
Οδηγίες χρήσης Αποστάτης ZERO-P™ VA

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Αποστάτης ZERO-PTM VA

Οι κλωβοί ZERO-P VA είναι αυτόνομα προϊόντα πρόσθιας αυχενικής δισωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) σχεδιασμένα για να εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου. Ο κλωβός παρέχεται ως προσυναρμολογημένο προϊόν με πρόσθια αυχενική πλάκα.

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

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

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

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Κράμα τιτανίου: TAV (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 4% Βανάδιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3

Κράμα τιτανίου: TAV (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 4% Βανάδιο ELI [με εξαιρετικά χαμηλά διάμετρα στοιχεία]) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 136

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026

Elgiloy® (40% Κοβάλτιο – 20% Χρώμιο – 16% Σίδηρος – 15% Νικέλιο – 7% Μολυβδαίνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 1058

To Elgiloy® είναι σήμα κατατεθέν της Elgiloy Specialty Metals.

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα ZERO-P VA προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενή.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτέρως η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, 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.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίστε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα ZERO-P VA χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία. Αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

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

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μορίων, κάκωση λόγω οπίσθιας έλξης, λαρυγγικό οίδημα, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, βράγχος φωνής, δυσφαγία, διάτρηση, διάβρωση ή ερεθισμό του οισοφάγου, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, εξάρθρωμα του υλικού του μοσχεύματος, γυνώιση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

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



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

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

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστρώση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης τραυματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή 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 πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι μπορεί να φαίνεται ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποστεί ζημία, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κώπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερα το εμφύτευμα ZERO-P VA να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, 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 διαδικασία. 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 ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησίες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Τοποθέτηση και έκθεση του ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μοριών από βλάβη.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εξαρτήματος

- Αφού ολοκληρωθεί η διακεκομμένη, επιλέξτε έναν λορδωτικό 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 στοπ βάθους, συνιστάται η χρήση ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, ο δοκιμαστικός αποστάτης πρέπει να εφαρμόζει σφικτά μεταξύ των ακραίων πλάκων.

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 προηγουμένως.
- Εάν το εμφύτευμα ZERO-P VA παραμένει σε άμεση επαφή με υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένως, μπορεί να ασκηθεί υπερβολική φόρτιση στο εμφύτευμα ZERO-P VA προκαλώντας δυνητική μετεγχειρητική αστοχία ή μετανάστευση του προϊόντος και επακόλουθη βλάβη στον ασθενή.
- Η τοποθέτηση του ZERO-P VA παρακείμενα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική φόρτιση.
- Σε περιπτώσεις που το ZERO-P VA τοποθετείται παρακείμενα σε προηγούμενη, πολυεπίπεδη σπονδυλοδεσία, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πρόσθετης οπίσθιας συμπληρωματικής καθήλωσης.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, καθώς και το υπόλοιπο εμφυτευμένο υλικό στερέωσης που σχετίζεται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένως με τη βοήθεια διεγχειρητικής απεικόνισης. Ο κλωβός PEEK έχει έναν μόνο οπίσθιο ακτινοσκοπικό δείκτη ενσωματωμένο στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινογραφική 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 δυνητική μετεγχειρητική αστοχία ή μετανάστευση του προϊόντος και επακόλουθη βλάβη στον ασθενή.
- Εάν οποιοδήποτε βίδα δεν μπορεί να εισαχθεί υπό τη σωστή τροχιά ή αποκλείεται από τη δισωματική πλάκα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό προϊόν 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 τρυπανιού.
- Η εφαρμογή πλειυλικών 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 δυνητικά να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείτε οβελίδιο αντί για τρυπάνι, πρέπει να χρησιμοποιήσετε διεγχειρητική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη θέση του οβελιδίου.

