

---

# Lietošanas pamācība ZERO-P™ VA starplikas implants

Šī lietošanas pamācība nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc burta "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

# Lietošanas pamācība

## ZERO-PTM VA starplikas implants

ZERO-P VA rāmji ir atsevišķi lietojamās priekšējās kakla starpskriemeļu saaudzēšanas (Anterior Cervical Interbody Fusion — ACIF) ierīces, kuras paredzēts ievietot starpskriemeļu diska telpā. Rāmīs tiek piegādāts kā iepriekš samontēta ierīce ar priekšējo kakla skriemeļu plāksni.

ZERO-P VA rāmji ir pieejami ar dažādu formu, izmēru un augstumu. Tāpat arī ir pieejamas dažāda garuma skrūves.

Šajā lietošanas pamācībā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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	

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdzu, apmeklējiet vietni [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

## Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns — 6 % alumīnijs — 7 % niobijs), kas atbilst standarta ISO 5832-11 prasībām

Titāna sakausējums: TAV (titāns — 6 % alumīnijs — 4 % vanādijs), kas atbilst standarta ISO 5832-3 prasībām

Titāna sakausējums: TAV (titāns — 6 % alumīnijs — 4 % vanādijs) ELI (Extra Low Interstitial (īpaši zema intersticiāla saturs)), kas atbilst standarta ASTM F136 prasībām

PEEK: poliēterēterketons, kas atbilst standarta ASTM F2026 prasībām

Elgiloy® (40 % kobalts — 20 % hroms — 16 % dzelzs — 15 % niķelis — 7 % molibdēns), kas atbilst standarta ASTM F1058 prasībām

Elgiloy® ir Elgiloy Specialty Metals reģistrēta preču zīme.

## Paredzētais lietojums

ZERO-P VA sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu pēc priekšējās kakla diskektomijas, lai reponētu un stabilizētu mugurkaula kakla daļu (C2–C7).

## Indikācijas

- Degeneratīva diska slimība (Degenerative Disc Disease — DDD)
- Spināla stenoze

## Kontrindikācijas

- Mugurkaula lūzums
- Mugurkaula audzējs
- Smagas pakāpes osteoporoze
- Mugurkaula infekcija

## Pacientu mērķa grupa

ZERO-P VA sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi jāizmanto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas un kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību, ievērojot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, ārsti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kura ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja ZERO-P VA sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas pamācību un marķējumu, ierīce nodrošinās kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un kalpos kā palīg līdzeklis saaudzēšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvi stāvokļi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kad datu bāze tiks aktivizēta).

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

ZERO-P VA sistēma ir atsevišķi lietojama ierīce, kas paredzēta kakla daļas starpskriemeļu saaudzēšanai, un izstrādāta, apvienojot kakla daļas starpskriemeļu rāmja un priekšējās kakla daļas plāksnes (ar divām kakla daļas fiksācijas skrūvēm) funkcijas.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas, tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, nervu un asinsvadu bojājumi, nāve, insults, pietūkums, patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās, heterotopa osifikācija, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, paralīze (pārejoša vai paliekoša), kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS), alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija, simptomi, kas saistīti ar implanta vai tehnisko līdzekļu izvērziānos, implanta lūzums, vaļīgums vai pārvietošanās, nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai kavēta saaugšana, slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās, līdžās esošo segmentu deģenerācija, ilgstošas sāpes vai neiroloģiski simptomi, līdžās esošo kaulu, disku, orgānu vai citu miksto audu bojājumi, retrakcijas trauma, balsenes pietūkums, smadzeņu apvalka plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde, muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, aizsmakums, disfāģija, barības vada perforācija, erozija vai kairinājums, ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās, transplantāta materiāla pārvietošanās, skriemeļu savstarpējais noliekums.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glābājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.



Nesterilizēt atkārtoti

Ierīces atkārtota sterilizācija var izraisīt to, ka izstrādājums nav sterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties ierīces materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.



## Magnētiskās rezonanses vide

Saderīga ar MR noteiktos apstākļos.

Sliktākā gadījuma neklīniskajā pārbaudē tika secināts, ka ZERO-P VA sistēmas implanti ir saderīgi ar magnētisko rezonansi (MR) noteiktos apstākļos. Minēto izstrādājumu skenēšana ir droša šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (Specific Absorption Rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm ZERO-P VA implants nepaaugstinās temperatūru par vairāk nekā 4,0 °C pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošais apgabals atrodas tieši turpat, kur ZERO-P VA ierīce, vai relatīvi tuvu šīs ierīces pozīcijai.

## Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

– Pārbaudiet, vai viss sterils barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts un viendabīgs.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu, lai pārlicinātos, vai tajā nav caurumu, gropju vai tukšuma vietu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms izmantošanas ķirurģijā jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku iesaiņojiet izstrādājumu atbilstošā ietināmā materiālā vai ievietojiet tvērtē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Implanta izņemšana

ZERO-P VA implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotas operācijas risku. Ja ZERO-P VA implants jāizņem, ieteicams izmantot tālāk aprakstīto metodi.

Skrūvju izņemšana

- Savienojiet skrūvju izņemšanas asmens uzgali ar plātnes bloķēšanas mehānismu, kas atbilst izņemamajai skrūvei.
- Piestipriniet rokturi pie skrūvgrieža vārpstas, pēc tam ievietojiet samontēto skrūvgriezi pirmajā izņemamajā skrūvē.
- Spiežot bloķēšanas mehānismu pret izņemšanas asmens viduslīniju, pagrieziet samontēto skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.
- Atkārtojiet šo darbību ar otru skrūvi.

Alternatīvā metode: skrūvju izņemšana

- Ievietojiet izņemšanas skrūvgrieža galu pirmās izņemamās skrūves padziļinājumā.
- Pagrieziet izņemšanas skrūvgrieža augšējo pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pilnībā ievietotu iekšējo vārpstu skrūvē.
- Nolaidiet izņemšanas skrūvgrieža ārējo uznavu, griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz uznavai atvelk starpskrīmeļu plātnes bloķēšanas mehānismu.
- Pēc tam pagrieziet vidējo daļu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi. Atkārtojiet šo darbību ar otru skrūvi.

Implanta ekstrakcija

- Kad skrūves ir izskrūvētas, izņemiet ZERO-P VA implantu, izmantojot ievietošanas ierīci.
- Savienojiet ievietošanas ierīci ar implantu, vispirms salāgojot gropjveida padziļinājumus, kas izvietoti uz implanta priekšējās virsmas viduslīnijas, ar izcilņiem ierīces galā.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir izklāstīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

## Ierīces klīniska apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Norādījumi par instrumentu montāžu un demontāžu "Vairākdalu instrumentu demontāža" ir pieejami tīmekļa vietnē.

## Īpaši lietošanas norādījumi

Pacienta novietošana, operācijas veikšana un diskektomija

- Izmantojot standarta ķirurģisko pieeju, atsedziet skriemeļu ķermeņus, kas jāsaauzdzē. Sagatavojiet saauzdzēšanas vietu, ievērojot konkrētajai indikācijai atbilstošu metodi.

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operācijas galda, kas paredzēts rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai. Pārlicinieties, ka pacienta kakls atrodas sagitālā neitrālā pozīcijā un tiek atbalstīts ar spilvenu. C6–C7 ārstēšanas laikā nodrošiniet, lai pleči neierobežotu rentgenoloģisko uzraudzību. Visos gadījumos abiem skriemeļiem jābūt pilnībā redzamiem rentgenogrāfiskajā attēlveidošanā.

Pieķļuve

- Izmantojot rentgenogrāfisko attēlveidošanu, atrodiet pareizo līmeni, kur veicama operācija.
- Izmantojot standarta priekšējo pieeju mugurkaula kakla daļai, atsedziet starpskrīmeļu disku un līdzās esošos skriemeļu ķermeņus.

Diskektomija

- Sagatavojiet saauzdzēšanas vietu, ievērojot konkrētajai indikācijai atbilstošu metodi.
- Veiciet segmenta izplešanu.
- Lai atjaunotu diska augstumu un nodrošinātu pieķļuvi starpskrīmeļu telpai, ir būtiski veikt segmenta izplešanu.

Implanta ievietošana

Nosakiet atbilstošu implanta izmēru.

