

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Distanțier VA ZERO-P™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

# Instrucțiuni de utilizare

## Distanțier VA ZERO-P™

Cuștile ZERO-P VA sunt dispozitive de fuziune intervertebrală cervicală anterioară independente, destinate a fi introduse în spațiul discului intervertebral, pentru a asigura stabilitatea. Cușca este furnizată sub forma unui dispozitiv pre-asamblat cu o placă cervicală anterioară.

Cuștile ZERO-P VA sunt disponibile în diferite forme, dimensiuni și înălțimi. Șuruburile sunt furnizate în diferite lungimi.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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	

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) sau contactați asistența pentru clienți locală.

## Materiale

Aliaj de titan: TAN (titan – 6 % aluminiu – 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Aliaj de titan: TAV (titan – 6 % aluminiu – 4 % vanadiu) în conformitate cu ISO 5832-3

Aliaj de titan: TAV (titan – 6 % aluminiu – 4 % vanadiu) ELI (interstițial extrem de redus) în conformitate cu ASTM F136

PEEK: polietercetona, în conformitate cu ASTM F2026

Elgiloy® (40 % cobalt–20 % crom–16 % fier–15 % nichel–7 % molibden) în conformitate cu ASTM F1058

Elgiloy® este o marcă comercială înregistrată a Elgiloy Specialty Metals.

## Utilizare preconizată

Sistemul ZERO-P VA este destinat utilizării la pacienți cu aparat scheletic matur, după discectomia cervicală anterioară pentru reducerea și stabilizarea coloanei cervicale (C2–C7).

## Indicații

- Degenerescență discală (DDD)
- Stenoză spinală

## Contraindicații

- Fractură spinală
- Tumoră spinală
- Osteoporoză severă
- Infecție spinală

## Grup-țintă de pacienți

Sistemul ZERO-P VA este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul ZERO-P VA este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau a brațului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul ZERO-P VA este un dispozitiv independent pentru utilizare în cadrul fuziunii intervertebrale cervicale, conceput pentru a combina funcționalitatea unei cuști intervertebrale cervicale cu o placă cervicală anterioară, cu două șuruburi de blocare cervicale.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces, atac cerebral; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; leziune în urma retragerii; umflarea laringelui; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; răgușeală; disfagie; perforație, eroziune sau iritație esofagiană; deplasarea dispozitivului sau a materialului grefei; dislocarea materialului grefei; angulație vertebrală.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și sterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

#### Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul ZERO-P VA să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se ia în considerare în mod special pacienții cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele de implant.

Poziționarea și expunerea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Introducerea probei

- După finalizarea disectomiei, alegeți un distanțier de probă lordotic sau convex, cu o lungime și adâncime corespunzătoare. Osteofitele anterioare de la nivelul zonei chirurgicale care previn obținerea dorită a probei distanțiere, vor preveni cel mai probabil obținerea poziției dorite a implantului ZERO-P VA. Se recomandă îndepărtarea osteofitelor anterioare care cauzează interferențe, înainte de introducerea implantului.
- Pentru a reduce la minimum potențialul risc pentru pacient, se recomandă utilizarea probelor distanțier mai scurte, înainte de a utiliza probele distanțier cu înălțime mai mare și utilizarea probelor distanțier cu o dimensiune standard a amprentei, înaintea utilizării probelor distanțier cu o dimensiune mai mare a amprentei.
- Deși probele distanțier sunt prevăzute cu opritoare de adâncime, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Având segmentul complet distractat, proba distanțier trebuie să se monteze strâns între plăcile terminale.

