
Инструкции за употреба ZERO-P™ VA спейсър

Тези указания 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 номера на артикула за стерилните продукти.

Инструкции за употреба

ZERO-PTM VA спейсър

Кейджовете ZERO-P VA са самостоятелни устройства за предна цервикална фузия (ACIF), предназначени за поставяне в рамките на интервертебралното дисково пространство. Кейджът се доставя като предварително сглобено изделие с предна цервикална пластина.

Кейджовете ZERO-P VA се предлагат в различни размери, височини и ъгли. Предлагат се винтове с различна дължина.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

| | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 04.647.120S | 04.647.137S | 04.647.232S |
| 04.647.121S | 04.647.138S | 04.647.235S |
| 04.647.122S | 04.647.139S | 04.647.236S |
| 04.647.125S | 04.647.220S | 04.647.237S |
| 04.647.126S | 04.647.221S | 04.647.238S |
| 04.647.127S | 04.647.222S | 04.647.239S |
| 04.647.128S | 04.647.225S | 04.647.834 |
| 04.647.129S | 04.647.226S | 04.647.834S |
| 04.647.130S | 04.647.227S | 04.647.836 |
| 04.647.131S | 04.647.228S | 04.647.836S |
| 04.647.132S | 04.647.229S | 04.647.878 |
| 04.647.135S | 04.647.230S | 04.647.878S |
| 04.647.136S | 04.647.231S | |

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

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

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

Титанова сплав: TAV (титан – 6% алуминий – 4% ванадий) ELI (изключително нисък интерстициал) в съответствие с ASTM F 136

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 дисектомия за редукция и стабилизация на цервикалния сегмент на гръбнака (C2–C7).

Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете (DDD)
- Спинална стеноза

Противопоказания

- Гръбначна фрактура
- Гръбначен тумор
- Тежка остеопороза
- Гръбначна 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 с оглед на анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвидени потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение 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 указания за употреба не включват цялата информация, необходимостта за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати 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>

Производителни 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 остатъчни 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 кръвоносни съдове; смърт; инсулт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на белези; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради „стресово натоварване“; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; нараняване при ретракция; подуване на ларинкса; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; пресипналост; дисфагия; езофагеална перфорация, ерозия или раздразнение; изместване на материала на присадката или изделието; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на 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 изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва 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 до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат 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 никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

Позициониране и експозиция на пациента

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

Пробно въвеждане

- След приключване на диссектомията 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 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 антеропостериорна позиция (АП) и страничните изгледи и останалия имплантиран хардуер, свързан с предишното ниво на сливане, с помощта на интраоперативно изображение. Кейджът от PEEK (полиетеретеректон) има единичен заден рентгеноконтрастен маркер, вграден в импланта, за да позволи интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Фиксиране на винта

- 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.
- Трябва да се използва интраоперативна образна диагностика, 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 затягайте винтовете с повече от ½ 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.

Комбинация от медицински изделия

За употреба с кейджа ZERO-P VA се предлага следната опция за винтове.

- Винт за шийни прешлени (Ø 3,7 mm)

ZERO-P VA кейдж и винтове се прилагат чрез съответните инструменти ZERO-P VA.

