

---

# Használati utasítás

## ZERO-P VA™ önálló implantátum

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

## ZERO-P VA™ önálló implantátum

A ZERO-P VA eszköz ún. Zero-Profile változtatható szögű anterior nyakcsigolyaközi testfúziós (ACIF) eszköz. A ZERO-P VA cage előre összeszerelt (beépített egylépéses blokkolószerkezettel ellátott) csigolyatestközi lemezzel kerül forgalomba. A ZERO-PVA cage-ek különböző méretekben, magasságokban és szögbeállításokkal rendelkeznek. A csavarokat különböző hosszban kínáljuk.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Anyagok

Anyag: Szabvány:  
TAN ISO 5832-11  
TAV ISO 5832-3  
PEEK ASTM F 2026  
ELGILOY® ASTM F 1058

## Rendeltetészerű használat

A ZERO-P VA rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontvázrendszerű páciensekben használható anterior cervicalis discectomia után, a nyaki gerinc (C2–C7) reponálása és stabilizálása céljából.

## Javallatok

- Degeneratív porckorong-megbetegedés (DDD)
- a gerinc stenosisa;

## Ellenjavallatok

- gerinctörés;
- gerincdaganat;
- súlyos osteoporosis;
- gerincfertőzés.

## Pácienscélcsoport

A termék a rendeltetése szerinti felhasználási területe, javallatai, ellenjavallatai és a páciens anatómiai jellemzői és egészségi állapota figyelembevételével használható fel.

## A rendeltetés szerinti felhasználó

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

## Elvárt klinikai előnyök

A ZERO-P VA eszköz és a hasonló anterior nyakcsigolyaközi eszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása esetében az anterior cervicalis discectomia és csontegyesítő műtétekkel elérhető szimptomás javulás tekinthető az elvárt klinikai előnynek.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktíválás után): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Az eszköz teljesítményjellemzői

A ZERO-P VA implantátum nyakcsigolyaközi testfúzióhoz használható önálló eszköz, amely a kialakításánál fogva a nyakcsigolyaközi cage és a két cervicalis rögzítőcsavarral ellátott anterior nyaki lemezek funkcionalitását egyesíti.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a mellékhatások és nemkívánatos események kockázata.

A lehetséges mellékhatások a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások); trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az

implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy lágszövetekben, gerinchránta-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

A ZERO-P VA eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

## Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Ölyv orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a ZERO-P VA eszközt kizárólag a gerincsebészetben jártas sebészorvosok ültessék be, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

- A páciens elhelyezése és feltárása
- A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárást áteresztő műtőasztalon. A lágszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktor pozicionálását óvatosan kell elvégezni.

- Próbaelem beillesztése
- A discectomia befejezése után megfelelő hosszúságú és mélységű lordosisos vagy konvex távtartó próbaelemet kell kiválasztani. A távtartó próbaelem kívánt elhelyezését megakadályozó anterior osteophyták valószínűsíthetően megakadályozzák a ZERO-P VA implantátum kívánt elhelyezését is. Az akadályt képező anterior osteophytákat az implantátum behelyezése előtt ajánlott eltávolítani.
- A beteget éré potenciális kockázat minimálisra szorítása érdekében a nagyobb magasságúak használata előtt ajánlott kisebb magasságú távtartó próbaelemeket, illetve nagy alapterületűek előtt ajánlott normál alapterületű távtartó próbaelemeket használni.
- Habár a távtartó próbaelemeken vannak mélységi ütközők, a beillesztés során a helyzetüket képerősítő eszközzel ajánlott ellenőrizni.
- A szegmens teljes széthúzása esetén a távtartó próbaelemnek szorosan a véglemezek közé kell illeszkednie.

Az implantátum behelyezése

- Meg kell erősíteni, hogy a ZERO-P VA implantátum nem úgy került a helyére, hogy közvetlenül érintkezzen a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel.
- A ZERO-P VA implantátumra túlzott mértékű terhelés nehezedhet, ha a ZERO-P VA implantátum közvetlen érintkezésben marad a korábban egyesített szinttel összefüggő, beültetett szerelvényekkel, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vagy elmozdulásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.
- A ZERO-P VA eszköz korábbi, többszintes csontgyógyulás mellé helyezése túlzott mértékű terhelést eredményezhet.
- Mérlegelni kell a kiegészítő rögzítést olyan esetekben, amikor a ZERO-P VA eszközt korábbi, többszintes csontgyógyulás mellé helyezik el.
- Intraoperatív képalkotó eljárás használatával kell ellenőrizni az implantátum végleges elhelyezkedését az anterior-posterior (AP) és laterális nézetekben lévő csigolyatestekhez, valamint a korábban egyesített szinttel összefüggő, helyben maradt beültetett szerelvényekhez képest. A PEEK-cage implantátumon egyetlen hátsó sugárátlatlan jelölő van kialakítva, amely lehetővé teszi az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