- Μην χρησιμοποιείτε το οβελίδιο 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 σπής-οδηγού που δημιουργήθηκε από το οβελίδιο ή το τρυπάνι.
- Μην συνεχίζετε να προωθείτε καμία βίδα αφότου τα στοπ της δισωματικής πλάκας βρεθούν στην πρόσθια επιφάνεια των σπονδυλικών σωμάτων και μην προωθείτε καμία βίδα περισσότερο από ½ 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, εάν το εσωτερικό στέλεχος δεν είναι πλήρως συμπλεγμένο ή το εξωτερικό χιτώνιο δεν εδράζεται πλήρως πριν επιχειρήσετε τα επόμενα βήματα της τεχνικής αφαίρεσης βίδας, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και επακόλουθη δυνητική βλάβη στον ασθενή.
- Το κατασβίδι αφαίρεσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αφαίρεση της βίδας. Εάν χρησιμοποιήσετε το κατασβίδι αφαίρεσης για την εισαγωγή της βίδας, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του κατασβιδιού ή/και του εμφυτεύματος.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η ακόλουθη επιλογή βιδών είναι διαθέσιμη για χρήση με τον κλωβό ZERO-P VA.

- Βίδα αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης (Ø 3.7 mm)

Ο κλωβός ZERO-P VA και οι βίδες εφαρμόζονται με τη χρήση των συνδεδεμένων εργαλείων ZERO-P VA.

03.617.900	Κατασβίδι Stardrive®, T8, αυτοσυγκρατούμενο, γωνιατό, με χιτώνιο
03.617.902	Στέλεχος κατασβιδιού Stardrive®, T8, αυτοσυγκρατούμενο
03.617.905	Στέλεχος για γωνιατό κατασβίδι, με ταχεία σύζευξη
03.617.912	Μύτη τρυπανιού Ø 2,0 mm, βάθος διάτρησης 12 mm, 3 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.914	Μύτη τρυπανιού Ø 2,0 mm, βάθος διάτρησης 14 mm, 3 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.916	Μύτη τρυπανιού Ø 2,0 mm, βάθος διάτρησης 16 mm, 3 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.617.940	Λαβή με μεγάλο σύνδεσμο ταχείας σύζευξης
03.617.981	Ενσφηνωτής, επίπεδος
03.647.750	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 10 mm
03.647.751	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 11 mm
03.647.752	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 12 mm
03.647.755	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 5 mm
03.647.756	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 6 mm
03.647.757	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 7 mm
03.647.758	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 8 mm
03.647.759	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, λорδωτικό, ύψος 9 mm
03.647.760	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 10 mm
03.647.761	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 11 mm
03.647.762	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 12 mm
03.647.765	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 5 mm
03.647.766	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 6 mm
03.647.767	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 7 mm
03.647.768	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 8 mm
03.647.769	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, λорδωτικό, ύψος 9 mm
03.647.780	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 10 mm
03.647.781	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 11 mm
03.647.782	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 12 mm
03.647.785	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 5 mm
03.647.786	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 6 mm
03.647.787	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 7 mm
03.647.788	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 8 mm
03.647.789	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, κυρτό, ύψος 9 mm
03.647.790	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 10 mm
03.647.791	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 11 mm
03.647.792	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 12 mm

03.647.795	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 5 mm
03.647.796	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 6 mm
03.647.797	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 7 mm
03.647.798	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 8 mm
03.647.799	Διαχωριστικό δοκιμαστικών εξαρτημάτων Zero-P VA, μεγάλο, κυρτό, ύψος 9 mm
03.647.901	Χιτώνιο συγκράτησης για βίδες για αριθ. 03.617.902
03.647.903	Λαβή, μικρή, με ταχεία σύζευξη
03.647.962	Οδηγός τρυπανιού με λαβή
03.647.963	Συσκευή εισαγωγής για Zero-P VA
03.647.970	Ενοφληνική σπογγώδους οστού
03.647.971	Κατσαβίδι αφαίρεσης βιδών
03.647.980	Στήριγμα εμφυτεύματος για Zero-P VA
03.647.982	Ενοφληνική με σφαιρικό άκρο για Zero-P VA
03.647.984	Μπλοκ πάκτωσης για Zero-P VA
03.647.985	Λεπίδα αφαίρεσης βιδών
03.647.990	Οβελίδιο Ø 2,5 mm, με χιτώνιο
03.647.993	Οβελίδιο Ø 2,5 mm, γωνιωτό
03.820.113	Σφυρί

