

---

# Οδηγίες χρήσης

## Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P VA™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Αυτόνομο εμφύτευμα ZERO-P VA™

Το ZERO-P VA είναι ένα προϊόν πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) μηδενικού προφίλ μεταβλητής γωνίας. Ο κλωβός ZERO-P VA παρέχεται με προσυναρμολογημένη διασωματική πλάκα (με ενσωματωμένο μηχανισμό φραγής ενός βήματος).

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

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

## Υλικά

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

## Προοριζόμενη χρήση

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

## Ενδείξεις

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD)
- Σπονδυλική στένωση

## Αντενδείξεις

- Κάταγμα σπονδυλικής στήλης
- Όγκος σπονδυλικής στήλης
- Βαριά οστεοπόρωση
- Λοίμωξη σπονδυλικής στήλης

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένη υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας, όπως το ZERO-P VA, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, περιλαμβάνουν τη συμπτωματική βελτίωση που προκύπτει από την πρόσθια αυχενική δισκεκτομή και τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας.

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο (κατόπιν ενεργοποίησης): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

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

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν κίνδυνοι παρενεργειών και ανεπιθύμητων συμβάντων.

Στις πιθανές παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, ιατρογενής τραυματισμός νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο συμπλοκου περιοχικού πόνου

(CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, πύρωση σε πλημμελή θέση, μη πύρωση, συνεχιζόμενος πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών (π.χ. καθίζηση), δίσκου (π.χ. εκφυλισμός παρακείμενου επιπέδου) ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μωσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

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

## Προϊόν μίας μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

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

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερα το ZERO-P VA να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

- Τοποθέτηση και έκθεση του ασθενούς
- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπια θέση που βρίσκεται σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα χειρουργείου. Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μορίων από βλάβη.

- Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος
- Αφού ολοκληρωθεί η δισκεκτομή, επιλέξτε έναν λωρδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλου ύψους και βάθους. Τα πρόσθια οστεόφυτα στη χειρουργική θέση, τα οποία αποτρέπουν την επιθυμητή τοποθέτηση του δοκιμαστικού αποστάτη, πιθανώς να αποτρέψουν και την επιθυμητή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ZERO-P VA. Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, συνιστάται η αφαίρεση των πρόσθιων οστεοφύτων που παρεμποδίζουν.

- Για να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τους δοκιμαστικούς αποστάτες μικρότερου ύψους πριν από τη χρήση των δοκιμαστικών αποστατών μεγαλύτερου ύψους και να χρησιμοποιείτε τους δοκιμαστικούς αποστάτες με αποτύπωμα κανονικού μεγέθους πριν από τη χρήση αποστατών με αποτύπωμα μεγάλου μεγέθους.
- Παρόλο που οι δοκιμαστικοί αποστάτες δεν έχουν περιοριστή βάθους, συνιστάται η χρήση ενιοχνητή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, ο δοκιμαστικός αποστάτης πρέπει να εφορμώσει σφίχτα μεταξύ των ακραίων πλακών.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα ZERO-P VA δεν είναι τοποθετημένο σε άμεση επαφή με το εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγούμενης.
- Εάν το εμφύτευμα ZERO-P VA παραμείνει σε άμεση επαφή με υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγούμενης, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική φόρτιση στο εμφύτευμα ZERO-P VA προκαλώντας δυναμική μεταγχειρητική αστοχία ή μετανάστευση του προϊόντος και επακόλουθη βλάβη στον ασθενή.
- Η τοποθέτηση του ZERO-P VA δίπλα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική φόρτιση.
- Σε περιπτώσεις όπου το ZERO-P VA τοποθετείται δίπλα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο συμπληρωματικής καθήλωσης.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίθια (ΠΟ) και πλάγια προβολή, καθώς και το υπόλοιπο εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγούμενης με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης. Ο κλωβός PEEK έχει έναν μόνο οπίσθιο ακτινοσκοπικό δείκτη ενσωματωμένο στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Καθήλωση με βίδες