Csavarok rögzítés

- A csavarok az alkalmazott implantátum, csavarhossz és pálya kiválasztott kombinációjának függvényében túlyúlhatnak az implantátum hátsó szélén.
- Ha a szomszédos szerelvények megakadályozzák mindkét ZERO-P VA csavar beültetését, más eszközt kell használni, mivel az implantátumra túlzott mértékű terhelés nehezedhet, ami az eszköz potenciális posztoperatív meghibásodásához vagy elmozdulásához vezethet, és ártalmas lehet a páciens számára.
- Ha bármelyik csavar helyes pályán történő bevezetése nem lehetséges, vagy az útjukat elzárja a csigolyatestközi lemez, más eszközt kell használni, hogy elkerülhető legyen a csavar kitékeredésének kockázata.
- A fúrószár helyzetét intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni.
- Fúrás közben ügyelni kell arra, hogy a fúrás tengelyirányban, a fúróvezetőével azonos pálya mentén történjen.
- Fúrás közben az oldalirányú terhelések és/vagy a tengelyirányról történő letérés az eszközök törését vagy károsodását eredményezheti, ami potenciálisan ártalmas lehet a páciens számára.
- Amikor fúrógéppel helyett árt használnak, intraoperatív képalkotó eljárással kell ellenőrizni az ár helyzetét.
- Az árt tilos használni védőgallér nélkül, ez ugyanis a páciens sérülést okozhatja.
- Csavar beillesztése közben intraoperatív képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a csavar helyzetét és azt, hogy a csavar követi-e az árral vagy fúrógéppel képzett vezetőfurat vonalát.
- Tilos folytatni bármelyik csavar behajtását, miután a csigolyatestközi lemezen lévő ütközők rögzülése megtörtént a csigolyatestek elülső felszínén, továbbá bármelyik csavar meghúzáskor tilos 1/2 fordulattal tovább hajtani a csavart.
- A túlzott meghúzás csontleválást okozhat, és veszélyeztetheti az implantátum rögzülését a csigolyatestekben.

Az implantátum eltávolítása

- Ha a csavar behajtóeszközzel történő eltávolítása közben a belső szár nincs teljesen rögzítve, vagy a külső védőgallér nem került teljesen a helyére azelőtt, hogy megkísérelnék a csavareltávolítási technika ezt követő lépéseit, a behajtóeszköz eltörhet, ami ártalmas lehet a páciens számára.
- Az eltávolításhoz használt csavarbehajtó eszközt kizárólag a csavar eltávolítására szabad használni; az eltávolításhoz használt behajtóeszköz csavar behelyezésére történő felhasználása a behajtóeszköz és/vagy az implantátum töréséhez vezethet.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

### Orvostechnikai eszközök kombinálása

A ZERO-P VA implantátumokat a rendeltetésük szerint a hozzájuk tartozó ZERO-P eszközökkel szabad használni. A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

### Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelésre kimutatta, hogy a ZERO-P VA rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a ZERO-P VA implantátum 4 °C-nál nem nagyobb hőmérséklet-növekedést idéz elő 4 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képfelkötési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a ZERO-P VA eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

### Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

### Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a ZERO-P implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Csavarok eltávolítása csavareltávolító pengével

- Fogassa be a csavareltávolító penge hegyét az eltávolítani kívánt csavarnak megfelelő lemez blokkolószerkezetébe.
- Erősítse a markolatot a csavarbehajtó szárára, majd illesse az összeállított behajtóeszközt az első eltávolítandó csavarba.
- Miközben a blokkolószerkezetet a középvonal felé nyomja az eltávolítópengével, a csavar eltávolításához forgassa az összeállított behajtóeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba. Ismétlje meg ezt a lépést a másik csavarnál.

Csavarok eltávolítása csavarhúzóval

- Illesse az eltávolításhoz használt csavarbehajtó hegyét az első eltávolítandó csavaron a behajtóeszköznek kialakított hornyba.
- Forgassa az eltávolításhoz használt behajtóeszköz felső állítógombját az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a belső szár teljesen rögzüljön a csavarba.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatással eressze le az eltávolításhoz használt behajtóeszköz külső védőgallérját, amíg az vissza nem húzza a blokkolószerkezetet a csigolyatestközi lemezbe.
- Végül forgassa a középső részt az óramutató járásával ellentétes irányba a csavar eltávolításához. Ismétlje meg ezt a lépést a második csavarnál.

Az implantátum kiemelése

- A csavarok eltávolítása után a ZERO-P VA implantátumot a behelyezőeszköz segítségével kell eltávolítani.
- A behelyezőeszköz implantátumra rögzítéséhez először egy vonalba kell igazítani az implantátum elülső oldalán, a középvonal mentén található súllyesztett hornyokat és az eszköz hegyén lévő villás füleket.

### A készülék klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

### Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE  
0123



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