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 σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος ZERO-P VA είναι ασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Χωρική βαθμίδωση πεδίου 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 θερμομετρία 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:

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

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία. Μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
 - Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται μη 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, τοποθετείτε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα ZERO-P VA προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση.

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή. Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα ZERO-P VA, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

Αφαίρεση 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 κατσαβιδιού και, στη συνέχεια, συμπλέξτε το συναρμολογημένο κατσαβίδι μέσα στην εσοχή της πρώτης βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Ενώ πατάτε τον μηχανισμό φραγής προς τη μέση γραμμή με τη λεπίδα αφαίρεσης, περιστρέψτε το συναρμολογημένο κατσαβίδι προς τα αριστερά για να αφαιρέσετε τη βίδα.
- Επαναλάβετε αυτό το βήμα με την άλλη βίδα.

Εναλλακτική τεχνική: Αφαίρεση βιδών

- Συμπλέξτε το άκρο του κατσαβιδιού αφαίρεσης στην εσοχή οδήγησης της πρώτης βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Στρέψτε το επάνω περιστροφικό στοιχείο του κατσαβιδιού αφαίρεσης προς τα αριστερά για να συμπλέξετε πλήρως το εσωτερικό στέλεχος μέσα στη βίδα.
- Χαμηλώστε το εξωτερικό χιτώνιο του κατσαβιδιού 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 του προϊόντος εισαγωγής.
- Συμπλέξτε το προϊόν 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 του προϊόντος. Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιημένων προϊόντων, των δίσκων και των θκών εργαλείων στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Τοποθέτηση, έκθεση και διακετομή του ασθενούς

- Χρησιμοποιώντας τη συνήθη χειρουργική προσπέλαση, εκθέστε τα σπονδυλικά σώματα που πρόκειται να συνενωθούν. Προετοιμάστε τη θέση σπονδυλοδεσίας ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική για τη δεδομένη ένδειξη.

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα. Διασφαλίστε ότι ο αυχένος του ασθενούς βρίσκεται σε οβελιαία δεύτερη θέση και υποστηρίζεται από ένα μαξιλαράκι. Κατά τη θεραπεία του A6-A7 βεβαιωθείτε ότι οι ωμοί δεν περιορίζουν την παρακολούθηση με ακτίνες X. Σε κάθε περίπτωση, και οι δύο σπόνδυλοι θα πρέπει να είναι πλήρως ορατοί στην ακτινογραφική απεικόνιση.

Πρόσβαση

- Εντοπίστε το σωστό εγχειρητικό επίπεδο χρησιμοποιώντας ακτινογραφική απεικόνιση.
- Αποκαλύψτε τον μεσοσπονδύλιο δίσκο και τα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα μέσω τυπικής πρόσθιας προσπέλασης στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Διακετομή

- Προετοιμάστε τη θέση σπονδυλοδεσίας ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική για τη δεδομένη ένδειξη.
- Διενεργήστε διάταση του τμήματος.
- Η διάταση του τμήματος είναι απαραίτητη για την αποκατάσταση του ύψους του δίσκου και για την παροχή πρόσβασης στον μεσοσπονδύλιο χώρο.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