Introducerea implantului

- Confirmați că implantul ZERO-P VA nu este plasat în contact direct cu componentele implantate asociate cu nivelul fuzionat anterior.
- Dacă implantul ZERO-P VA rămâne în contact direct cu componentele asociate cu nivelul fuzionat anterior, poate fi plasată o sarcină excesivă asupra implantului ZERO-P VA, având ca rezultat o posibilă defecțiune sau migrarea postoperatorie a implantului, având ca rezultat vătămarea pacientului.
- Plasarea unui implant ZERO-P VA adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri, poate avea ca rezultat o sarcină excesivă asupra șuruburilor.
- Trebuie avută în vedere fixarea posterioară suplimentară în cazurile în care implantul ZERO-P VA este plasat adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală și componentele implantate rămase, asociate cu nivelul fuzionat anterior, cu ajutorul imagisticii intraoperatorii. Cușca PEEK este prevăzută cu un singur marcaj radioopac, încorporat în implant, pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Fixarea șurubului

- În funcție de combinația de implanturi selectată, de lungimea șuruburilor și de traiectoria utilizată, șuruburile se pot extinde dincolo de marginea posterioară a implantului.
- În cazul în care componentele adiacente previn implantarea ambelor șuruburi ale dispozitivului ZERO-P VA, trebuie utilizat un dispozitiv diferit, deoarece poate fi plasată o sarcină excesivă asupra implantului, având ca rezultat o posibilă defecțiune sau migrare postoperatorie a implantului, ducând la vătămarea pacientului.
- Dacă vreun șurub nu poate fi introdus într-o traiectorie corectă sau blocat în placa intervertebrală, trebuie utilizat un alt dispozitiv pentru a evita riscul de retragere a șurubului.
- Trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția vârfului burghiuului.
- Atunci când găuriți, asigurați-vă că găuriți pe axă, în aceeași traiectorie cu ghidul burghiuului.
- Aplicarea sarcinilor laterale și/sau abaterea de la axă în timpul găuririi, poate avea ca rezultat ruperea sau deteriorarea instrumentelor care ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Când este utilizată șurubelnița în locul burghiuului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția șurubelniței.

- Nu utilizați șurubelnița fără manșon; poate cauza vătămarea pacientului.
- În timpul introducerii șurubului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie, pentru a verifica poziția șurubului și pentru a verifica dacă șurubul respectă traiectoria orificiului incipient creat de șurubelnița sau de burghiu.
- Nu continuați să avansați niciun șurub după ce șuruburile plăcii intervertebrale sunt rămase pe suprafața anterioară a corpurilor vertebrale și nu avansați niciun șurub mai mult de ½ rotații în timpul strângerii.
- Strângerea excesivă poate jupui osul și compromite fixarea implantului în corpurile vertebrale.

Îndepărtarea implantului

- În timpul îndepărtării șurubului, dacă tija internă nu este angajată complet sau manșonul extern nu este așezat complet înainte de încercarea etapelor tehnice ulterioare de îndepărtare a șurubului, poate avea loc ruperea șurubelniței și ar putea vătăma pacientul.
- Șurubelnița pentru îndepărtare trebuie utilizată doar la îndepărtarea șuruburilor; utilizarea șurubelniței de îndepărtare pentru introducerea șuruburilor poate duce la ruperea șurubelniței și/sau a implantului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

#### Combinație de dispozitive medicale

Următoarea opțiune de șuruburi este disponibilă pentru utilizare împreună cu cuștile ZERO-P VA.

- Șurub pentru coloana cervicală (Ø 3,7 mm)

Cușcă ZERO-P VA și șuruburile sunt aplicate utilizând instrumentele ZERO-P VA asociate.