| | |
|------------|---|
| 03.617.900 | Отвертка Stardrive, T8, самозадържаща се |
| 03.617.902 | Тяло на отвертка Stardrive, T8, самозадържаща се |
| 03.617.905 | Вал за ъглова отвертка, с бързо свързване |
| 03.617.912 | Свредло Ø 2,0 mm, дълбочина на пробиване 12 mm |
| 03.617.914 | Свредло Ø 2,0 mm, дълбочина на пробиване 14 mm |
| 03.617.916 | Свредло Ø 2,0 mm, дълбочина на пробиване 16 mm |
| 03.617.940 | Ръкохватка, голяма, с бързо свързване |
| 03.617.981 | Импактор, плосък |
| 03.647.750 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 10 mm |
| 03.647.751 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 11 mm |
| 03.647.752 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 12 mm |
| 03.647.755 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 5 mm |
| 03.647.756 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 6 mm |
| 03.647.757 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 7 mm |
| 03.647.758 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 8 mm |
| 03.647.759 | Zero-P VA пробен спейсър, лордотичен, височина 9 mm |
| 03.647.760 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 10 mm |
| 03.647.761 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 11 mm |
| 03.647.762 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 12 mm |
| 03.647.765 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 5 mm |
| 03.647.766 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 6 mm |
| 03.647.767 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 7 mm |
| 03.647.768 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 8 mm |
| 03.647.769 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, лордозен, височина 9 mm |
| 03.647.780 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 10 mm |
| 03.647.781 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 11 mm |
| 03.647.782 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 12 mm |
| 03.647.785 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 5 mm |
| 03.647.786 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 6 mm |
| 03.647.787 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 7 mm |
| 03.647.788 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 8 mm |
| 03.647.789 | Zero-P VA пробен спейсър, изпъкнал, височина 9 mm |
| 03.647.790 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 10 mm |
| 03.647.791 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 11 mm |
| 03.647.792 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 12 mm |
| 03.647.795 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 5 mm |
| 03.647.796 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 6 mm |
| 03.647.797 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 7 mm |
| 03.647.798 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 8 mm |
| 03.647.799 | Zero-P VA пробен спейсър, голям, изпъкнал, височина 9 mm |
| 03.647.901 | Задържаща втулка за винтове за № 03.617.902 |
| 03.647.903 | Ръкохватка, малка, с бързо свързване |
| 03.647.962 | Водач за свредло с ръкохватка |
| 03.647.963 | Устройство за въвеждане за Zero-P VA |
| 03.647.970 | Импактор за порести кости |
| 03.647.971 | Отвертка за отстраняване на винтове |
| 03.647.980 | Държач за имплант за Zero-P VA |
| 03.647.982 | Импактор със сферичен връх за Zero-P VA |
| 03.647.984 | Опакowъчен блок за Zero-P VA |
| 03.647.985 | Острие за отстраняване на винт |

| | |
|------------|-------------------------|
| 03.647.990 | Шило Ø 2,5 mm, с втулка |
| 03.647.993 | Шило Ø 2,5 mm, под ъгъл |
| 03.820.113 | Чукче |

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 изследване на 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 положението на изделието ZERO-P VA.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

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

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

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

Отстраняване на импланта

Имплантът ZERO-P VA е предназначен за постоянно имплантиране и не е пред-назначен за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

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 ръкохватка 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 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.

Обърнете внимание, че предпазните мерки/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.

Специални оперативни инструкции

Позициониране на пациента, експозиция и дисектомия

- Като използвате стандартния хирургически подход, разкрийте прешленните тела, които ще бъдат съединени. Подгответе мястото на фузията, като следвате съответната техника за даденото показание.

Позициониране на пациента

- Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операционна маса. Уверете се, че шията на пациента е в сагитално неутрално положение и се поддържа от възглавница. При третирането на C6-C7 се уверете, че рамената не ограничават рентгеновото наблюдение. Във всички случаи и двата прешлена трябва да бъдат напълно видими на рентгенографска образна диагностика.

Достъп

- Намерете правилното оперативное ниво, като използвате рентгенографска образна диагностика.
- Разкрийте междупрешленния диск и съседните прешленни тела чрез стандартен преден достъп до шийния сегмент на гръбнака.

Дисектомия

- Подгответе мястото на фузията, като следвате съответната техника за даденото показание.
- Извършете сегментна дистракция.
- Дистракцията на сегмента е от съществено значение за възстановяване на височината на диска и за осигуряване на достъп до междупрешленното пространство.

Въвеждане на импланта

Определете подходящия имплант

- Изборът на пробния спейсър зависи от височината и дълбочината на междупрешленното пространство, техниката на подготовка и анатомията на пациента. Изберете лордозен или изпъкнал пробен спейсър с подходяща височина и дълбочина.
- Позиционирайте пробния спейсър в правилното краниално/каудално подравняване и внимателно го въведете в дисковото пространство.
- Чукчето може да се използва за подпомагане на въвеждането и/или изваждането на пробния спейсър.
- Пробните спейсъри имат ограничители на дълбочината, съответстващи на ограничителите на дълбочината на импланта ZERO-P VA.
- Пробните спейсъри са цветово кодирани според формата си. Височината на пробния спейсър е с 0,8 mm по-малка от тази на съответния имплант, за да се вземе предвид проникването на зъбците в крайната пластина на прешлена.
- Пробните спейсъри не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта ZERO-P VA.

Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- Препоръчително е имплантът ZERO-P VA да се уплътни с материал за присаждане на кост.
- Поставете импланта ZERO-P VA в опаковъчния блок.
- Използвайте импактора за порести кости, за да опаковате здраво материал за костно присаждане в кухините на импланта.
- За да се осигури контакт с вертебралните крайни пластини, е важно имплантът да се напълни, докато материалът на костния графт се покаже от лумена в кейджа.
- Костният импактор и опаковъчния блок могат да се използват само със стандартните размери на ZERO-P VA.

