentu. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržný. Na retenciu skrutky môžete použiť aj pridržiavacie puzdro.
- Pri vkladaní prvej skrutky cez zacieľovaciu pomôcku zaťahujte puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým sa hlavička skrutky nedotkne platničky.

#### Vloženie zvyšných skrutiek

- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.

#### Utiahnutie skrutiek

- Na zaistenie hlavičky skrutky v platničke vždy použite obmedzovač krútiaceho momentu so skrutkovačom, aby ste utiahli každú skrutku na odporúčaný krútiaci moment 1,2 Nm.
- Skrutky umiestnené chirurgickým zákrokom nemusia byť vždy zároveň s platničkou, ale budú dostatočne zaistené, keď dosiahnete krútiaci moment 1,2 Nm.

#### Fixácia pomocou skrutky – možnosť D: Šidlo a rukou zaistiteľná skrutka

- Ak chirurg preferuje šidlo a nepoužíva techniku vrtania, možno použiť túto alternatívnu techniku.

#### Vytvorenie prvého vodiaceho otvoru šidlom

- Odporúča sa vytvoriť prvý otvor pre kaudálne smerujúce skrutky.
- Stanovte vstupný bod a trajektóriu skrutky. Správne sklony skrutiek sú 40° v kaudálnom alebo kraniálnom smere. Mediálne skrutky smerujú laterálne o 2,5° a laterálne skrutky mediálne o 2,5°.
- Laterálne skrutky by mali vždy smerovať mediálne.
- Zasuňte šidlo pod vhodným uhlom do otvoru skrutky v platničke, zatlačte smerom nadol a zároveň otáčajte rukoväťou. Odstráňte šidlo, pričom udržiavajte zarovnanie otvoru a platničky.
- Hrot šidla je navrhnutý tak, aby sa zместil do otvoru skrutky v platničke a navádzal na správny uhol.

#### Vloženie prvej skrutky

- Vyberte skrutku primeranej dĺžky podľa predoperačného plánovania a intraoperačných nálezov.
- Namontujte obmedzovač krútiaceho momentu na driek a rukoväť skrutkovača.
- Nasaďte skrutku na skrutkovač s obmedzovačom krútiaceho momentu. Skrutkovač je navrhnutý tak, aby bol samodržný. Na retenciu skrutky môžete použiť aj pridržiavacie puzdro.
- Pri vkladaní prvej skrutky cez zacieľovaciu pomôcku zaťahujte puzdro.
- Posúvajte skrutku, až kým sa hlavička skrutky nedotkne platničky.

#### Vloženie zvyšných skrutiek

- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.

#### Utiahnutie skrutiek

- Na zaistenie hlavičky skrutky v platničke vždy použite obmedzovač krútiaceho momentu so skrutkovačom, aby ste utiahli každú skrutku na odporúčaný krútiaci moment 1,2 Nm.
- Skrutky umiestnené chirurgickým zákrokom nemusia byť vždy zároveň s platničkou, ale budú dostatočne zaistené, keď dosiahnete krútiaci moment 1,2 Nm.

#### Fixácia pomocou skrutiek – možnosť E: Zahnuté nástroje

- Pri skrutkách, ktoré sa ťažko vrtajú alebo vkladajú z dôvodu interferencie anatomických pomerov, možno použiť zahnuté šidlo a zahnutý skrutkovač.

#### Vytvorenie prvého vodiaceho otvoru šidlom

- Odporúča sa vytvoriť prvý otvor pre kaudálne smerujúce skrutky.
- Stanovte vstupný bod a trajektóriu skrutky. Správne sklony skrutiek sú 40° v kaudálnom alebo kraniálnom smere. Mediálne skrutky smerujú laterálne o 2,5° a laterálne skrutky mediálne o 2,5°.
- Laterálne skrutky by mali vždy smerovať mediálne.
- Zasuňte šidlo pod vhodným uhlom do otvoru skrutky v platničke a pomocou kladiva klepte, kým šidlo nezapadne na svoje miesto.
- Odstráňte šidlo, pričom udržiavajte zarovnanie otvoru a platničky.

#### Vloženie prvej skrutky

- Vyberte skrutku primeranej dĺžky podľa predoperačného plánovania a intraoperačných nálezov.
- Nasaďte skrutku na zahnutý skrutkovač. Posúvajte skrutku, až kým sa hlavička skrutky nedotkne platničky.

#### Vloženie zvyšných skrutiek

- Tento postup zopakujte aj v prípade zostávajúcich skrutiek.

#### Utiahnutie skrutiek

- Na zaistenie hlavičky skrutky v platničke vždy použite obmedzovač krútiaceho momentu so skrutkovačom, aby ste utiahli každú skrutku na odporúčaný krútiaci moment 1,2 Nm.
- Skrutky umiestnené chirurgickým zákrokom nemusia byť vždy zároveň s platničkou, ale budú dostatočne zaistené, keď dosiahnete krútiaci moment 1,2 Nm.

#### Dôležité informácie o použití v blízkosti predchádzajúcej fúzie

- Pri implantácii implantátu ZERO-P v blízkosti predchádzajúcej fúzie dávajte pozor, aby ste neumiestňovali konštrukciu ZERO-P a skrutky do priameho kontaktu s predtým implantovaným hardvérom. V prípade potreby odstráňte hardvér na príslušnej úrovni, ktorý zabraňuje implantácii implantátu ZERO-P správnou technikou.
- Neumiestňujte implantát ZERO-P do blízkosti predtým implantovaného hardvéru, ak nie je možné potvrdiť, že by došlo k fúzii príslušnej úrovne, alebo ak nedošlo k fúzii.
- Na prispôbenie predtým umiestneného hardvéru orientujte implantáty ZERO-P s lordotickými a paralelnými sagitálnymi profilmi otočenými tak, aby mediálne skrutky smerovali kraniálne alebo kaudálne. Na určenie požadovanej orientácie zvažte rozmery skrutky.

#### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

#### Karta implantátu a písomná informácia pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: [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)

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)