03.617.900	Șurubelniță Stardrive®, T8, autosustineră, în unghi, cu manșon
03.617.902	Ax de șurubelniță Stardrive®, T8, autosustineră
03.617.905	Ax pentru șurubelniță în unghi, cu cuplare rapidă
03.617.912	Cap burghiu Ø 2,0 mm, adâncime găurire 12 mm, 3 caneluri, pentru cuplare rapidă
03.617.914	Cap burghiu Ø 2,0 mm, adâncime găurire 14 mm, 3 caneluri, pentru cuplare rapidă
03.617.916	Cap burghiu Ø 2,0 mm, adâncime găurire 16 mm, 3 caneluri, pentru cuplare rapidă
03.617.940	Mâner cu cuplare rapidă mare
03.617.981	Impactor, plat
03.647.750	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 10 mm
03.647.751	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 11 mm
03.647.752	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 12 mm
03.647.755	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 5 mm
03.647.756	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 6 mm
03.647.757	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 7 mm
03.647.758	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 8 mm
03.647.759	Distanțiator de probă Zero-P VA, lordozic, înălțime 9 mm
03.647.760	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 10 mm
03.647.761	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 11 mm
03.647.762	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 12 mm
03.647.765	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 5 mm
03.647.766	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 6 mm
03.647.767	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 7 mm
03.647.768	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 8 mm
03.647.769	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, lordozic, înălțime 9 mm
03.647.780	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 10 mm
03.647.781	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 11 mm
03.647.782	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 12 mm
03.647.785	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 5 mm
03.647.786	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 6 mm
03.647.787	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 7 mm
03.647.788	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 8 mm
03.647.789	Distanțiator de probă Zero-P VA, convex, înălțime 9 mm
03.647.790	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 10 mm
03.647.791	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 11 mm
03.647.792	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 12 mm
03.647.795	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 5 mm
03.647.796	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 6 mm
03.647.797	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 7 mm
03.647.798	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 8 mm
03.647.799	Distanțiator de probă Zero-P VA, mare, convex, înălțime 9 mm
03.647.901	Manșon de susținere pentru șuruburi pentru Nr. 03.617.902
03.647.903	Mâner, mic, cu cuplare rapidă
03.647.962	Ghidaj burghiu cu mâner
03.647.963	Dispozitiv introducere pentru Zero-P VA
03.647.970	Impactor os spongios
03.647.971	Șurubelniță îndepărtare șuruburi

03.647.980	Suport implant pentru Zero-P VA
03.647.982	Impactor cu vârf sferic pentru Zero-P VA
03.647.984	Bloc de compactare pentru Zero-P VA
03.647.985	Lamă îndepărtare șuruburi
03.647.990	Țepușă Ø 2,5 mm, cu manșon
03.647.993	Țepușă Ø 2,5 mm, în unghi
03.820.113	Ciocan

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului ZERO-P VA nu prezintă probleme de rezonanță magnetică (RM) în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul ZERO-P VA va genera o creștere a temperaturii de maximum 4,0 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RM cu ajutorul unui scanner RM 1,5 Tesla 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului ZERO-P VA.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

### Îndepărtarea implantului

Implantul ZERO-P VA este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Se recomandă următoarea tehnică în cazul în care este necesară îndepărtarea unui implant ZERO-P VA.

Îndepărtarea șurubului

- Angajați vârful lamei de îndepărtare a șuruburilor cu mecanismul de blocare al plăcii corespunzătoare șurubului care urmează a fi îndepărtat.
- Atașați mânerul la tija șurubelniței și angajați șurubelnița asamblată în primul șurub care urmează a fi îndepărtat.
- În timp ce apăsați mecanismul de blocare înspre linia mediană folosind lama de îndepărtare, rotiți șurubelnița asamblată în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.
- Repetați această etapă pentru celălalt șurub.

Tehnică alternativă: Îndepărtarea șurubului

- Angajați vârful șurubelniței de îndepărtare în fanta pentru șurubelnița a primului șurub care urmează a fi îndepărtat.
- Rotiți mânerul superior al șurubelniței de îndepărtare în sens antiorar, pentru a angaja complet tija interioară în șurub.
- Coborâți manșonul extern al șurubelniței de îndepărtare, rotind în sens antiorar până când manșonul retrace mecanismul de blocare în placa intervertebrală.
- În final, rotiți secțiunea mijlocie în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul. Repetați această etapă pentru cel de-al doilea șurub.

Extrageți implantul

- Odată ce șuruburile sunt îndepărtate, scoateți implantul ZERO-P VA folosind dispozitivul de introducere.
- Angajați dispozitivul de introducere în implant, aliniind mai întâi canelurile retrase localizate median pe fața anterioară a implantului, cu filele cu gheare ale vârfului dispozitivului.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

### Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea pacientului, expunerea și disectomia

- Utilizând acordul chirurgical standard, expuneți corpurile vertebrale care trebuie fuzionate. Pregătiți zona de fuziune urmând tehnica adecvată pentru indicațiile date.

