

---

# Navodila za uporabo

## Samostojni vsadek ZERO-P VA™

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

# Navodila za uporabo

Samostojni vsadek ZERO-P VA™

ZERO-P VA je anteriorni cervikalni medvretenčni fuzijski (ACIF) pripomoček z variabilnim kotom in brez profila. Kletka ZERO-P VA ima ob dobavi sestavljeno medvretenčno ploščico (z vgrajenim enokoračnim blokirnim mehanizmom).

Kletke ZERO-P VA so na voljo z različnimi velikostmi, višinami in koti. Vijaki so na voljo z različnimi dolžinami.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

## Materiali

Material:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

## Predvidena uporaba

Sistem ZERO-P VA je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom po prednji vratni diskektomiji, in sicer za naravno in stabilizacijo vratne hrbtenice (C2–C7).

## Indikacije

- Degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic
- spinalna stenoza;

## Kontraindikacije

- zlom hrbtenice,
- tumor na hrbtenici,
- huda osteoporoza,
- okužba hrbtenice.

## Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami in ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsadev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi anteriornih cervikalnih medvretenčnih pripomočkov, kot je ZERO-P VA, pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko vključujejo izboljšanje simptomov zaradi anteriorne cervikalne diskektomije in kirurškega posega s fuzijo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Učinkovitost delovanja pripomočka

Vsadek ZERO-P VA je samostojen pripomoček za uporabo pri cervikalni medvretenčni fuziji, zasnovan kot kombinacija funkcionalnosti cervikalne medvretenčne kletke in anteriorne cervikalne ploščice z dvema cervikalnima zaklepnima vijakoma.

## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni učinki in neželeni dogodki.

Možni neželeni učinki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane z izboklinami zaradi vsad-

ka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje), medvretenčne ploščice (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delno premestitev presadka in vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije ZERO-P VA izdelek morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadev pripomočkov ZERO-P VA opravljajo samo kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Vsadev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsa.

Namestitvev in izpostavitvev bolnika

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu. Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitvev retraktorja.

Poskusna vstavitev

- Ko je diskektomija končana, izberite lordozni ali konveksni poskusni distančnik ustrezne višine in globine. Anteriorni osteofiti na kirurškem mestu, ki preprečujejo željeno namestitev poskusnega distančnika, bodo verjetno preprečili namestitev vsadka ZERO-P VA. Pred vstavljanjem vsadka je priporočljivo odstraniti moteče anteriorne osteofite.
- Da zmanjšate morebitno tveganje za bolnika, je priporočljivo, da najprej uporabite poskusne distančnike z manjšo višino, potem pa še preskusne distančnike z večjo višino ter da najprej uporabite oskusne distančnike s standardnim odtisom, potem pa še poskusne distančnike z velikim odtisom.
- Čeprav imajo poskusni distančniki omejevalnik globine, se za preverjanje položaja med vstavljanjem priporoča uporaba ojačevalnika slike.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni distančnik tesno prilagati med končni ploščici.
- Vstavitev vsadka
- Potrdite, da vsadek ZERO-P VA ni v neposrednem stiku z vsajenimi kovinskimi pripomočki, povezanimi s prejšnjo fuzijo.

- Če vsadek ZERO-P VA ostane v neposrednem stiku s kovinskimi pripomočki, povezanimi s prejšnjo fuzijo, je lahko obremenitev vsadka ZERO-P VA čezmerna ter privede do morebitne pooperacijske odpovedi ali premika pripomočka, kar povzroči poškodbo bolnika.
- Namestitev pripomočka ZERO-P VA poleg predhodne, večstopenjske fuzije lahko privede do povečane obremenitve.
- Kadar se pripomoček ZERO-P VA namesti poleg predhodne, večstopenjske fuzije, je treba razmisliti o dodatni fiksaciji.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu, preostalo vsajeno kovinsko opremo, povezano s prejšnjo fuzijo, pa pregledajte z uporabo medoperacijskega slikanja. Kletka PEEK ima en posterioren radioneprusten označevalec, vgrajen v vsadek, ki omogoča medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