Προσδιορισμός του κατάλληλου εμφυτεύματος

- Η επιλογή του δοκιμαστικού αποστάτη εξαρτάται από το ύψος και το βάθος του μεσοσπονδύλιου χώρου, την τεχνική παρασκευής και την ανατομία του ασθενούς. Επιλέξτε έναν λορδωτικό ή κυρτό δοκιμαστικό αποστάτη κατάλληλου ύψους και βάθους.
- Τοποθετήστε τον δοκιμαστικό αποστάτη στη σωστή κраниκή/ουραία ευθυγράμμιση και εισαγάγετε τον προσεκτικά στον χώρο του δίσκου.
- Η σφύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην εισαγωγή ή/και την αφαίρεση του δοκιμαστικού αποστάτη.
- Οι δοκιμαστικοί αποστάτες έχουν στοπ βάθους που αντιστοιχούν στα στοπ βάθους του εμφυτεύματος ZERO-P VA.
- Οι δοκιμαστικοί αποστάτες είναι χρωματικά κωδικοποιημένοι ανά σχήμα. Το ύψος του δοκιμαστικού αποστάτη είναι κατά 0,8 mm μικρότερο από αυτό του αντίστοιχου εμφυτεύματος για να ληφθεί υπόψη η διεύθυνση των δοντιών στη σπονδυλική ακραία πλάκα.
- Οι δοκιμαστικοί αποστάτες δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος ZERO-P VA.

Πακτώστε το εμφύτευμα με υλικό οστικού μοσχεύματος

- Συνιστάται να πακτώσετε το εμφύτευμα ZERO-P VA με υλικό οστικού μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε το εμφύτευμα ZERO-P VA μέσα στο μπλοκ πάκτωσης.
- Χρησιμοποιήστε τον ενοφληνική σπογγώδους οστού για να πακτώσετε σταθερά το υλικό οστικού μοσχεύματος στην κοιλότητα του εμφυτεύματος.
- Για να εξασφαλιστεί η επαφή με τις σπονδυλικές ακραίες πλάκες, είναι σημαντικό να πληρώσετε το εμφύτευμα μέχρι το υλικό οστικού μοσχεύματος να προεξέχει από τον αυλό του κλωβού.
- Ο ενοφληνική οστού και το μπλοκ πάκτωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα τυπικά αποτυπώματα μεγεθών του ZERO-P VA.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν εισαγωγής ή τον συγκρατητήρα εμφυτεύματος για να εισαγάγετε το εμφύτευμα στον χώρο του δίσκου.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος με χρήση του προϊόντος εισαγωγής

- Προσαρτήστε το προϊόν εισαγωγής στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας τις εγκοπές εντός εσοχής οι οποίες βρίσκονται στη μέση γραμμή στην πρόσθια όψη του εμφυτεύματος με τις προεξέχουσες γλωττίδες του άκρου του προϊόντος. Συμπλέξτε τις λαβές του προϊόντος εισαγωγής για να ασφαλίσετε το εμφύτευμα. Το περικόλλιο αντίχειρα στο προϊόν εισαγωγής μπορεί, στη συνέχεια, να προωθηθεί δεξιόστροφα για να στερεωθεί το εμφύτευμα στο προϊόν εισαγωγής.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το εμφύτευμα στο διατεταμένο τμήμα. Προωθήστε το εμφύτευμα μέχρι τα στοπ εμφυτεύματος να ακουμπήσουν στην πρόσθια επιφάνεια του σπονδυλικού σώματος. Το εμφύτευμα θα πρέπει να εφαρμόζει σφίχτα μεταξύ των ακραίων πλακών.
- Εάν είναι απαραίτητο, το επάνω μέρος του προϊόντος εισαγωγής μπορεί να κτυπηθεί ελαφρά με σφύρα ώστε το εμφύτευμα να προωθηθεί στον χώρο του δίσκου. Εάν έχει εφαρμοστεί διάταση, εξαλείψτε τη διάταση, αφήνοντας το προϊόν εισαγωγής προσαρτημένο στο εμφύτευμα.