Въвеждане на импланта

- Използвайте устройството за въвеждане или държача на импланти, за да въведете импланта в дисковото пространство.

Поставяне на имплант с помощта на устройството за въвеждане

- Заклепете устройството за въвеждане в импланта, като подравните прорезите, разположени в средата на предната страна на импланта, със заострените палци на върха на устройството. Стиснете дръжките на устройството за въвеждане, за да закрепите импланта; след това можете да придвижите гайката с удебелена глава на устройството за въвеждане напред по часовниковата стрелка, за да прикрепите импланта към устройството за въвеждане.
- Внимателно вкарайте импланта в дистрахирания сегмент. Придвигнете напред импланта, докато имплантът спре да опира в предната повърхност на прешлена. Имплантът трябва да приляга плътно между крайните пластини.
- Ако е необходимо, горната част на устройството за въвеждане може да бъде почуквана с чук, за да се придвижи импланта в дисковото пространство. Ако е приложена дистракция, освободете дистракцията, като оставите устройството за въвеждане прикрепено към импланта.

Поставяне на импланти с помощта на държача за импланти

- Като алтернатива имплантът може да бъде внимателно въведен в дисковото пространство с държача за импланти в стил форцепс. Прикрепете държача на импланта към импланта, като подравните браздите, разположени по средната линия на предната страна на импланта, с краищата на държача на импланта. След като имплантът бъде въведен частично в дисковото пространство, имплантът може да се придвижи с помощта на плосък импактор и/или на импактори с топчест връх.
- Междупрешленната пластина ZERO-P VA е маркирана със стрелка, указваща ориентацията на импланта. При въвеждане на имплант ZERO-P VA стрелката трябва да сочи към краниалното вертебрално тяло при въвеждане.

Фиксиране на винта

- Имплантът ZERO-P VA е предназначен за имплантиране само с два винта ZERO-P VA, които формират самостоятелна фузионна конструкция между телата. По дизайн имплантът ZERO-P VA позволява поставяне на винтове ZERO-P VA в диапазона на приемливи траектории.
- Препоръчва се използването на шило или свредел за подготовка на отворите за винтове; тези инструменти са предназначени да улесняват последващото поставяне на винтовете на желаната траектория.
- Траекторията на винта, постигната по време на неговото поставяне, ще доведе до различно проникване на винта във вертебралните тела.

Фиксиране на винтове – вариант А: Шило и самопробивни винтове

- Препоръчителна техника за фиксиране на винтовете е да се създадат пилотни отвори и след това да се поставят самопробивни винтове.

Направете първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да се създаде за каудално насочен винт.
- Определете точката за влизане и траекторията на първия винт. Правилните регулации за винтовете варират между 27°-44° краниално/каудално и 15°-29° медиално/латерално.
- Вкарайте шилото в първия отвор за винт на междупрешленната пластина. За да осигурите правилния ъгъл на пилотния отвор, поставете напълно върха на външната втулка на шилото в междинната пластина. За пълно поместване на външната втулка на шилото е необходимо да натиснете и задържите втулката едновременно.
- След като втулката е поставена докрай и се потвърди правилната траектория, натиснете надолу сферичната дръжка на шилото, като същевременно завъртите ръкохватката, за да придвижите шилото. Отстранете шилото, докато поддържате подравняването на отвора и импланта.
- Когато използвате шилото, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.
- Върхът на шилото пасва в отвора за винт на междупрешленната пластина, за да се получи правилният ъгъл.
- Горната ос на шилото, близо до дръжката му, е маркирана с два черни пръстена. При придвижване на шилото подходящата дълбочина е достигната, когато краят на външната втулка попадне между двата черни пръстена.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Прикрепете ръкохватка към оста на отвертката, след което заредете избрания винт в глобения задвижващ механизъм. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Придвигнете винта напред, докато главата на винта премине отвъд блокиращата функция на междупрешленната пластина. Уверете се визуално, че блокиращата функция покрива главата на винта.
- Когато въвеждате винтовете, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Въведете втория винт

- Повторете предишните стъпки за втория винт.

