

---

# Указания за употреба ZERO-P VA™ Самостоятелен имплант

Тези указания за употреба не са предназначени  
за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични  
на всички пазари.

# Указания за употреба

## ZERO-P VA™ Самостоятелен имплант

ZERO-P VA е устройство с променлив ъгъл и нулево профилиране за сливане при предна цервикална дисектомия (ACIF). Кейджът ZERO-P VA е снабден с предварително сглобена пластина (с интегриран блокиращ механизъм в една стъпка). Кейджовете ZERO-P VA се предлагат в различни размери, височини и ъгли на отваряне. Предлагат се винтове с различна дължина.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: Тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Материали

Материал: Стандарт:  
TAN ISO 5832-11  
TAV ISO 5832-3  
PEEK ASTM F 2026  
ELGILOY® ASTM F 1058

## Предназначение

Системата ZERO-P VA е предназначена за употреба при пациенти със завършено скелетно развитие след процедура по предна цервикална дисектомия за редукиция и стабилизация на цервикалния сегмент на гръбнака (C2–C7).

## Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете (DDD)
- Спинална стеноза

## Противопоказания

- Спинална фрактура
- Спинален тумор
- Тежка остеопороза
- Спинална инфекция

## Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Целеви потребители

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes в зависимост от случая.

Имплантицията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за осигуряване, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е правилно извършена.

## Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от устройствата за сливане при предна цервикална дисектомия като ZERO-P VA, когато се използват съгласно инструкциите за употреба и препоръчаната техника, включват симптоматичното подобрене, получено от предната цервикална дисектомия и операция за сливане.

Можете да намерите резюме на безопасността и клиничните характеристики на следната връзка (при активиране): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Имплантът ZERO-P VA е самостоятелно устройство, използвано при цервикална интеркорпуларна фузия, предназначено да комбинира функционалността на цервикален междупрешленен кейдж с предна цервикална пластина, закрепваща се с два шийни заключващи винта.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществуват рискове от странични ефекти и нежелани събития.


Възможните странични ефекти може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове; увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствител-

ност, симптоми, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на ZERO-P VA може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или с променените свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно препоръчително е ZERO-P VA да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничението на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Позициониране и експозиция на пациента

- Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху операционна маса, пропускаща рентгенови лъчи. Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

- Пробоно въвеждане
- След приключване на дисектомията изберете лордотичен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина. Предните остеофити в операционното поле, които предотвратяват желаното позициониране на пробен спейсър, вероятно ще предотвратят и желаното позициониране на имплант ZERO-P VA. Препоръчва се отстраняването на пречещите предни остеофити преди поставянето на имплант.
- За да се сведе до минимум потенциалния риск за пациента, се препоръчва използването на пробни спейсъри с по-малка височина, преди използване на пробни спейсъри с по-голяма височина, както и използването на пробни спейсъри със стандартни размери, преди използване на пробни спейсъри с голям размер.
- Макар че пробните спейсъри имат ограничителни на дълбочината, употребата на усилвател на изобразението е препоръчителна, за да се провери позицията при поставяне.
- При напълно раздалечен сегмент, пробният спейсър трябва да приляга плътно между крайните пластини.

Въвеждане на импланта

- Уверете се, че имплантатът ZERO-P VA не е поставен в директен контакт с имплантиран хардуер, свързан с предварително слято ниво.
- Ако имплантът ZERO-P VA остане в директен контакт с хардуер, свързан с по-рано слято ниво, натоварването върху импланта ZERO-P VA може да се повиши прекалено, което да доведе до потенциална повреда на устройството след операция или миграция, водещи до увреда на пациента.
- Поставянето на ZERO-P VA в съседство с предишно многостепенно сливане може да доведе до прекомерно увеличение на натоварването.
- Обмислете начини за допълнителна фиксация в случаите, при които ZERO-P VA е поставен в съседство с предишно, многостепенно сливане.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на прешлените в антеропостериорна позиция (АП) и страничните изгледи и останалия имплантиран хардуер, свързан с предишното ниво на сливане, като използвате интраоперативно изображение. Кейджът от PEEK (полиетеретеркетон) има единичен заден рентгеноконтрастен маркер, вграден в импланта, за да позволи интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Фиксиране на винтовете

