

---

# Instrukcja stosowania

## Implant autonomiczny ZERO-P VA™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

# Instrukcja stosowania

## Implant autonomiczny ZERO-P VA™

ZERO-P VA to wyrób o zmiennym kącie przeznaczony do zabiegu przedniej sztywnej stabilizacji międzytrzonowej (ACIF). Klatka ZERO-P VA jest dostarczana wraz ze wstępnie zmontowaną płytką międzytrzonową (ze zintegrowanym jednostopniowym mechanizmem blokującym).

Klatki ZERO-P VA są dostępne w różnych rozmiarach, wysokościach i nachyleniach. Śruby są dostępne w różnych rozmiarach.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6%, glin – 7%, niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Stop tytanu: TAN (titan – 6%, glin – 4%, wanad) zgodnie z normą ISO 5832-3

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Elgiloy® (40% kobalt, 20% chrom, 16% żelazo, 15% nikiel, 7% molibden) zgodnie z normą ASTM F 1058

Elgiloy® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Elgiloy Specialty Metals.

## Przeznaczenie

System ZERO-P VA przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przedniej dyscektomii sztywnej w celu redukcji i stabilizacji odcinka sztywnego kręgosłupa (C2–C7).

## Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (DDD)
- Zwężenie kanału kręgowego

## Przeciwwskazania

- Złamanie kręgosłupa
- Nowotwór kręgosłupa
- Ostra osteoporoza
- Zakażenie kręgosłupa

## Docelowa grupa pacjentów

System ZERO-P VA jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system ZERO-P VA jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu stabilizacji, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub ramion wywołany przez zmainy zwyrodnieniowe kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

System ZERO-P VA to wyrób autonomiczny do sztywnej stabilizacji międzytrzonowej, który opracowano z myślą o połączeniu funkcjonalności klatki sztywnej międzytrzonowej z płytką przednią sztywną za pomocą dwóch śrub z nagwintowaną głową, umieszczanych w obszarze sztywnym.


## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyńniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (tymczasowe lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, dysfagia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyściełki płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, perforacja przełyku, nadżerka lub podrażnienie, przemieszczenie wyrobu lub przeszczepu, przemieszczenie materiału przeszczepu, przesunięcie łokcie kręgowo.


## Wyrób sterylny

**STERILE R** Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu ZERO-P VA może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant ZERO-P VA był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta

- Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach. Ostrożne ułożenie retraktora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Wprowadzenie przymiaru

- Po przeprowadzeniu dyscektomii wybrać odnoszącą się do lordozy lub wypukłą przekładkę próbną o odpowiedniej wysokości i głębokości. Przednie narośle kostne w polu operacyjnym, które uniemożliwiają umieszczenie spejsera przymiaru w żądanym położeniu, prawdopodobnie uniemożliwią ustawienie implantu ZERO-P VA w wyznaczonym miejscu. Zaleca się usunięcie zbędnych przednich narośli kostnych przed wprowadzeniem implantu.
- Aby ograniczyć możliwe zagrożenia dla pacjenta, zaleca się użycie spejserów przymiaru o mniejszej wysokości przed zastosowaniem spejserów przymiaru o większej wysokości, a także wykorzystanie spejserów przymiaru o standardowym

- rozmiarze i profilu przed użyciem spejserów przymiaru o dużym rozmiarze profilu.
- Pomimo że spejsery przymiaru mają ogranicznik głębokości, zaleca się skorzystanie ze wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania.
- Po pełnym rozszerzeniu odcinka spejser przymiaru musi zmieścić się między płytkami końcowymi.

#### Wprowadzanie implantu

- Upewnić się, że implant ZERO-P VA nie ma bezpośredniego kontaktu ze wszczepionymi elementami złącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu.
- Jeśli implant ZERO-P VA ma bezpośredni kontakt ze wszczepionymi elementami złącznymi, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu, nadmierne obciążenie może być wywierane na implant ZERO-P VA, co może doprowadzić do powstania wady lub przesunięcia implantu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Umieszczenie implantu ZERO-P VA w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu może skutkować wystąpieniem nadmiernego obciążenia.
- Należy wziąć pod uwagę dodatkową stabilizację dalszą, jeśli implant ZERO-P VA zostanie umieszczony w pobliżu poprzedniego, wielopoziomowego zrostu.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w widoku przednio-tylnym (AP) i bocznym, a za pomocą obrazowania śródoperacyjnego skontrolować pozostałe wszczepione elementy złączne, które są powiązane z poprzednim poziomem zrostu. Klatka PEEK ma pojedynczy tylny znacznik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego wbudowany w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

