

---

# Инструкции за употреба

## ZERO-P VA™ Самостоятелен имплант

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

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

# Инструкции за употреба

## ZERO-P VA™ Самостоятелен имплант

ZERO-P VA е устройство с променлив ъгъл за сливане при предна цервикална дискектомия (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 медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Материали:

Титаниева сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титаниева сплав: TAV (титан – 6% алуминий – 4% ванадий) в съответствие с ISO 5832-3

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Elgiloy® (40% кобалт – 20% хром – 16% желязо-15% никел – 7% молибден) в съответствие с ASTM F 1058

Elgiloy® е регистрирана търговска марка на Elgiloy Specialty Metals.

## Предназначение

Системата ZERO-P VA е предназначена за употреба при пациенти със завършено скелетно развитие след процедура по предна цервикална дискектомия за редукация 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

Системата ZERO-P VA е предназначена за употреба при скелетно зрели пациенти. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато системата ZERO-P VA се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и обозначението на изделието, се очаква тя да предостави стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката в шията и/или ръката, причинени от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Системата 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 оста-тъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; дисфагия; лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; езофагеална перфорация, ерозия или раздразнение; разместване на изделието или присадката; 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

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една 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 повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

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 процедира 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 се препоръчва имплантът ZERO-P VA да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, 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 усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна 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.

– Пробно въвеждане

– След приключване на дискектомията изберете лордотичен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина. Предните остеофити в операционното поле, които предотвратяват 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 ограничители на дълбочината, употребата на усилвател на изображението 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 имплантът 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 задна 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 антепопостериорна позиция (АП) и страничните изгледи и останалия имплантиран хардуер, свързан с предишното ниво на сливане, с помощта на 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, 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 прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбиниране на медицински изделия

ZERO-P VA кейдж (с предварително сглобена пластина) и винтове се прилагат чрез съответните инструменти ZERO-P. За употреба с кейджа се предлага следната опция за винтове.

- Винт за шийни прешлени (В 3,7 mm)

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема 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 цялостелесна 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 цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез calorimetрия 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 употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

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 опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на Synthes.

#### Отстраняване на импланта

Ако даден имплант ZERO-P VA трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

##### Отстраняване на винт

- 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.

##### Алтернативна техника: Отстраняване на винтове

- Зацепете върха на отвертката за отстраняване във вдлъбнатината върху глывичката 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.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### 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 „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

#### 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 процедира 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

Инструкции за употреба:  
www.e-ifu.com