

---

# Instrucțiuni de utilizare Implant ZERO-P™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

# Instrucțiuni de utilizare

## Implant ZERO-PTM

Cuștile ZERO-P sunt dispozitive de fuziune intervertebrală cervicală anterioară independente, destinate a fi introduse în spațiul discului intervertebral, pentru a asigura stabilitatea. Cușca este furnizată sub forma unui dispozitiv pre-asamblat cu o placă cervicală anterioară.

Cuștile ZERO-P sunt disponibile în diferite forme, dimensiuni și înălțimi. Șuruburile sunt furnizate în diferite lungimi.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

|             |             |                |
|-------------|-------------|----------------|
| 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 |

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) sau contactați asistența pentru clienți locală.

## Materiale

Aliaj de titan: TAN (titan – 6 % aluminiu – 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

PEEK: polieteretercetona, în conformitate cu ASTM F2026

Aliaj de titan: TAV (titan - 6 % aluminiu - 4 % vanadiu) ELI (interstițial extrem de redus) în conformitate cu ASTM F136

## Utilizare preconizată

Sistemul ZERO-P este destinat utilizării la pacienții cu aparat scheletic matur, după disectomia cervicală anterioară pentru reducerea și stabilizarea coloanei cervicale (C2–C7).

## Indicații

- Degenerescență discală (DDD)
- Stenoză spinală

## Contraindicații

- Fractură spinală
- Tumoră spinală
- Osteoporoză severă
- Infecție spinală

## Grup-țintă de pacienți

Sistemul ZERO-P este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul ZERO-P este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau a brațului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul ZERO-P este un dispozitiv independent pentru utilizare în cadrul fuziunii intervertebrale cervicale, conceput pentru a combina funcționalitatea unei cuști intervertebrale cervicale cu o placă cervicală anterioară, cu patru șuruburi de blocare cervicale.


## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces, atac cerebral; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; leziune în urma retragerii; umflarea laringelui; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; răgușeală; disfagie; perforație, eroziune sau iritație esofagiană; deplasarea dispozitivului sau a materialului grefei; dislocarea materialului grefei; angulație vertebrală.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Încă un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul ZERO-P să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepisia necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se ia în considerare în mod special pacienții cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele de implant.

Poziționarea și expunerea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Introducerea probei

- După finalizarea disectomiei, alegeți un distanțier de probă paralel, lordotic sau convex, cu o lungime și adâncime corespunzătoare. Distanțierul de probă sunt prevăzute cu limitator de adâncime; se va utiliza un dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii. Având segmentul complet distras, distanțierul de probă trebuie să fie bine fixat între plăcile terminale. Alegeți un implant cu o amprentă și dimensiune corespunzătoare pentru a permite variațiile asociate anatomiei pacientului; în caz contrar, pacientul poate suferi leziuni.
- Pentru a reduce la minimum potențialul risc pentru pacient, se recomandă utilizarea probelor distanțier mai scurte, înainte de a utiliza probele distanțier cu înălțime mai mare și utilizarea probelor distanțier cu o dimensiune standard a amprente, înaintea utilizării probelor distanțier cu o dimensiune mai mare a amprente.

Introducerea implantului

- Plasarea unui implant ZERO-P adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri, ar putea avea ca rezultat o sarcină mai mare asupra șuruburilor.
- Trebuie avut în vedere fixarea posterioară suplimentară în cazurile în care implantul ZERO-P este plasat adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri.
- Nu orientați implanturile ZERO-P care au profiluri sagitale convexe, cu șuruburi mediale orientate spre cranial.
- Orientarea implanturilor cu profil sagital convex cu șuruburi mediale orientate spre cranial, poate preveni așezarea corespunzătoare a implantului între corpurile vertebrale.
- Utilizați dispozitivul de țintire sau mânerul implantului pentru a introduce implantul în spațiul vertebral. Dispozitivul de țintire și mânerul implantului nu sunt prevăzute cu limitator de adâncime; prin urmare, trebuie utilizat un dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Odată ce implantul este introdus, verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală și componentele implantate rămase, asociate cu nivelul fuzionat anterior, cu ajutorul imagisticii intraoperatorii. Cușca PEEK este prevăzută cu un singur marcaj radioopac, încorporat în implant, pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.
- Confirmați că implantul ZERO-P nu este plasat în contact direct cu componentele implantate asociate cu nivelul fuzionat anterior.
- Dacă implantul ZERO-P rămâne în contact direct cu componentele asociate cu nivelul fuzionat anterior, poate fi plasată o sarcină crescută asupra implantului ZERO-P, având ca rezultat o posibilă defecțiune postoperatorie a implantului și posibil vătămarea pacientului.