Εισαγωγή του εμφυτεύματος με χρήση του συγκρατητήρα εμφυτεύματος

- Εναλλακτικά, το εμφύτευμα μπορεί να εισαχθεί προσεκτικά στον χώρο του δίσκου του με τον συγκρατητήρα εμφυτεύματος τύπου λαβίδας. Προσαρτήστε τον συγκρατητήρα εμφυτεύματος στο εμφύτευμα, ευθυγραμμίζοντας τις εγκοπές εντός εσοχής οι οποίες βρίσκονται στη μέση γραμμή στην πρόσθια όψη του εμφυτεύματος με τα άκρα του συγκρατητήρα εμφυτεύματος. Μόλις το εμφύτευμα εισαχθεί εν μέρει στον χώρο του δίσκου, το εμφύτευμα μπορεί να προωθηθεί χρησιμοποιώντας τον επίπεδο ενσφηνωτή ή/και τους ενσφηνωτές με σφαιρικό άκρο.
- Η διασωματική πλάκα ZERO-P VA επισημαίνεται με ένα βέλος που υποδεικνύει τον προσανατολισμό του εμφυτεύματος. Όταν εισάγεται το εμφύτευμα ZERO-P VA, το βέλος θα πρέπει να δείχνει προς το κρανιακό σπονδυλικό σώμα κατά την εισαγωγή.

Καθήλωση με βίδες

- Το εμφύτευμα ZERO-P VA προορίζεται για εμφύτευση μόνο με δύο βίδες ZERO-P VA, σχηματίζοντας μια αυτόνομη κατασκευή διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Από τον σχεδιασμό, το εμφύτευμα ZERO-P VA επιτρέπει την εισαγωγή των βιδών ZERO-P VA εντός ενός εύρους αποδεκτών τροχιών.
- Συνιστάται η χρήση οβελιδίου ή τρυπανιού για την προετοιμασία των οπών των βιδών. Αυτά τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για να διεκδικούν την επακόλουθη τοποθέτηση των βιδών στην επιθυμητή τροχιά.
- Η τροχιά των βιδών που επιτυγχάνεται κατά την εισαγωγή των βιδών θα έχει ως αποτέλεσμα ποικιλία διεύθυνση των βιδών στα σπονδυλικά σώματα.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή Α: Οβελίδιο και αυτοδιατρητικές βίδες

- Μια συνιστώμενη τεχνική καθήλωσης με βίδες είναι η δημιουργία πιλοτικών οπών και, στη συνέχεια, η εισαγωγή αυτοδιατρητικών βιδών.

Δημιουργία της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η δημιουργία της πρώτης οπής για τη βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της πρώτης βίδας. Οι σωστές γωνιώσεις για τις βίδες κυμαίνονται μεταξύ 27°–44° κρανιακά/ουραία και 15°–29° έσω/πλάγια.
- Εισαγάγετε το οβελίδιο στην πρώτη οπή βίδας της διασωματικής πλάκας. Για να διασφαλιστεί η σωστή γωνία της πιλοτικής οπής, εδράστε πλήρως το άκρο του εξωτερικού χιτωνίου του οβελιδίου στη διασωματική πλάκα. Για την πλήρη εδράση του εξωτερικού χιτωνίου του οβελιδίου απαιτείται να ωθήσετε και να κρατήσετε το χιτώνιο ταυτόχρονα.
- Μόλις το χιτώνιο εδραστεί πλήρως και επιβεβαιωθεί η σωστή τροχιά, πιέστε προς τα κάτω τη σφαιρική λαβή του οβελιδίου, ενώ ταυτόχρονα περιστρέψετε τη λαβή για να προωθήσετε το οβελίδιο. Αφαιρέστε το οβελίδιο διατηρώντας την ευθυγράμμιση της οπής και του εμφυτεύματος.
- Κατά τη χρήση του οβελιδίου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.
- Το άκρο του οβελιδίου εφαρμόζει στην οπή βίδας της διασωματικής πλάκας για τη δημιουργία της σωστής γωνίας.
- Το επάνω στέλεχος του οβελιδίου, κοντά στη λαβή του οβελιδίου, επισημαίνεται με δύο μαύρους δακτύλιους. Κατά την προώθηση του οβελιδίου, το κατάλληλο βάθος έχει επιτευχθεί όταν το άκρο του εξωτερικού χιτωνίου εμπίπτει μεταξύ των δύο μαύρων δακτύλιων.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεχειρητικό σχεδιασμό και τα διεχειρητικά ευρήματα.
- Προσαρτήστε το στέλεχος καταβιδιού στη λαβή και, στη συνέχεια, φορτώστε την επιλεγμένη βίδα στο συναρμολογημένο καταβίδι. Το καταβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.
- Προωθήστε τη βίδα έως ότου η κεφαλή της βίδας περάσει πέρα από το χαρακτηριστικό φραγής της διασωματικής πλάκας. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το χαρακτηριστικό φραγής καλύπτει την κεφαλή της βίδας.
- Κατά την εισαγωγή των βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή της δεύτερης βίδας