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Asigurați-vă de faptul că gâtul pacientului este într-o poziție sagitală neutră și este susținut de o pernă. Atunci când tratați C6-C7, asigurați-vă că umerii nu limitează monitorizarea radiografică. Pentru toate cazurile, ambele vertebre trebuie să fie complet vizibile pe imagistica radiografică.

Accesul

- Localizați nivelul de funcționare corect folosind imagistica radiografică.
- Expuneți discul intervertebral și corpurile vertebrale adiacente printr-un abord anterior standard al coloanei cervicale.

Disectomie

- Pregătiți zona de fuziune urmând tehnica adecvată pentru indicațiile date.
- Efectuați distracția segmentară.
- Distracția segmentului este esențială pentru restabilirea înălțimii discului și pentru asigurarea accesului la spațiul intervertebral.

Introducerea implantului

Determinați implantul adecvat

- Selectarea distanțierului de probă depinde de înălțimea și adâncimea spațiului intervertebral, tehnica de pregătire și anatomia pacientului. Alegeți un distanțier de probă lordotic sau convex, cu o lungime și adâncime corespunzătoare.
- Orientați suportul în țintirea cranială/caudală corectă și introduceți cu atenție implantul de probă în spațiul discal.
- Ciocanul poate fi utilizat pentru a facilita introducerea și/sau scoaterea distanțierului de probă.
- Distanțierul de probă au opritoare de adâncime care corespund opritoarelor de adâncime ale implantului ZERO-P VA.
- Distanțierul de probă sunt codificate în culori după formă. Înălțimea distanțierului pentru probă este cu 0,8 mm mai mică decât cea a implantului corespunzător pentru a ține cont de penetrarea dinților în plăcile vertebrale.
- Distanțierul de probă nu sunt pentru implantare și trebuie să fie îndepărtate înainte de introducerea implantului ZERO-P VA.

Compactați implantul cu material de grefă osoasă

- Se recomandă încărcarea implantului ZERO-P VA cu material de grefă osoasă.
- Plasați implantul ZERO-P VA în blocul de umplere.
- Utilizați impactorul pentru os spongios pentru a compacta ferm materialul de grefă osoasă în cavitatea implantului.
- Pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale, este important să umpleți implantul până când materialul de grefă osoasă iese din lumenul din cușcă.
- Impactorul de os și blocul de ambalare pot fi utilizate numai cu amprente de dimensiune standard ale ZERO-P VA.

Introducerea implantului

- Utilizați dispozitivul de introducere sau mânerul implantului pentru a introduce implantul în spațiul vertebral.

Introducerea implantului folosind dispozitivul de introducere

- Angajați dispozitivul de introducere în implant, aliniind canelurile retrase localizate median pe fața anterioară a implantului, cu filele cu gheare ale vârfului dispozitivului. Strângeți mânerul dispozitivului de introducere pentru a fixa implantul; piulița cu cap striat de pe dispozitivul de introducere poate fi avansată în sens orar pentru fixarea implantului pe dispozitivul de introducere.
- Introduceți cu atenție implantul în segmentul distractat. Avansați implantul până când implantul nu se mai sprijină pe suprafața anterioară a corpului vertebral. Implantul trebuie să se potrivească strâns între plăcile terminale.
- Dacă este necesar, partea superioară a dispozitivului de introducere poate fi cartografiată cu ciocanul pentru a avansa implantul în spațiul discului. Dacă a fost aplicată distracția, eliberați distracția, lăsând dispozitivul de introducere atașat la implant.

Introducerile implantului utilizând suportul implantului

- Alternativ, implantul poate fi introdus cu atenție în spațiul dintre discuri cu suportul implantului tip pensă. Atașați suportul de implant la implant prin alinierea canelurilor încastrate situate pe linia mediană a feței anterioare a implantului cu capetele suportului de implant. Odată ce implantul este introdus parțial în spațiul discal, implantul poate fi avansat utilizând impactorul plat și/sau impactoarele cu vârf sferic.
- Placa intervertebrală ZERO-P VA este marcată cu o săgeată pentru a indica orientarea implantului. La introducerea implantului ZERO-P VA, săgeata trebuie să fie îndreptată spre corpul vertebral cranian după introducere.