Fixarea șurubului

- Înainte de a găuri un orificiu, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția burghiului.
- În cazul în care componentele adiacente previn implantarea tuturor celor patru șuruburi, trebuie utilizat un alt dispozitiv, deoarece poate fi plasată o sarcină crescută asupra șuruburilor, având ca rezultat o posibilă defecțiune postoperatorie a implantului și posibil vătămarea pacientului.
- Dacă vreun șurub nu poate fi introdus într-o traiectorie corectă sau blocat în placă, trebuie utilizat un alt dispozitiv pentru a evita posibilul risc de retragere a șurubului sau defecțiunea șurubului.
- Când este utilizată șurubelnița în locul burghiului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția șurubelniței.
- Aveți grijă ca perforatorul să nu deplaseze implantul în raport cu corpul vertebral. Pentru osul deosebit de dur, se recomandă perforarea pentru a minimiza mișcarea implantului.
- Când utilizați vârful burghiului în asociere cu dispozitivul de țintire, aveți grijă să aplicați doar forțe axiale asupra vârfului burghiului. Forțele de îndoire aplicate atunci când vârful burghiului este angajat în dispozitivul de țintire, pot duce la ruperea vârfului burghiului.
- Când utilizați șurubelnița, dacă nu se utilizează limitatorul de torsiune, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.
- În timpul introducerii șurubului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția șuruburilor.
- Șuruburile trebuie strânse doar după ce au fost introduse toate.

Îndepărtarea implantului

- Slăbirea șuruburilor folosind mânerul de limitare a torsionării poate duce la deteriorarea acestuia. Prin urmare, utilizați întotdeauna mânerul standard pentru a slăbi șuruburile.
- În timp ce îndepărtați șurubul folosind șurubul conic de extragere, găurirea în fanta șurubului cu vârful de burghiu de 2,0 mm poate cauza apariția de reziduuri metalice. Se recomandă utilizarea aspirației și irigației pentru a îndepărta reziduurile din rană.
- Nu utilizați șurubul de extragere conic împreună cu unelte electrice.
- Utilizarea uneltelor electrice împreună cu șurubul de extragere conic poate deteriora fanta șurubului și/sau șurubul de extragere, prevenind îndepărtarea ulterioară.
- Nu utilizați șurubul de extragere conic împreună cu atașamentul de limitare a torsiunii deoarece acest lucru împiedică îndepărtarea șuruburilor și poate cauza deteriorări suplimentare asupra instrumentarului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Combinăție de dispozitive medicale

Următoarea opțiune de șuruburi este disponibilă pentru utilizare împreună cu cuștile ZERO-P.

- Șurub de blocare pentru coloana vertebrală cervicală (Ø 3,0 mm)

Cușcă ZERO-P și șuruburi sunt aplicate utilizând instrumentele ZERO-P asociate.

|            |                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------|
| 03.110.002 | Limitator de torsiune, 1,2 Nm, cu cuplare rapidă AO/ASIF     |
| 03.110.005 | Mâner pentru limitatoare torsiune 0,4/0,8/1,2 Nm             |
| 03.617.720 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 10 mm        |
| 03.617.721 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 11 mm        |
| 03.617.722 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 12 mm        |
| 03.617.725 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 5 mm         |
| 03.617.726 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 6 mm         |
| 03.617.727 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 7 mm         |
| 03.617.728 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 8 mm         |
| 03.617.729 | Distanțiator de probă Zero-P, paralel, înălțime 9 mm         |
| 03.617.730 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 10 mm  |
| 03.617.731 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 11 mm  |
| 03.617.732 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 12 mm  |
| 03.617.735 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 5 mm   |
| 03.617.736 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 6 mm   |
| 03.617.737 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 7 mm   |
| 03.617.738 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 8 mm   |
| 03.617.739 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, paralel, înălțime 9 mm   |
| 03.617.750 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 10 mm       |
| 03.617.751 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 11 mm       |
| 03.617.752 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 12 mm       |
| 03.617.755 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 5 mm        |
| 03.617.756 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 6 mm        |
| 03.617.757 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 7 mm        |
| 03.617.758 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 8 mm        |
| 03.617.759 | Distanțiator de probă Zero-P, lordozic, înălțime 9 mm        |
| 03.617.760 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 10 mm |
| 03.617.761 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 11 mm |
| 03.617.762 | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 12 mm |