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τη δεύτερη βίδα.

Σφίξτε τις βίδες και τη συμπίεστική πλάκα (προαιρετικά)

- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το καταβίδι για να προωθήσετε κάθε βίδα κατά ακόμη ¼–½ της στροφής. Αυτό το βήμα σύσφιξης συμπιέζει τα στοπ της διασωματικής πλάκας στην πρόσθια επιφάνεια των σπονδυλικών σωμάτων και αυξάνει την εναπόθεση του εμφυτεύματος στις ακραίες πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων.
- Κατά το σφίξιμο των βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή Β: Οδηγό τρυπανιού

- Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε έναν οδηγό τρυπανιού και τρυπάνι για να δημιουργήσετε μια πιλοτική οπή. Στη συνέχεια, εισαγάγετε τις βίδες.

Διάρθρωση της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η δημιουργία της πρώτης οπής για τη βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της πρώτης βίδας. Οι σωστές γωνιώσεις για τις βίδες κυμαίνονται μεταξύ 27°–44° κρανιακά/ουραία και 15°–29° έσω/πλάγια.
- Επιλέξτε μύτη τρυπανιού κατάλληλου μήκους και συναρμολογήστε τη μύτη τρυπανιού στη λαβή.
- Εισαγάγετε τον οδηγό τρυπανιού στην οπή βίδας της διασωματικής πλάκας. Για να διασφαλιστεί η σωστή γωνία της πιλοτικής οπής, εδράστε πλήρως το άκρο του οδηγού τρυπανιού στη διασωματική πλάκα και επιβεβαιώστε τη σωστή τροχιά. Εισαγάγετε τη μύτη τρυπανιού στον οδηγό και διατρήστε μέχρι το στοπ του τρυπανιού να έρθει σε επαφή με τον οδηγό.
- Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και τον οδηγό τρυπανιού.
- Οι μύτες τρυπανιού επισημαίνονται με έναν εγχρωμο δακτύλιο που αντιστοιχεί στα χρωματικά κωδικοποιημένα μήκη βιδών. Το κατάλληλο βάθος έχει επιτευχθεί όταν ο δακτύλιος βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το επάνω μέρος του οδηγού τρυπανιού.
- Κατά τη διάρθρωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεχειρητικό σχεδιασμό και τα διεχειρητικά ευρήματα.
- Προσαρτήστε το στέλεχος καταβιδιού στη λαβή και, στη συνέχεια, φορτώστε την επιλεγμένη βίδα στο συναρμολογημένο καταβίδι. Το καταβίδι έχει σχεδιαστεί για να είναι αυτοσυγκρατούμενο. Εναλλακτικά, το χιτώνιο συγκράτησης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση της βίδας.

SE_489867 AG

- Προωθήστε τη βίδα έως ότου η κεφαλή της βίδας περάσει πέρα από το χαρακτηριστικό φραγής της διασωματικής πλάκας. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το χαρακτηριστικό φραγής καλύπτει την κεφαλή της βίδας.
- Κατά την εισαγωγή των βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή της δεύτερης βίδας

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τη δεύτερη βίδα.