- Ανάλογα με τον επιλεγμένο συνδυασμό εμφυτεύματος, μήκους βίδας και τροχιάς που χρησιμοποιείται, οι βίδες ενδέχεται να επεκτείνονται πέρα από το οπίσθιο άκρο του εμφυτεύματος.
- Εάν το παρακείμενο υλικό στερέωσης δεν επιτρέπει την εμφύτευση και των δύο βιδών του ZERO-P VA, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν, διότι μπορεί να ασκηθεί υπερβολική φόρτιση στο εμφύτευμα προκαλώντας δυναμική μεταγχειρητική αστοχία ή μετανάστευση του προϊόντος και επακόλουθη βλάβη στον ασθενή.
- Εάν οποιαδήποτε βίδα δεν μπορεί να εισαχθεί υπό τη σωστή τροχιά ή αποκλείεται από την διασωματική πλάκα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν ή για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εξώθησης της βίδας.
- Για να επαληθεύσετε τη θέση της μύτης του τρυπανιού, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση.
- Κατά τη διάτρηση, βεβαιωθείτε ότι αυτή γίνεται ομοαξονικά, στην ίδια τροχιά με τον οδηγό διάτρησης.
- Η εφαρμογή πλευρικών φορτίων ή/και η μόχλευση εκτός άξονα κατά τη διάρκεια της διάτρησης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα θραύση ή ζημιά των εργαλείων, πράγμα που μπορεί δυναμικά να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείτε οβελίδιο αντί για τρυπάνι, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση του οβελιδίου.
- Μη χρησιμοποιείτε το σουβλί χωρίς το χιτώνιο, διότι μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βίδας, πρέπει να χρησιμοποιείτε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση της βίδας και να επαληθεύσετε ότι η βίδα ακολουθεί την τροχιά της οπής-οδηγού που δημιουργήθηκε από το σουβλί ή το τρυπάνι.
- Μη συνεχίζετε να προωθείτε καμία βίδα αφότου τα ανασχετικά της διασωματικής πλάκας βρεθούν στην πρόσθια επιφάνεια των σπονδυλικών σωμάτων και μην προωθείτε καμία βίδα περισσότερο από 1/2 της στροφής κατά τη διάρκεια της σύσφιξης.
- Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει γύμνωση τμήματος του οστού και να θέσει σε κίνδυνο την καθήλωση του εμφυτεύματος στα σπονδυλικά σώματα.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Κατά τη διάρκεια αφαίρεσης της βίδας με τη χρήση κατασβιδιού, αν το εσωτερικό στέλεχος δεν είναι πλήρως συμπλεγμένο ή το εξωτερικό χιτώνιο δεν εδράζει πλήρως πριν επιχειρήσετε τα επόμενα βήματα της τεχνικής αφαίρεσης βίδας, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και επακόλουθη δυναμική βλάβη στον ασθενή.
- Το κατασβίδι αφαίρεσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αφαίρεση της βίδας. Αν χρησιμοποιήσετε το κατασβίδι αφαίρεσης για την εισαγωγή της βίδας, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του κατασβιδιού ή/και του εμφυτεύματος.

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

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα ZERO-P VA προορίζονται για χρήση με τα συσχετιζόμενα εργαλεία ZERO-P P VA. Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ZERO-P VA είναι ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους.

Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

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

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

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

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

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

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

### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα ZERO-P, συστατά η ακόλουθη τεχνική. Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Αφαίρεση των βιδών με τη λεπίδα αφαίρεσης βιδών

- Συμπλέξτε το άκρο της λεπίδας αφαίρεσης της βίδας με τον μηχανισμό φραγής της πλάκας που αντιστοιχεί στη βίδα που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Συνδέστε τη λαβή στο στέλεχος του κατασβιδιού και, στη συνέχεια, συμπλέξτε το συναρμολογημένο κατασβίδι μέσα στην εσοχή της βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Ενώ πατάτε τον μηχανισμό φραγής προς τη μέση γραμμή με τη λεπίδα αφαίρεσης, περιστρέψτε το συναρμολογημένο κατασβίδι προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα με την άλλη βίδα.

Αφαίρεση βιδών με κατασβίδι

- Συμπλέξτε το άκρο του κατασβιδιού αφαίρεσης στην εσοχή οδήγησης της πρώτης βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Στρέψτε το επάνω περιστροφικό στοιχείο του κατασβιδιού αφαίρεσης προς τα αριστερά για να συμπλέξετε πλήρως το εσωτερικό στέλεχος μέσα στη βίδα.
- Χαμηλώστε το εξωτερικό χιτώνιο του κατασβιδιού αφαίρεσης στρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι το χιτώνιο να αποσύρει τον μηχανισμό φραγής στη διασωματική πλάκα.
- Τέλος, στρέψτε το μεσαίο τμήμα προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα με τη δεύτερη βίδα.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Αφού αφαιρεθούν οι βίδες, μπορείτε να αφαιρέσετε το εμφύτευμα ZERO-P VA με τη χρήση της συσκευής εισαγωγής.
- Συμπλέξτε τη συσκευή εισαγωγής στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας πρώτα τις εγκοπές εντός εσοχής οι οποίες βρίσκονται στη μέση γραμμή στην πρόσθια όψη του εμφυτεύματος με τις προεξέχουσες γλωττίδες του άκρου της συσκευής.

### Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες σε αυτήν την ιστοσελίδα.

### Απόρριψη

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

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

CE  
0123



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