|             |                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 03.617.765  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 5 mm                     |
| 03.617.766  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 6 mm                     |
| 03.617.767  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 7 mm                     |
| 03.617.768  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 8 mm                     |
| 03.617.769  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, lordozic, înălțime 9 mm                     |
| 03.617.780  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 10 mm                            |
| 03.617.781  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 11 mm                            |
| 03.617.782  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 12 mm                            |
| 03.617.785  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 5 mm                             |
| 03.617.786  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 6 mm                             |
| 03.617.787  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 7 mm                             |
| 03.617.788  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 8 mm                             |
| 03.617.789  | Distanțiator de probă Zero-P, convex, înălțime 9 mm                             |
| 03.617.790  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 10 mm                      |
| 03.617.791  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 11 mm                      |
| 03.617.792  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 12 mm                      |
| 03.617.795  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 5 mm                       |
| 03.617.796  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 6 mm                       |
| 03.617.797  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 7 mm                       |
| 03.617.798  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 8 mm                       |
| 03.617.799  | Distanțiator de probă Zero-P, mare, convex, înălțime 9 mm                       |
| 03.617.900  | Șurubelniță Stardrive®, T8, autosustținere, în unghi, cu manșon                 |
| 03.617.901  | Manșon de susținere pentru șuruburi pentru utilizare cu Nr. 03.617.902          |
| 03.617.902  | Ax de șurubelniță Stardrive®, T8, autosustținere                                |
| 03.617.903  | Mâner cu cuplare rapidă                                                         |
| 03.617.905  | Ax pentru șurubelniță în unghi, cu cuplare rapidă                               |
| 03.617.912  | Cap burghiu Ø 2,0 mm, adâncime găurire 12 mm, 3 caneluri, pentru cuplare rapidă |
| 03.617.914  | Cap burghiu Ø 2,0 mm, adâncime găurire 14 mm, 3 caneluri, pentru cuplare rapidă |
| 03.617.916  | Cap burghiu Ø 2,0 mm, adâncime găurire 16 mm, 3 caneluri, pentru cuplare rapidă |
| 03.617.940  | Mâner cu cuplare rapidă mare                                                    |
| 03.617.962  | Ghidaj burghiu cu mâner                                                         |
| 03.617.963  | Dispozitiv de țintire pentru Zero-P                                             |
| 03.617.968  | Ghidaj burghiu cu vârf filetat                                                  |
| 03.617.970  | Impactor os spongios pentru Zero-P                                              |
| 03.617.9715 | Șurub de extracție, conic                                                       |
| 03.617.9755 | Cap burghiu Ø 2,0 mm, 2 caneluri, pentru cuplare rapidă                         |
| 03.617.980  | Suport implant pentru Zero-P                                                    |
| 03.617.981  | Impactor, plat                                                                  |
| 03.617.982  | Impactor cu vârf sferic și capăt ascuțit                                        |
| 03.617.984  | Bloc de compactare pentru Zero-P                                                |
| 03.617.990  | Țepușă Ø 2,0 mm, cu manșon                                                      |
| 03.617.993  | Țepușă Ø 2,0 mm, în unghi                                                       |
| 03.820.113  | Ciocan                                                                          |

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului ZERO-P nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul ZERO-P va genera o creștere a temperaturii de maximum 4,1 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RM cu ajutorul unui scanner RM de 1,5 Tesla și de 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului ZERO-P.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.

- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

### Îndepărtarea implantului

Implantul ZERO-P este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Se recomandă următoarea tehnică în cazul în care este necesară îndepărtarea unui implant ZERO-P.

Îndepărtați șurubul cu ajutorul șurubelniței

- Atașați mânerul la tija șurubelniței și angajați șurubelnița asamblată în fanta pentru șurubelniță a șurubului care urmează a fi îndepărtat.

- Rotiți șurubelnița în sens antiorar mai întâi, pentru a slăbi șurubul din implantul ZERO-P. Continuați să rotiți șurubelnița în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul slăbit din implant.