Σφίξτε τις βίδες και τη συμπίεστική πλάκα (προαιρετικά)

- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το καταβίδι για να προωθήσετε κάθε βίδα κατά ακόμη ¼ – ½ της στροφής. Αυτό το βήμα σύσφιξης συμπιέζει τα στοπ της διασωματικής πλάκας στην πρόσθια επιφάνεια των σπονδυλικών σωμάτων και αυξάνει την εναπόθεση του εμφυτεύματος στις ακραίες πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων.
- Κατά το σφίξιμο των βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Καθήλωση με βίδες – Επιλογή Γ: Εργαλεία υπό γωνία

- Όταν οι οπές των βιδών είναι δύσκολο να προετοιμαστούν ή οι βίδες είναι δύσκολο να εισαχθούν λόγω παρεμβαλλόμενης ανατομίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το οβελίδιο υπό γωνία και το καταβίδι υπό γωνία.

Δημιουργία της πρώτης πιλοτικής οπής

- Συνιστάται η δημιουργία της πρώτης οπής για τη βίδα με ουραίο προσανατολισμό.
- Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της βίδας. Οι σωστές γωνιώσεις για τις βίδες κυμαίνονται μεταξύ 27°–44° κρανιακά/ουραία και 15°–29° έσω/πλάγια.
- Εισαγάγετε το οβελίδιο υπό την κατάλληλη γωνία στην πρώτη οπή βίδας της πλάκας και κτυπήστε ελαφρά με τη σφύρα μέχρι να εδραστεί το οβελίδιο. Αφαιρέστε το οβελίδιο διατηρώντας την ευθυγράμμιση της οπής και του εμφυτεύματος.
- Κατά τη χρήση του οβελιδίου υπό γωνία, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή της πρώτης βίδας

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας σύμφωνα με τον προεχειρητικό σχεδιασμό και τα διεχειρητικά ευρήματα.
- Φορτώστε την επιλεγμένη βίδα στο καταβίδι υπό γωνία. Προωθήστε τη βίδα έως ότου η κεφαλή της βίδας περάσει πέρα από το χαρακτηριστικό φραγής της διασωματικής πλάκας. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το χαρακτηριστικό φραγής καλύπτει την κεφαλή της βίδας.
- Κατά την εισαγωγή των βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή της δεύτερης βίδας

- Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για τη δεύτερη βίδα.

Σφίξτε τις βίδες και τη συμπίεστική πλάκα (προαιρετικά)

- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το καταβίδι υπό γωνία για να προωθήσετε κάθε βίδα κατά ακόμη ¼–½ της στροφής. Αυτό το βήμα σύσφιξης συμπιέζει τα στοπ της διασωματικής πλάκας στην πρόσθια επιφάνεια των σπονδυλικών σωμάτων και αυξάνει την εναπόθεση του εμφυτεύματος στις ακραίες πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων.
- Κατά το σφίξιμο των βιδών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν εισαγωγής ή ο συγκρατητήρας εμφυτεύματος για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης του εμφυτεύματος.

Θέματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για χρήση παρακείμενα σε προηγούμενη σπονδυλοδεσία

- Εάν ένα εμφύτευμα ZERO-P VA πρόκειται να τοποθετηθεί παρακείμενα σε προηγούμενη σπονδυλοδεσία, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση του εμφυτεύματος ZERO-P VA και των βιδών σε άμεση επαφή με το υλικό στερέωσης που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως.
- Εφόσον είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος υλικού στερέωσης που σχετίζονται με το επίπεδο στο οποίο είχε διενεργηθεί σπονδυλοδεσία προηγουμένως και τα οποία ενδέχεται να εμποδίζουν την ορθή εμφύτευση του ZERO-P VA σύμφωνα με τις συνιστώμενες τεχνικές.

Απόρριψη

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

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

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Όδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com