

---

# Upute za uporabu Samostalni implantat ZERO-P VA™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni  
na svim tržištima.

# Upute za uporabu

## Samostalni implantat ZERO-P VA™

ZERO-P VA je uređaj s varijabilnim kutom nultog profila za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF). Kavez ZERO-P VA isporučuje se s prethodno sastavljenom interkorporalnom pločicom (s integriranim mehanizmom za blokiranje u jednom koraku).

Kavezi ZERO-P VA dostupni su u različitim veličinama, visinama i angulacijama. Vijci dolaze u različitim duljinama.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Materijal:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

## Namjena

Sustav ZERO-P VA namijenjen je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom nakon anteriorne cervikalne diskektomije za redukciju i stabilizaciju cervikalne kralježnice (C2–C7).

## Indikacije

- Degenerativna bolest diska (DDD)
- Spinalna stenoza

## Kontraindikacije

- Fraktura kralježnice
- Tumor kralježnice
- Teška osteoporoza
- Infekcija kralježnice

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Ovaj je uređaj namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebaju biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošuricom „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu i uz pridržavanje preporučenog kirurškog postupka. Odgovornost je kirurga da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Ako se anteriorni cervikalni interkorporalni uređaji, kao što je ZERO-P VA, primjenjuju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti uključuju simptomatsko poboljšanje dobiveno anteriornom cervikalnom diskektomijom i fuzijom.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke uređaja

Implantat ZERO-P VA je samostalan uređaj koji se koristi u cervikalnoj interkorporalnoj fuziji i dizajniran je za kombiniranje funkcionalnosti cervikalnog interkorporalnog kaveza s anteriornom cervikalnom pločicom s dva vijka za blokiranje cervikalne kralježnice.

## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških postupaka, postoje rizici od nuspojava i štetnih događaja.

Moguće nuspojave uključuju: probleme koji proizlaze iz anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučninu, povraćanje, zubne ozljede, neurološka oštećenja), trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, jatrogene nervne i vaskularne ozljede; oštećenje mekih tkiva uklj. oteklina, abnormalno stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske reakcije/reakcije preosjetljivosti, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, pogrešnu konsolidaciju, nekonsolidaciju, stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneraciju na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralnu razderotinu ili istjecanje likvora; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, djelomično izmještanje presatka, vertebralnu angulaciju.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata ZERO-P VA može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Upute strogo nalažu da implantat ZERO-P VA ugrađuju isključivo kirurzi s iskustvom u kirurškim zahvatima na kralježnici i koji su upoznati s općim rizicima takvog kirurškog zahvata te sa kirurškim postupcima specifičnim za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati prema uputama za preporučeni kirurški zahvat. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

- Pozicioniranje i izlaganje pacijenta
- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na radiolucetni operacijski stol. Potrebno je pažljivo pozicionirati retraktor radi zaštite od oštećenja mekih tkiva.

- Probno umetanje
- Nakon dovršetka diskektomije, odaberite lordozni ili konveksni probni odstoynik odgovarajuće visine i dubine. Anteriorni osteofiti na mjestu kirurškog zahvata koji sprečavaju željeno pozicioniranje probnog odstoynika vjerojatno će spriječiti željeno pozicioniranje implantata ZERO-P VA. Prije umetanja implantata preporučuje se uklanjanje ometajućih anteriornih osteofita.
- Da bi se potencijalni rizik za pacijenta sveo na minimum, preporučuje se korištenje probnih odstoynika manje visine prije uporabe probnih odstoynika veće visine, kao i probnih odstoynika s otiskom standardne veličine prije uporabe probnih odstoynika s otiskom velike veličine.
- Iako probni odstoynici imaju graničnik dubine, preporučuje se upotreba povećanja slike za provjeru položaja tijekom umetanja.

- S potpuno razdvojenim segmentima, probni se odstojnik mora čvrsto uklopiti između krajnjih pločica.
- Umetanje implantata
- Potvrdite da implantat ZERO-P VA nije u izravnom kontaktu s implantiranim elementom povezanim s razinom prethodne fuzije.
- Ako implantat ZERO-P VA ostane u izravnom kontaktu s elementom povezanim s razinom prethodne fuzije, implantat ZERO-P VA može se staviti pod preveliko opterećenje što može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomicanja uređaja i ozljede pacijenta.
- Postavljanje implantata ZERO-P VA uz mjesto prethodne fuzije na više razina može rezultirati prevelikim opterećenjem.
- Treba razmisliti o dopunskoj fiksaciji ako se implantat ZERO-P VA postavlja uz mjesto prethodne fuzije na više razina.
- Pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačni položaj implantata u odnosu na trupove kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu i ostale elemente implantata povezane s razinom prethodne fuzije. PEEK kavez ima jedan posteriorni rendgenski vidljivi marker ugrađen u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