Notă: Dacă trebuie îndepărtate mai multe șuruburi, se recomandă mai întâi să slăbiți toate șuruburile înainte de a îndepărta oricare dintre celelalte șuruburi din implant. Slăbirea tuturor șuruburilor înaintea îndepărtării oricărui șurub ajută la asigurarea faptului că implantul va fi securizat corespunzător în timpul îndepărtării.

Îndepărtați șurubul folosind șurubul de extragere conic

- În cazul în care șurubelnița nu poate angaja corespunzător fanta șurubului pentru a îl slăbi, sau dacă fanta șurubului este deteriorată, poate fi utilizat șurubul de extragere conic pentru îndepărtarea șurubului.

- Mai întâi, utilizați burghiul de 2,0 mm pentru a pregăti fanta șurubului. Folosind puterea completă și pe axă cu șurubul, introduceți burghiul în capul șurubului pentru a pre-găuri ușor fanta șurubului.

- Avansați burghiul până când opritorul burghiului intră în contact cu partea superioară a șurubului. Acest lucru facilitează ancorarea profundă a șurubului în extragere conic în fanta șurubului.

- Conectați șurubul de extragere conic la mâner, folosind cuplarea rapidă.

- Introduceți vârful șurubului de extragere conic în fanta șurubului, pe axă cu șurubul.

- Rotiți în sens antiorar, până când șurubul de extragere este prins în fanta șurubului. Continuați să rotiți în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.

Notă: Șurubul de extragere conic este de unică folosință.

Extrageți implantul

- Odată ce toate șuruburile sunt îndepărtate, implantul ZERO-P poate fi îndepărtat folosind dispozitivul de țintire.

- Atașați dispozitivul de țintire la implant, aliniind orificiile șurubului implantului cu componentele de retenție aflate pe dispozitivul de țintire și apoi extinzând dispozitivul de țintire.

- După ce implantul este atașat în siguranță, îndepărtați cu atenție implantul.

Notă: Se recomandă utilizarea distragerii la nivelul spațiului intervertebral pentru a ușura îndepărtarea.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

### Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea pacientului, expunerea și disectomia

Poziționarea pacientului

- Utilizând acordul chirurgical standard, expuneți corpurile vertebrale care trebuie fuzionate. Pregătiți zona de fuziune urmând tehnica adecvată pentru indicațiile date.

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Asigurați-vă de faptul că gâtul pacientului este într-o poziție sagitală neutră și este susținut de o pernă. Atunci când tratați C6-C7, asigurați-vă că umerii nu limitează monitorizarea radiografică.

- Pentru toate cazurile, ambele vertebre trebuie să fie complet vizibile pe imagistica radiografică.

#### Accesul

- Localizați nivelul de funcționare corect folosind imagistica radiografică.
- Expuneți discul intervertebral și corpurile vertebrale adiacente printr-un abord anterior standard al coloanei cervicale.

#### Discectomie

- Pregătiți zona de fuziune urmând tehnica adecvată pentru indicațiile date.
- Efectuați distracția segmentară.
- Distracția segmentului este esențială pentru restabilirea înălțimii discului și pentru asigurarea accesului la spațiul intervertebral.

#### Introducerea implantului

##### Determinați implantul adecvat

- Selectarea distanțierului de probă depinde de înălțimea și adâncimea spațiului intervertebral, tehnica de pregătire și anatomia pacientului. Alegeți un distanțier de probă lordotic sau convex, cu o lungime și adâncime corespunzătoare.
- Orientați suportul în țintirea cranială/caudală corectă și introduceți cu atenție implantul de probă în spațiul discal.
- Ciocanul poate fi utilizat pentru a facilita introducerea și/sau scoaterea distanțierului de probă.
- Dacă se preferă, se poate atașa un mâner mai mare la distanțierul de probă.
- Distanțierul de probă sunt codificate în culori după formă.
- Înălțimea distanțierului pentru probă este cu 0,8 mm mai mică decât cea a implantului corespunzător pentru a ține cont de penetrarea dinților în plăcile vertebrale.
- Distanțierul de probă nu sunt pentru implantare și trebuie să fie îndepărtate înainte de introducerea implantului ZERO-P.