#### Fiksacija vijakov

- Glede na izbrano kombinacijo vsadka, dolžine vijaka in uporabljene smeri lahko vijaki segajo čez posteriorni rob vsadka.
- Če bližnji kovinski pripomočki onemogočajo vsaditev vijakov ZERO-P VA, je treba uporabiti drug pripomoček, saj je lahko obremenitev vsadka čezmerna ter privede do morebitne pooperacijske odpovedi ali migracije pripomočka, kar povzroči poškodbo bolnika.
- Če katerega vijaka ni mogoče vstaviti v pravilni smeri ali ga blokirati z medvretenčno ploščico, je treba uporabiti drugačen pripomoček, da preprečite tveganje izpada vijaka.
- Uporabiti je treba medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj svedra.
- Med vrtnanjem zagotovite, da vrtate na osi in v enaki smeri kot sveder.
- Uporaba stranske obremenitve in/ali navor iz smeri osi med vrtnanjem lahko povzroči zlom ali poškodbo instrumentov, kar lahko privede do poškodbe bolnika.
- Če namesto svedra uporabite šilo, je treba uporabiti medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj šila.
- Šila ne uporabljajte brez tulca, saj lahko to povzroči poškodbo bolnika.
- Med vstavljanjem vijakov je treba uporabiti medoperacijsko slikanje, da potrdite položaj vijaka in da je vijak zdrsnil v pilotno luknjo, narejeno s šilom ali svedrom.
- Vijaka ne potiskajte več naprej, ko blokade medvretenčne ploščice vleče proti anteriorni površini vretenca. Med privijanjem pa nobenega vijaka ne zavrtite za več kot ½ obrata.
- Čezmerno privijanje lahko oluščiči kost in ogrozi fiksacijo vsadka v vretencah.

#### Odstranitev vsadka

- Če notranji kanal med odstranjevanjem vijaka z izvijačem ni popolnoma vpet ali pred poskusom tehnike za odstranjevanje vijaka zunanji tulec ni popolnoma nameščen, lahko pride do zloma nastavka in poškodbe bolnika.
- Odstranjevalni izvijač uporabite samo za odstranitev vijakov; uporaba odstranjevalnega izvijača za vstavljanje vijakov lahko povzroči zlom nastavka in/ali vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

#### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki ZERO-P VA so indicirani za uporabo z instrumenti, povezanimi s pripomočkom ZERO-P. Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

#### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema ZERO-P VA pogojno varni pri MR-slikanju.

Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema ZERO-P VA povzroči povišanje temperature za največ 4,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema ZERO-P VA ali sorazmerno blizu njegove lege.

#### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je sterilen. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Nesterilni pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno obojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

#### Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka ZERO-P priporoča spodnja tehnika. Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi / opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Odstranjevanje vijakov z rezilom za odstranjevanje vijakov

- Konico rezila za odstranjevanje vijakov sklopote z blokirnimi mehanizmom ploščice, ki ustreza vijaku, ki ga želite odstraniti.
- Ročaj pritrdite na nastavek izvijača, potem pa sestavljen sklop vstavite v prvi vijak, ki ga želite odstraniti.
- Med pritiskanjem blokirnega mehanizma z odstranjevalnim rezilom proti središčni liniji sestavljen sklop obrnite v levo, da odstranite vijak. Ta korak ponovite pri drugem vijaku.

Odstranjevanje vijakov z izvijačem

- Konico odstranjevalnega izvijača vstavite v zarezo prvega vijaka, ki ga želite odstraniti.
- Zgornji gumb odstranjevalnega sklopa obrnite v levo, da popolnoma vstavite zgornji kanal v vijak.
- Z obračanjem v desno spuščajte zunanji tulec odstranjevalnega sklopa, dokler blokirni mehanizem tulca ne povleče v medvretenčno ploščico.
- Na koncu srednji del obrnite v levo, da odstranite vijak. Ta korak ponovite pri drugem vijaku.

Ekstrakcija vsadka

- Ko odstranite vijaka, z uvajalnim pripomočkom odstranite vsadek ZERO-P VA.
- Uvajalni pripomoček priključite na vsadek, tako da najprej poravnate zareze na srednji liniji anteriorne sprednje strani vsadka s kraki na konici pripomočka.

#### Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo ter pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

#### Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



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