- Izmēģinājuma starplikas izvēle ir atkarīga no starpskrīmeļu telpas augstuma un dziļuma, sagatavošanas tehnikas un pacienta anatomijas. Izvēlieties lordotisku vai izliektu izmēģinājuma starpliku ar atbilstošu garumu un dziļumu.
- Novietojiet izmēģinājuma starpliku pareizajā kraniālā/kaudālā izlīdzinājuma vietā un uzmanīgi ievietojiet to diska telpā.
- Var izmantot āmuru, lai atvieglotu izmēģinājuma starplikas ievietošanu un/vai izņemšanu.
- Izmēģinājuma starplikām ir dziļuma atduri, kas atbilst ZERO-P VA implanta dziļuma atduriem.
- Izmēģinājuma starplikas ir krāskodētas atbilstoši to formai. Izmēģinājuma starplikas augstums ir par 0,8 mm mazāks nekā attiecīgā implanta augstums, lai ņemtu vērā zobu iespiešanos skriemeļu noseglplāksnē.
- Izmēģinājuma starplikas nav paredzētas implantācijai, un pirms ZERO-P VA implanta ievietošanas tās jāizņem.

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana implantā

- ZERO-P VA implantā ieteicams iepildīt kaula transplantāta materiālu.
- Ievietojiet ZERO-P VA implantu piepildīšanas blokā.
- Izmantojiet porainās kaulvielas impaktoru, lai stingri iepildītu materiālu implanta dobumā.
- Ir svarīgi piepildīt implantu, līdz iepildāmais materiāls izspiežas pa rāmja lūmenu, lai nodrošinātu saskari ar skriemeļu noslēgplāksnēm.
- Kaulvielas impaktoru piepildīšanas bloku var izmantot tikai standarta šķērsriezuma ZERO-P VA.

Implanta ievietošana

- Izmantojiet ievietošanas ierīci vai implanta turētāju, lai ievadītu implantu diska telpā.

Implanta ievietošana, izmantojot ievietošanas ierīci

- Piestipriniet ievietošanas ierīci implantam, salāgojot gropjveida padziļinājumus, kas izvietoti uz implanta priekšējās virsmas viduslīnijas, ar izcilņiem ierīces galā. Saspieties ievietošanas ierīces rokturus, lai nostiprinātu implantu, un rievoto uzgriezni uz ievietošanas ierīces pēc tam var griezt pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai iestiprinātu implantu ievietošanas ierīcē.
- Uzmanīgi ievietojiet implantu izplestajā segmentā. Virziet implantu uz priekšu, līdz implanta atduri atspiežas pret skriemeļa ķermeņa priekšējo virsmu. Implantam cieši jāiegulst starp noslēgplāksnēm.
- Ja nepieciešams, pa ievietošanas ierīces augšpusi var uzstāt ar āmuru, lai virzītu implantu diska telpā. Ja ir veikta izplešana, atbrīvojiet izpletumu, atstājot ievietošanas ierīci piestiprinātu implantam.

Implanta ievietošana, izmantojot implanta turētāju

- Alternatīvi implantu var uzmanīgi ievietot diska telpā, izmantojot knaibļu veida implanta turētāju. Piestipriniet implanta turētāju implantam, vispirms salāgojot gropjveida padziļinājumus, kas izvietoti uz implanta priekšējās virsmas viduslīnijas, ar implanta turētāja galiem. Kad implants ir daļēji ievadīts diska telpā, implantu var virzīt uz priekšu, izmantojot plakano impaktoru un/vai impaktorus ar lodveida galu.
- ZERO-P VA starpskrīmeļu plāksne ir atzīmēta ar bultiņu, lai norādītu implanta orientāciju. Ievietojiet ZERO-P VA implantu, bultiņai ievietošanas laikā jābūt vērstai virzienā uz galvaskausa puses skriemeļa ķermeni.

Skrūvju fiksācija

- ZERO-P VA implantu ir paredzēts implantēt tikai ar divām ZERO-P VA skrūvēm, kas veido atsevišķu starpskrīmeļu saauzdzēšanas konstrukciju. Pateicoties tā konstrukcijai, ZERO-P VA implants ļauj ievietot ZERO-P VA skrūves pieņemamu trajektoriju diapazonā.

- Skrūvju atveru sagatavošanai ieteicams izmantot īlenu vai urbi, un šie instrumenti ir paredzēti, lai atvieglotu skrūvju ievietošanu vēlamajā trajektorijā.
- Skrūves trajektorija, kas tiek sasniegta skrūves ievietošanas laikā, izraisa atšķirīgu skrūvju iespiešanos skrīemeļu ķermeņos.