- В зависимост от избраната комбинация от използваните имплант, дължина на винтовете и траектория, винтовете могат да излизат извън задния ръб на импланта.
- Ако съседен хардуер предотвратява имплантирането на двата винта ZERO-P VA, трябва да се използва различно устройство, тъй като прекалено натоварване може да се получи върху импланта, което да доведе до потенциална повреда на устройството след операция или до миграция, водещи до нараняване на пациента.
- Ако някой от винтовете не може да бъде въведен под правилна траектория или фиксиран чрез междупрешленната пластина, трябва да се използва различно устройство, за да се избегне риска от разхлабване на винта.
- Интраоперативно изображение трябва да се използва, за да се провери положението на свредлото.
- Когато пробивате, уверете се, че пробивате по оста, по същата траектория като водача на свредлото.
- Прилагането на странични усилия и/или използване на лост извън оста по време на пробиване може да доведе до счупване или повреждане на инструментите, което потенциално може да навреди на пациента.
- Когато се използва шило вместо свредло, използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на шилото.
- Не използвайте шилото без втулка; това може да причини нараняване на пациента.
- При поставяне на винта използвайте интраоперативно изображение, за да проверите положението на винта и да се уверите, че винтът следва траекторията на началния отвор, създаден от шилото или свредлото.
- Не продължавайте със затягането на който и да е винт, ако фиксаторите на пластината изостават спрямо предната повърхност на прешлените и не затягате винтовете с повече от 1/2 оборот при всяко затягане.
- Прекаленото затягане може да отчупи костите и да компрометира фиксирането на импланта към прешлените.

Отстраняване на импланта

- При отстраняване на винта с помощта на отвертка, ако вътрешният вал не е напълно зацепен или външната втулка не е напълно закрепена преди започването на следващите стъпки за отстраняване на винта, задвижващият механизъм може да се счупи и потенциално да навреди на пациента.
- Отвертката за отстраняване трябва да се използва само за отстраняване на винт; използването на отвертката за отстраняване за поставяне на винт може да доведе до счупване на задвижващия механизъм и/или импланта.

За повече информация моля направете справка в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбинация от медицински изделия

Имплантите ZERO-P VA са предназначени за използване със съвместими инструменти ZERO-P. Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

#### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване при най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата ZERO-P VA са съвместими с ЯМР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът ZERO-P VA ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,0°C при максимално ниво на усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е точно в същата зона или сравнително близо до разположението на изделието ZERO-P VA.

#### Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката асептично. Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната им опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“.

#### Отстраняване на импланта

Ако даден имплант ZERO-P трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника. Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

- Отстранете винтовете със свредло за отстраняване на винтове
- Зацепете върха на свредлото за отстраняване на винта с блокиращия механизъм на пластината, съответстващ на винта, който трябва да се отстрани.
- Прикрепете дръжката към оста на отвертката, след това зацепете сглобения задвижващ механизъм в първия винт, който трябва да бъде изваден.
- Докато притискате блокиращия механизъм към средната линия със свредлото за отстраняване, завъртете сглобеното свредло обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта. Повторете тази стъпка с другия винт.

Демонтирайте винтовете с отвертката.

- Зацепете върха на отвертката за отстраняване във вдлъбнатината върху главичката на първия винт, който трябва да извадите.
- Завъртете горното копче на свредлото за изваждане обратно на часовниковата стрелка, за да зацепите напълно вътрешния вал във винта.
- Спуснете външната втулка на свредлото за изваждане, като завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато втулката прибира блокиращия механизъм в междупрешленната пластина.
- Накрая, завъртете средната част обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта. Повторете тази стъпка с втория винт.

Изваждане на импланта

- След като бъдат отстранени винтовете, отстранете импланта ZERO-P VA с помощта на устройството за въвеждане.
- Зацепете устройството за въвеждане в импланта, като първо подравните прорезите, разположени в средата на предната страна на импланта, със заострените палци на върха на устройството.

#### Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

#### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



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