##### Compactați implantul cu material de grefă osoasă

- Se recomandă ambalarea implantului ZERO-P cu material grefă osoasă. Plasați implantul ZERO-P în blocul de umplere.
- Utilizați impactorul pentru os spongios pentru a compacta ferm materialul de grefă în cavitatea implantului.
- Pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale, este important să umpleți implantul până când materialul de grefă iese din lumenul din cușcă.
- Impactorul de os și blocul de ambalare pot fi utilizate numai cu amprente de dimensiune standard ale ZERO-P.

#### Introduceți implantul

- Utilizați dispozitivul de țintire sau mânerul implantului pentru a introduce implantul în spațiul vertebral. Orientarea recomandată este cu șuruburile mediale îndreptate caudal.

#### Introduceți implantul folosind dispozitivul de țintire

- Atașați dispozitivul de țintire la implant, aliniind orificiile șurubului implantului cu componentele de retenție aflate pe dispozitivul de țintire și apoi extinzând dispozitivul de țintire. Odată ce implantul este atașat în siguranță, introduceți cu atenție implantul în segmentul distal.
- Dacă este necesar, partea superioară a dispozitivului de țintire poate fi cartografiată cu ciocanul pentru a avansa implantul în spațiul discului. Dacă a fost aplicată distracția, eliberați distracția în timp ce lăsați dispozitivul de țintire atașat la implant.

#### Introduceți implantul utilizând suportul implantului

- Implantul poate fi introdus în spațiul discal cu suportul implantului tip pensă. Odată ce implantul este parțial introdus în spațiul discal, implantul poate fi avansat la adâncimea posterioară corectă folosind impactorul plat și/sau impactorul cu vârf sferic.
- Orientarea recomandată pentru implant este cu șuruburile mediale îndreptate caudal. Pentru cuștile convexe, aceasta este singura orientare posibilă.

#### Fixarea șurubului

##### Fixarea șurubului – Opțiunea A: Dispozitiv de țintire

- Dispozitivul de țintire permite introducerea unui șurub cu instrumentul atașat la implant. Acest lucru ajută la menținerea implantului în poziție în timp ce celelalte orificii ale șuruburilor sunt pregătite și șuruburile introduse.

#### Perforați primul orificiu pilot prin orificiul pentru burghiu și șurub al dispozitivului de țintire

- Selectați un burghiu de lungime corespunzătoare. Introduceți burghiul în orificiul pentru burghiu și șurub al dispozitivului de țintire și perforați până când opritorul de pe burghiu intră în contact cu ghidajul.
- Scoateți vârful burghiului.
- Burghiile sunt marcate cu un inel colorat care corespunde lungimilor șuruburilor codificate prin culoare.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu constatările preoperatorii privind planificarea și intraoperatorie.
- Atașați limitatorul de torsionare de tija și mânerul șurubelniței.
- Încărcați un șurub pe șurubelniță cu limitator de torsionare. Șurubelnița este concepută pentru a fi cu auto-susținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Retrageți manșonul atunci când introduceți primul șurub prin dispozitivul de țintire.
- Avansați șurubul până când capul șurubului intră în contact cu placa.

#### Perforați orificiile pilot rămase

- Selectați un burghiu de lungime corespunzătoare. Introduceți burghiul în orificiul pentru burghiu al dispozitivului de țintire și perforați până când opritorul de pe burghiu intră în contact cu ghidajul.
- Scoateți vârful burghiului.
- Repetați pentru restul orificiilor de șuruburi.
- Burghiile sunt marcate cu un inel colorat care corespunde lungimilor șuruburilor codificate prin culoare.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Îndepărtați dispozitivul de țintire din implant.
- Încărcați un șurub pe șurubelniță cu limitator de torsionare. Șurubelnița este concepută pentru a fi cu auto-susținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Avansați șurubul până când capul șurubului intră în contact cu placa.
- Repetați pentru restul șuruburilor.
- Dacă dispozitivul de țintire este dificil de îndepărtat, verificați dacă șurubul este avansat suficient de departe astfel încât dispozitivul de țintire să nu vină în contact cu șurubul în timpul îndepărtării.

#### Strângeți șuruburile

- Pentru a bloca capul șurubului în placă, folosiți întotdeauna limitatorul de torsionare împreună cu șurubelnița pentru a strânge fiecare șurub la cuplul recomandat de 1,2 Nm.
- Este posibil ca șuruburile amplasate folosind procedura chirurgicală să nu fie întotdeauna la același nivel cu placa, dar vor fi blocate suficient când se obține un cuplu de 1,2 Nm.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea B: Ghidaj de burghiu și șurub cu mâna liberă

- Dacă utilizarea dispozitivului de țintire nu este procedura chirurgicală preferată, urmați acești pași alternativi de tehnică.