Skrūves fiksācija — A variants: īlenu un pašurbjošo skrūvju izmantošana

- Ieteicamā skrūvju fiksācijas metode ir izveidot priekšurbuma atveres un pēc tam ievietot pašurbjošās skrūves.

Pirmās priekšurbuma atveres izveide

- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudāli vērstajai skrūvei.
- Nosakiet pirmās skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju. Skrūvju pareizais noliekums ir diapazonā 27°–44° kraniālā/kaudālā virzienā un 15°–29° mediālā/laterālā virzienā.
- Ievietojiet īlenu starpskrīemeļu plāksnes pirmajā skrūves atverē. Lai nodrošinātu pareizu priekšurbuma atveres leņķi, pilnībā ievietojiet īlenu ārējās uznavas galu starpskrīemeļu plāksnē. Lai pilnībā ievietotu īlenu ārējo uznavu, ir nepieciešams vienlaikus piespiest un turēt to.
- Kad uznavu ir pilnībā ievietota un ir apstiprināta pareizā trajektorija, nospiediet uz leju īlenu lodveida rokturi, vienlaikus griežot šo rokturi, lai virzītu īlenu. Izņemiet īlenu, saglabājot atveres un implanta salāgojumu.
- Lietojot īlenu, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.
- Īlenu gals iederas starpskrīemeļu plāksnes skrūves atverē, lai tādējādi iegūtu pareizu leņķi.
- Īlenu augšējā vārpsta, kas atrodas netālu no īlenu roktura, ir apzīmēta ar diviem melniem gredzeniem. Virzot īlenu, atbilstošais dziļums tiek sasniegts tad, kad ārējās uznavas gals nonāk starp abiem melnajiem gredzeniem.

Pirmās skrūves ievietošana

- Izvēlieties atbilstošo skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Piestipriniet skrūvgrieža vārpstu rokturim, pēc tam novietojiet izvēlēto skrūvi uz samontētā skrūvgrieža. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Skrūvju noturēšanai var izmantot arī noturošo uznavu.
- Skrūvējiet skrūvi, līdz skrūves galviņa izvīrās tālāk par starpskrīemeļu plāksnes bloķēšanas mehānismu. Vizuāli pārliecinieties, ka bloķēšanas mehānisms nosedz skrūves galviņu.
- Ievietojot skrūves, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Otrās skrūves ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar otro skrūvi.

Skrūvju un stiprinājuma plāksnes pievilkšana (izvēles)

- Ja nepieciešams, izmantojiet skrūvgriezi, lai virzītu katru skrūvi uz priekšu vēl par ceturtdaļapgriezīenu vai pusapgriezīenu. Ar šo pievilkšanas darbību starpskrīemeļu plāksnes atduri tiek pievilkti pie skrīemeļu ķermeņu priekšējās virsmas un palielina implanta saķeri ar skrīemeļu ķermeņu noslēgplāksnēm.
- Pievelkot skrūves, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Skrūves fiksācija — B variants: urbja vadotnes izmantošana

- Alternatīvi izmantojiet urbja vadotni urbi, lai izveidotu priekšurbuma atveri. Pēc tam ievietojiet skrūves.

Pirmās priekšurbuma atveres izurbšana

- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudāli vērstajai skrūvei.
- Nosakiet pirmās skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju. Skrūvju pareizais noliekums ir diapazonā 27°–44° kraniālā/kaudālā virzienā un 15°–29° mediālā/laterālā virzienā.
- Izvēlieties atbilstošā garuma urbja uzgali un piestipriniet urbja uzgali rokturim.
- Ievietojiet urbja vadotni starpskrīemeļu plāksnes skrūves atverē. Lai nodrošinātu pareizu priekšurbuma atveres leņķi, pilnībā ievietojiet urbja vadotnes galu starpskrīemeļu plāksnē un pārliecinieties par pareizu trajektoriju. Ievietojiet urbja uzgali vadotnē un urbiet, līdz urbja atduris saskaras ar vadotni.
- Izņemiet urbi un urbja vadotni.
- Urbja uzgali ir marķēti ar krāsainiem gredzeniem, kas atbilst krāskodētajiem skrūvju garumiem. Tiklīdz gredzens atrodas atrodas vienā līmenī ar urbja vadotnes augšpusi, ir sasniegts atbilstošais dziļums.
- Veicot urbšanu, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Pirmās skrūves ievietošana