Затегнете винтовете и заключващата пластина (незадължително)

- Ако е необходимо, използвайте отвертката, за да придвижвате всеки винт с още 1/4-1/2 оборот. Тази стъпка на затягане задържа ограничителите на междупрешленната пластина към предната повърхност на прешлените и повишава позиционирането на импланта към крайните пластини на вертебралното тяло.
- Когато затягате винтовете, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Фиксиране на винтове – опция Б: Водач за свредло

- Като алтернатива, използвайте водач за свредло и пробийте, за да създадете пилотен отвор. След това поставете винтовете.

Пробийте първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да се създаде за каудално насочен винт.
- Определете точката за влизане и траекторията на първия винт. Правилните регулации за винтовете варират между 27°-44° краниално/каудално и 15°-29° медиално/латерално.
- Изберете свредел с подходяща дължина и сглобете свредела към ръкохватката.
- Вкарайте водача за свредлото в отвора за винт на междупрешленната пластина. За да осигурите правилния ъгъл на пилотния отвор, поставете напълно върха на водача на свредлото в междинната пластина и потвърдете правилната траектория. Вкарайте свредела във водача и пробийте, докато ограничителят на свредлото не влезе в контакт с водача.
- Отстранете свредлото и водача.
- Свредлата са обозначени с цветен пръстен, съответстващ на цветно кодираните дължини на винтовете. Когато пръстенът се подравни с горната част на водача за свредлото, е достигната подходящата дълбочина.
- Когато пробивате, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Прикрепете ръкохватка към оста на отвертката, след което заредете избрания винт в глобения задвижващ механизъм. Отвертката е проектирана да бъде самозадържаща се. Като алтернатива, задържащата втулка може да се използва и за задържане на винтове.
- Придвигнете винта напред, докато главата на винта премине отвъд блокиращата функция на междупрешленната пластина. Уверете се визуално, че блокиращата функция покрива главата на винта.

SE_489867 AG

- Когато въвеждате винтовете, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Въведете втория винт

- Повторете предишните стъпки за втория винт.

Затегнете винтовете и заключващата пластина (незадължително)

- Ако е необходимо, използвайте отвертката, за да придвижвате всеки винт с още 1/4-1/2 оборот. Тази стъпка на затягане задържа ограничителите на междупрешленната пластина към предната повърхност на прешлените и повишава позиционирането на импланта към крайните пластини на вертебралното тяло.
- Когато затягате винтовете, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Фиксиране на винтове – опция В: Инструменти под ъгъл

- Когато е трудно да подготвите винтовите отвори или винтовете се въвеждат трудно поради възпрепятстваща анатомия, може да се използва ъгловото шило и ъгловата отвертка.

Направете първия водещ отвор

- Препоръчва се първият отвор да се създаде за каудално насочен винт.
- Определете точката за влизане и траекторията на винта. Правилните регулации за винтовете варират между 27°-44° краниално/каудално и 15°-29° медиално/латерално.
- Въведете шилото под съответния ъгъл в първия отвор за винт на плаката и го चुкайте с чукуето, докато шилото се намести. Отстранете шилото, докато поддържате подравняването на отвора и импланта.
- Когато използвате ъгловото шило, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Поставете първия винт

- Изберете подходящата дължина на винта според предоперативния план и интраоперативните резултати.
- Поставете избрания винт върху ъгловата отвертка. Придвигнете винта напред, докато главата на винта премине отвъд блокиращата функция на междупрешленната пластина. Уверете се визуално, че блокиращата функция покрива главата на винта.
- Когато въвеждате винтовете, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Въведете втория винт

- Повторете предишните стъпки за втория винт.

Затегнете винтовете и заключващата пластина (незадължително)

- Ако е необходимо, използвайте ъгловата отвертка, за да придвижвате всеки винт с още 1/4-1/2 оборот. Тази стъпка на затягане задържа ограничителите на междупрешленната пластина към предната повърхност на прешлените и повишава позиционирането на импланта към крайните пластини на вертебралното тяло.
- Когато затягате винтовете, трябва да използвате устройството за въвеждане или държача на импланта, за да сведете до минимум движението на импланта.

Съображения за употреба в съседство с предишна фузия

- Ако е необходимо, използвайте ъгловата отвертка, за да придвижвате всеки винт с още 1/4-1/2 оборот. Тази стъпка на затягане задържа ограничителите на междупрешленната пластина към предната повърхност на прешлените и повишава позиционирането на импланта към крайните пластини на вертебралното тяло.
- Ако е необходимо, отстранете компонентите на имплантираните части, свързани с предишната фузия, които може да попречат на правилното имплантиране на ZERO-P VA по препоръчителните техники.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

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

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com