#### Perforați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru un șurub orientat caudal.
- Selectați un burghiu de lungime corespunzătoare. Stabiliți punctul de intrare și traiectoria șurubului. Angulațiile corecte ale șuruburilor sunt de 40° în direcția caudală sau craniană. Șuruburile mediale au un vârf de 2,5° lateral și șuruburile laterale au un punct medial de 2,5°.
- Șuruburile laterale trebuie să fie întotdeauna îndreptate medial.
- Introduceți ghidajul pentru perforare în orificiul pentru șurub la unghiul adecvat. Vârful ghidajului pentru burghiu este proiectat pentru a încăpea în interiorul orificiului pentru șurub al plăcii și pentru a ghida unghiul corect.
- Introduceți burghiul în ghidaj și perforați până când opritorul de pe burghiu intră în contact cu ghidajul.
- Scoateți burghiul și ghidajul.
- Burghiile sunt marcate cu un inel colorat care corespunde lungimilor șuruburilor codificate prin culoare. Atunci când inelul este la același nivel cu partea superioară a ghidajului de burghiu, s-a atins adâncimea corespunzătoare.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu constatările preoperatorii privind planificarea și intraoperatorie.
- Atașați limitatorul de torsionare de tija și mânerul șurubelniței.
- Încărcați un șurub pe șurubelniță cu limitator de torsionare. Șurubelnița este concepută pentru a fi cu auto-susținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Retrageți manșonul atunci când introduceți primul șurub prin dispozitivul de țintire.
- Avansați șurubul până când capul șurubului intră în contact cu placa.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Repetați pașii anteriori restul șuruburilor.

#### Strângeți șuruburile

- Pentru a bloca capul șurubului în placă, folosiți întotdeauna limitatorul de torsionare împreună cu șurubelnița pentru a strânge fiecare șurub la cuplul recomandat de 1,2 Nm.
- Este posibil ca șuruburile amplasate folosind procedura chirurgicală să nu fie întotdeauna la același nivel cu placa, dar vor fi blocate suficient când se obține un cuplu de 1,2 Nm.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea C: Ghidaj de burghiu cu filet și șurub cu mâna liberă

##### Perforați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru un șurub orientat caudal.
- Stabiliți traiectoria ghidajului de burghiu filetat. Angulațiile corecte sunt de 40° în direcția caudală sau craniană.
- Înșurubați ghidajul pentru burghiu filetat în filetul plăcii ZERO-P la unghiul adecvat, până când este strâns 2 degete. Firul ghidajului pentru burghiu este proiectat pentru a se potrivi în interiorul filetelor plăcii ZERO-P.
- Selectați un burghiu de lungime corespunzătoare. Introduceți burghiul în ghidaj și perforați până când opritorul de pe burghiu intră în contact cu ghidajul.
- Scoateți burghiul și ghidajul pentru burghiu filetat.
- Burghiile sunt marcate cu un inel colorat care corespunde lungimilor șuruburilor codificate prin culoare. Atunci când inelul este la același nivel cu partea superioară a ghidajului de burghiu, s-a atins adâncimea corespunzătoare.



#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu constatările preoperatorii privind planificarea și intraoperatorie.
- Atașați limitatorul de torsionare de tija și mânerul șurubelniței.
- Încărcați un șurub pe șurubelnița cu limitator de torsiune. Șurubelnița este concepută pentru a fi cu auto-susținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Retrageți manșonul atunci când introduceți primul șurub prin dispozitivul de țintire.
- Avansați șurubul până când capul șurubului intră în contact cu placa.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Repetați pașii anteriori pentru restul șuruburilor.

#### Strângeți șuruburile

- Pentru a bloca capul șurubului în placă, folosiți întotdeauna limitatorul de torsiune împreună cu șurubelnița pentru a strânge fiecare șurub la cuplul recomandat de 1,2 Nm.
- Este posibil ca șuruburile amplasate folosind procedura chirurgicală să nu fie întotdeauna la același nivel cu placa, dar vor fi blocate suficient când se obține un cuplu de 1,2 Nm.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea D: Perforator și șurub cu mâna liberă

- În cazul în care chirurgia are preferințe în privința perforatorului și nu se utilizează tehnica de perforare, se poate utiliza această tehnică alternativă.