#### Mocowanie śruby

- W zależności od wybranej kombinacji implantu, długości śruby oraz zastosowanej trajektorii śruby mogą występować poza tylną krawędź implantu.
- Jeśli elementy złączne znajdujące się w pobliżu uniemożliwiają wprowadzenie obu śrub ZERO-P VA do ciała pacjenta, należy skorzystać z innego wyrobu, ponieważ implant może być poddany nadmiernemu obciążeniu, co może doprowadzić do powstania wady lub przesunięcia wyrobu po operacji i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Jeśli nie można wprowadzić żadnej śruby przy zachowaniu odpowiedniej trajektorii ani zablokować jej za pomocą płytki międzytrzonowej, należy skorzystać z innego wyrobu, aby uniknąć ryzyka wycofania śruby.
- Należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować pozycję wiertła.
- Należy upewnić się, że wiercenie odbywa się w osi, przy zachowaniu takiej samej trajektorii jak prowadnik do wiertła.
- Stosowanie sił bocznych i/lub wyjście poza oś podczas wiercenia może skutkować pęknięciem lub uszkodzeniem przyrządów, co może doprowadzić do odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- W przypadku użycia szydła zamiast wiertła należy użyć obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie szydła.
- Nie używać szydła bez tulei; może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.
- Podczas wprowadzania śruby należy skorzystać z obrazowania śródoperacyjnego, aby zweryfikować położenie śruby oraz sprawdzić, czy śruba jest wprowadzana zgodnie z trajektorią otworu prowadzącego, utworzonego przez szydło lub wiertło.
- Nie kontynuować wprowadzania śruby, gdy ograniczniki płytki międzytrzonowej zaczną przylegać do przedniej powierzchni trzonów kręgow. Podczas dokręcania nie należy dokręcać śruby o więcej niż 1/2 obrotu naraz.
- Nadmierne dokręcanie może spowodować naruszenie kości i pogorszenie mocowania implantu w trzonach kręgow.

#### Usuwanie implantu

- Jeśli podczas usuwania śruby wewnętrzny trzon nie jest w pełni zamocowany lub zewnętrzna tuleja nie jest w pełni osadzona przed wykonaniem kolejnych kroków mających na celu usunięcie śruby, może dojść do pęknięcia wkrętaka i odniesienia obrażeń przez pacjenta.
- Wkrętaka do wykręcania należy używać wyłącznie do usuwania śruby, użycie wkrętaka do wykręcania w celu wprowadzenia śruby może spowodować uszkodzenie wkrętaka i/lub implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Łączenie wyrobów medycznych

Klatka ZERO-P VA (ze wstępnie zamontowaną płytką) i śruby są stosowane z powiązanymi przyrządami ZERO-P. Dostępna jest następująca opcja śruby do stosowania z klatką.

- Śruba do kręgosłupa szyjnego (∅ 3,7 mm)

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpiecznie w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu ZERO-P VA mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant ZERO-P VA spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,0°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie ZERO-P VA lub względnie blisko niego.

#### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym. Należy je oczyścić i podać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Usuwanie implantu

Jeśli implant ZERO-P VA musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

##### Usuwanie śruby

- Połączyć końcówkę ostrza do usuwania śrub z mechanizmem blokującym płytki odpowiadającej śrubie, która ma zostać wykręcona.
- Zamocować rękojeść do trzonu wkrętaka, a następnie umieścić zmontowany wkrętak w pierwszej śrubie do usunięcia.
- Dociskając mechanizm blokujący w kierunku linii pośrodkowej za pomocą ostrza do usuwania śrub, obrócić zmontowany wkrętak w lewo, aby wykręcić śrubę.
- Powtórzyć ten krok w przypadku drugiej śruby.

##### Alternatywna technika: demontaż śruby

- Umieścić końcówkę wkrętaka do wykręcania we wgłębieniu pierwszej śruby do usunięcia.
- Obrócić górne pokrętło wkrętaka do wykręcania w lewo, aby w pełni umieścić wewnętrzny trzon w śrubie.
- Obniżyć zewnętrzną tuleję wkrętaka do wykręcania poprzez obrót w prawo, aż tuleja umieści mechanizm blokujący w płytce międzytrzonowej.
- Obrócić sekcję środkową w lewo, aby wyjąć śrubę. Powtórzyć ten krok w przypadku drugiej śruby.

##### Usuwanie implantu

- Po wykręceniu wszystkich śrub można usunąć implant ZERO-P VA, korzystając z przyrządu do wprowadzania.
- Połączyć przyrząd do wprowadzania z implantem poprzez wyrównanie rowków znajdujących się w linii pośrodkowej na przedniej części implantu z wypustami z bolcami na końcówce przyrządu.

Należy zwrócić uwagę, że środki ostrożności/ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

#### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja stosowania:  
www.e-ifu.com