#### Fixarea șurubului

- Implantul ZERO-P VA este destinat numai implantării cu două șuruburi ZERO-P VA, formând o structură de fuziune intervertebrală independentă. Prin design, implantul ZERO-P VA permite introducerea șuruburilor ZERO-P VA într-un interval de traiectorii acceptabile.
- Se recomandă utilizarea unui perforator sau a unui burghiu pentru a pregăti orificiile pentru șuruburi; aceste instrumente sunt proiectate pentru a facilita amplasarea ulterioară a șuruburilor la traiectoria dorită.
- Traiectoria șurubului obținută în timpul introducerii șurubului va duce la o penetrare variată a șurubului în corpurile vertebrale.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea A: Perforator și șuruburi autoforante

- O tehnică recomandată de fixare a șuruburilor este aceea de a crea orificii pilot și apoi de a introduce șuruburi autoforante.

#### Creați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru șurubul orientat caudal.
- Stabiliți punctul de intrare și traiectoria primului șurub. Angulațiile corecte ale șuruburilor sunt cuprinse între 27°-44° cranian/caudal și 15°-29° medial/lateral.
- Introduceți perforatorul în primul orificiu pentru șuruburi din placa intervertebrală. Pentru a asigura unghiul adecvat al orificiului pilot, așezați complet vârful manșonului exterior al perforatorului în placa intervertebrală. Pentru a așeza complet manșonul extern al perforatorului trebuie să împingeți și să țineți manșonul în același timp.
- Odată ce manșonul este așezat complet și traiectoria corectă este confirmată, împingeți în jos mânerul cu sferă al perforatorului în timp ce răsuciți simultan mânerul pentru a face să avanseze perforatorul. Îndepărtați perforatorul în timp ce mențineți alinierea orificiului și a implantului.
- La utilizarea perforatorului, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.
- Vârful perforatorului se potrivește în orificiul pentru șuruburi al plăcii intervertebrale pentru a genera unghiul corect.
- Tija superioară a perforatorului, în apropierea mânerului perforatorului, este marcat cu două inele negre. Când avansați perforatorul, s-a atins adâncimea corespunzătoare atunci când capătul manșonului exterior cade între cele două inele negre.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu planul preoperatoriu și cu constatările intraoperatorii.
- Atașați tija șurubelniței la mâner, apoi încărcați șurubul selectat în dispozitivul de acționare asamblat. Șurubelnița este concepută cu autosusținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Avansați șurubul până când capul șurubului trece dincolo de funcția de blocare a plăcii intervertebrale. Confirmați vizual că funcția de blocare acoperă capul șurubului.
- La introducerea șurubului, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Introduceți al doilea șurub

- Repetați pașii precedenți pentru cel de-al doilea șurub.

#### Strângeți șuruburile și placa de compactare (opțional)

- Dacă este necesar, utilizați șurubelnița pentru a avansa fiecare șurub încă ¼-½ de tură. Acest pas de strângere blochează opritorul plăcii intervertebrale pe suprafața anterioară a corpurilor vertebrale și mărește poziția implantului pe plăcile terminale ale corpului vertebral.
- La strângerea șuruburilor, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea B: Ghidaj pentru burghiu

- Alternativ, folosiți un ghidaj pentru burghiu și perforați pentru a crea un orificiu pilot. Apoi introduceți șuruburile.