#### Perforați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru un șurub orientat caudal.
- Stabiliți punctul de intrare și traiectoria șurubului. Angulațiile corecte ale șuruburilor sunt de 40° în direcția caudală sau craniană. Șuruburile mediale au un vârf de 2,5° lateral și șuruburile laterale au un punct medial de 2,5°.
- Șuruburile laterale trebuie să fie întotdeauna îndreptate medial.
- Introduceți perforatorul la unghiul adecvat într-un orificiu pentru șurub din placă și împingeți în jos în timp ce răsuciți mânerul simultan. Îndepărtați perforatorul, menținând țintirea orificiului și a plăcii.
- Vârful perforatorului este proiectat pentru a încăpea în interiorul orificiului pentru șurub al plăcii și pentru a ghida unghiul corect.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu constatările preoperatorii privind planificarea și intraoperatorie.
- Atașați limitatorul de torsionare de tija și mânerul șurubelniței.
- Încărcați un șurub pe șurubelnița cu limitator de torsiune. Șurubelnița este concepută pentru a fi cu auto-susținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Retrageți manșonul atunci când introduceți primul șurub prin dispozitivul de țintire.
- Avansați șurubul până când capul șurubului intră în contact cu placa.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Repetați pașii anteriori pentru restul șuruburilor.

#### Strângeți șuruburile

- Pentru a bloca capul șurubului în placă, folosiți întotdeauna limitatorul de torsiune împreună cu șurubelnița pentru a strânge fiecare șurub la cuplul recomandat de 1,2 Nm.
- Este posibil ca șuruburile amplasate folosind procedura chirurgicală să nu fie întotdeauna la același nivel cu placa, dar vor fi blocate suficient când se obține un cuplu de 1,2 Nm.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea E: Instrumente unghiulare

- Pentru șuruburile greu de perforat sau introdus din cauza interferenței anatomice, pot fi utilizate perforatorul în unghi și șurubelnița în unghi.

#### Perforați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru un șurub orientat caudal.
- Stabiliți punctul de intrare și traiectoria șurubului. Angulațiile corecte ale șuruburilor sunt de 40° în direcția caudală sau craniană. Șuruburile mediale au un vârf de 2,5° lateral și șuruburile laterale au un punct medial de 2,5°.
- Șuruburile laterale trebuie să fie întotdeauna îndreptate medial.
- Introduceți perforatorul la unghiul adecvat în orificiul pentru șurub al plăcii și loviți cu ciocanul până când perforatorul este așezat.
- Îndepărtați perforatorul, menținând țintirea orificiului și a plăcii.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu constatările preoperatorii privind planificarea și intraoperatorie.
- Încărcați un șurub pe șurubelnița în unghi. Avansați șurubul până când capul șurubului intră în contact cu placa.

#### Introduceți șuruburile rămase

- Repetați pașii anteriori pentru restul șuruburilor.

#### Strângeți șuruburile

- Pentru a bloca capul șurubului în placă, folosiți întotdeauna limitatorul de torsiune împreună cu șurubelnița pentru a strânge fiecare șurub la cuplul recomandat de 1,2 Nm.
- Este posibil ca șuruburile amplasate folosind procedura chirurgicală să nu fie întotdeauna la același nivel cu placa, dar vor fi blocate suficient când se obține un cuplu de 1,2 Nm.

#### Conșiderații privind utilizarea în vecinătatea unei fuziuni anterioare

- Când implantați ZERO-P adiacent unei fuziuni anterioare, aveți grijă să evitați plasarea cuștii ZERO-P și a șuruburilor în contact direct cu componentele implantate anterior. Dacă este necesar, îndepărtați componentele de nivel adiacent care previn implantarea sistemului ZERO-P folosind tehnica corectă.
- Nu așezați ZERO-P adiacent față de componentele implantate anterior dacă nivelul adiacent nu poate fi confirmat pentru fuziune sau în cazul în care nu s-a produs fuziunea.
- Pentru a permite instalarea componentelor hardware amplasate anterior, orientați implanturile ZERO-P cu profiluri sagitale lordotice și paralele, fie cu șuruburile mediale orientate cranial, fie caudal. Luați în considerare dimensiunile șuruburilor pentru a stabili orientarea dorită.

#### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/ materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

#### Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)