- Izvēlieties atbilstošo skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Piestipriniet skrūvgrieža vārpstu rokturim, pēc tam novietojiet izvēlēto skrūvi uz samontētā skrūvgrieža. Skrūvgriezis ir konstruēts tā, lai tas būtu pašnoturošs. Skrūvju noturēšanai var izmantot arī noturošo uznavu.
- Skrūvējiet skrūvi, līdz skrūves galviņa izvīrās tālāk par starpskrīemeļu plāksnes bloķēšanas mehānismu. Vizuāli pārliecinieties, ka bloķēšanas mehānisms nosedz skrūves galviņu.
- Ievietojot skrūves, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Otrās skrūves ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar otro skrūvi.

Skrūvju un stiprinājuma plāksnes pievilkšana (izvēles)

- Ja nepieciešams, izmantojiet skrūvgriezi, lai ieskrūvētu katru skrūvi uz priekšu vēl par ceturtdaļapgriezīenu vai pusapgriezīenu. Ar šo pievilkšanas darbību starpskrīemeļu plāksnes atduri tiek pievilkti pie skrīemeļu ķermeņu priekšējās virsmas un palielina implanta saķeri ar skrīemeļu ķermeņu noslēgplāksnēm.
- Pievelkot skrūves, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Skrūves fiksācija — C variants: noliektie instrumenti

- Ja skrūvju atveres ir grūti sagatavot vai skrūves ir grūti ievietot anatomijas radītu traucēkļu dēļ, var izmantot noliekto īlenu un leņķa skrūvgriezi.

Pirmās priekšurbuma atveres izveide

- Ieteicams izveidot pirmo atveri kaudāli vērstajai skrūvei.
- Nosakiet skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju. Skrūvju pareizais noliekums ir diapazonā 27°–44° kraniālā/kaudālā virzienā un 15°–29° mediālā/laterālā virzienā.
- Ievietojiet īlenu atbilstošā leņķī plāksnes pirmajā skrūves atverē un uzstiet pa to ar āmuru, līdz īlens iegulst vietā. Izņemiet īlenu, saglabājot atveres un implanta salāgojumu.
- Lietojot noliekto īlenu, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Pirmās skrūves ievietošana

- Izvēlieties atbilstošo skrūves garumu saskaņā ar pirmsoperācijas plānu un konstatējumiem operācijas laikā.
- Novietojiet izvēlēto skrūvi uz leņķa skrūvgrieža. Skrūvējiet skrūvi, līdz skrūves galviņa izvīrās tālāk par starpskrīemeļu plāksnes bloķēšanas mehānismu. Vizuāli pārliecinieties, ka bloķēšanas mehānisms nosedz skrūves galviņu.
- Ievietojot skrūves, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Otrās skrūves ievietošana

- Atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības ar otro skrūvi.

Skrūvju un stiprinājuma plāksnes pievilkšana (izvēles)

- Ja nepieciešams, izmantojiet leņķa skrūvgriezi, lai ieskrūvētu katru skrūvi uz priekšu vēl par ceturtdaļapgriezīenu vai pusapgriezīenu. Ar šo pievilkšanas darbību starpskrīemeļu plāksnes atduri tiek pievilkti pie skrīemeļu ķermeņu priekšējās virsmas un palielina implanta saķeri ar skrīemeļu ķermeņu noslēgplāksnēm.
- Pievelkot skrūves, jāizmanto ievietošanas ierīce vai implanta turētājs, lai līdz minimumam samazinātu implanta kustību.

Apsvērumi par lietošanu iepriekšēja saauguma tuvumā

- Ja ZERO-P VA implantu ir paredzēts ievietot līdzās iepriekšējam saaugumam, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu ZERO-P VA implanta un skrūvju ievietošanu tiešā saskarē ar iepriekš ievietotām ierīcēm.
- Ja nepieciešams, izņemiet tās ar iepriekš saudzēto līmeni saistītās implantēto ierīču sastāvdaļas, kas var neļaut veikt ZERO-P VA pareizu implantēšanu, ievērojot ieteiktās metodes.

## Utilizācija

Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādu implantu jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā noteiktās procedūras.

## Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com).

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Lietošanas pamācība:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)