#### Perforați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru șurubul orientat caudal.
- Stabiliți punctul de intrare și traiectoria primului șurub. Angulațiile corecte ale șuruburilor sunt cuprinse între 27°-44° cranian/caudal și 15°-29° medial/lateral.
- Selectați un burghiu de lungime corespunzătoare și asamblați burghiul la mâner.
- Introduceți ghidajul burghiului în primul orificiu pentru șuruburi din placa intervertebrală. Pentru a asigura unghiul adecvat al orificiului pilot, așezați complet vârful ghidajului de burghiu în placa intervertebrală și confirmați traiectoria corectă. Introduceți burghiul în ghidaj și găuriți până când opritorul burghiului intră în contact cu ghidajul.
- Scoateți burghiul și ghidajul pentru burghiu.
- Burghiile sunt marcate cu un inel colorat care corespunde lungimilor șuruburilor codificate prin culoare. Când inelul este la același nivel cu partea superioară a ghidajului de burghiu, s-a atins adâncimea adecvată.
- La perforare, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu planul preoperatoriu și cu constatările intraoperatorii.
- Atașați tija șurubelniței la mâner, apoi încărcați șurubul selectat în dispozitivul de acționare asamblat. Șurubelnița este concepută cu autosusținere. Ca alternativă, poate fi utilizat și manșonul de susținere pentru reținerea șuruburilor.
- Avansați șurubul până când capul șurubului trece dincolo de funcția de blocare a plăcii intervertebrale. Confirmați vizual că funcția de blocare acoperă capul șurubului.

- La introducerea șurubului, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Introduceți al doilea șurub

- Repetați pașii precedenți pentru cel de-al doilea șurub.

#### Strângeți șuruburile și placa de compactare (opțional)

- Dacă este necesar, utilizați șurubelnița pentru a avansa fiecare șurub încă ¼-½ de tură. Acest pas de strângere blochează opritorul plăcii intervertebrale pe suprafața anterioară a corpurilor vertebrale și mărește poziția implantului pe plăcile terminale ale corpului vertebral.
- La strângerea șuruburilor, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Fixarea șuruburilor – Opțiunea C: Instrumente unghiulare

- În cazul în care orificiile pentru șuruburi sunt dificil de pregătit sau șuruburile sunt dificil de introdus din cauza interferențelor anatomice, se pot utiliza un perforator înclinat și o șurubelniță înclinată.

#### Creați primul orificiu pilot

- Se recomandă crearea primului orificiu pentru șurubul orientat caudal.
- Stabiliți punctul de intrare și traiectoria șurubului. Angulațiile corecte ale șuruburilor sunt cuprinse între 27°-44° cranian/caudal și 15°-29° medial/lateral.
- Introduceți perforatorul la unghiul adecvat în primul orificiu pentru șurub al plăcii și loviți cu ciocanul până când perforatorul este așezat. Îndepărtați perforatorul în timp ce mențineți alinierea orificiului și a implantului.
- La utilizarea perforatorului înclinat, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Introduceți primul șurub

- Selectați lungimea de șurub adecvată în conformitate cu planul preoperatoriu și cu constatările intraoperatorii.
- Încărcați șurubul selectat în șurubelnița înclinată. Avansați șurubul până când capul șurubului trece dincolo de funcția de blocare a plăcii intervertebrale. Confirmați vizual că funcția de blocare acoperă capul șurubului.
- La introducerea șurubului, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Introduceți al doilea șurub

- Repetați pașii precedenți pentru cel de-al doilea șurub.

#### Strângeți șuruburile și placa de compactare (opțional)

- Dacă este necesar, utilizați șurubelnița înclinată pentru a avansa fiecare șurub încă ¼-½ de tură. Acest pas de strângere blochează opritorul plăcii intervertebrale pe suprafața anterioară a corpurilor vertebrale și mărește poziția implantului pe plăcile terminale ale corpului vertebral.
- La strângerea șuruburilor, dispozitivul de introducere sau suportul implantului trebuie utilizate pentru a minimiza mișcarea implantului.

#### Considerații privind utilizarea în vecinătatea fuziunii anterioare

- Dacă este destinat unui implant ZERO-P VA să fie plasat adiacent față de o fuziune anterioară, trebuie să se aibă grijă să se evite amplasarea implantului ZERO-P VA și a șuruburilor în contact direct cu componentele plasate anterior.
- După cum este necesar, scoateți componentele hardware-ului implantat asociate cu nivelul fuzionat anterior care poate împiedica implantarea corectă a dispozitivului ZERO-P VA conform tehnicilor recomandate.

#### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/ materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

#### Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: [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)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)