#### Fiksiranje vijaka

- Ovisno o odabranoj kombinaciji implantata, duljini vijaka i korištenju putanji, vijci mogu dopirati iza posteriornog ruba implantata.
- Ako susjedni kruti element sprječava implantaciju oba vijka implantata ZERO-P VA, treba upotrijebiti drugačiji uređaj jer može doći do prevelikog opterećenja na implantat, a to može dovesti do potencijalnog postoperativnog kvara ili pomicanja uređaja te do ozljede pacijenta.
- Ako se neki vijak ne može umetnuti u ispravnu putanju ili zablokirati na interkorporalnoj pločici, treba upotrijebiti drugačiji uređaj kako bi se izbjeglo povlačenje vijaka.
- Intraoperativnim snimanjem treba provjeriti mjesto bušenja.
- Prilikom bušenja obavezno bušite na osi, na istoj putanji kao vodilica za bušenje.
- Primjena bočnog opterećenja i/ili pomicanje izvan osi tijekom bušenja može rezultirati slomljenim ili oštećenim instrumentima i potencijalno nanijeti ozljedu pacijentu.
- Ako se umjesto bušilice upotrebljava šilo, intraoperativnim snimanjem treba provjeriti položaj šila.
- Ne upotrebljavajte šilo bez rukavca; to može prouzročiti ozljedu pacijentu.
- Za vrijeme umetanja vijaka pomoću intraoperativnog snimanja treba provjeravati položaj vijaka te slijedi li vijak putanju probne rupe koja je načinjena šilom ili svrdlom.
- Ne nastavljajte s uvođenjem vijaka nakon što se krajevi interkorporalne pločice zadržavaju na anteriornoj površini trupova kralježaka i ne uvodite nijedan vijak za više od ½ okretaja tijekom zatezanja.
- Prejako zatezanje može skinuti kost i ugroziti fiksaciju implantata u trupovima kralježaka.

#### Uklanjanje implantata

- Ako se, tijekom uklanjanja vijaka pomoću odvijača, unutarnja osovina potpuno ne zahvati ili vanjski rukavac potpuno ne nasjedne prije pokušavanja naknadnih koraka za uklanjanje vijaka, može doći do prijeloma odvijača i potencijalne ozljede pacijenta.
- Odvijač za uklanjanje trebalo bi koristiti samo za uklanjanje vijaka; upotreba odvijača za uklanjanje za umetanje vijaka može dovesti do lomljenja odvijača i/ili implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

#### Kombiniranje medicinskih uređaja

Implantati ZERO-P VA namijenjeni su uporabi s povezanim instrumentima ZERO-P VA. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):  
Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja pokazalo je da su implantati sustava ZERO-P VA uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju.

Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati ZERO-P VA proizvest će porast temperature od manje od 4,0 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg, kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja MR-om u uređaju za MR od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja ZERO-P VA.

#### Obrada prije uporabe uređaja

Sterilan uređaj:

Ovi se uređaji isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način. Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaktnost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Nesterilan uređaj:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

#### Uklanjanje implantata

Ako se implantat ZERO-P mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku. Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedena u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Uklanjanje vijaka oštricom za uklanjanje

- Utaknite vrh oštrice za uklanjanje vijka u mehanizam za blokiranje pločice koji odgovara vijku koji treba izvaditi.
- Pričvrstite dršku na osovinu odvijača, zatim utaknite sastavljeni odvijač u prvi vijak koji treba izvaditi.
- Dok oštricom za uklanjanje pritišćete mehanizam za blokiranje prema srednjoj liniji, okrenite sastavljeni odvijač u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak. Ponovite ovaj korak s drugim vijkom.

Uklanjanje vijaka odvijačem

- Utaknite vrh odvijača u utor prvog vijka koji treba izvaditi.
- Zakrenite gornji gumb odvijača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, da biste unutarnju osovinu potpuno uvukli u vijak.
- Spustite vanjski rukavac odvijača okrećući u smjeru kazaljke na satu dok rukavac ne povuče mehanizam za blokiranje na interkorporalnoj pločici.
- Na kraju, okrenite srednji dio u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste uklonili vijak. Ponovite ovaj korak s drugim vijkom.

Vađenje implantata

- Nakon uklanjanja vijaka implantat ZERO-P VA uklonite pomoću uređaja za umetanje.
- Utaknite alat za umetanje na implantat tako da prvo poravnate utore koji se nalaze u sredini na prednjoj strani implantata sa zupcima vrha uređaja.

#### Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica instrumenata i kutija opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

#### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

CE  
0123



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