
Gebrauchsanweisung ZERO-P® „Standalone“ Implantat

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

ZERO-P® „Standalone“ Implantat

ZERO-P ist ein System für anteriore Halswirbelkörperperfusion (ACIF). ZERO-P Cages sind in verschiedenen Größen, Höhen und Abwinkelungen erhältlich. Es stehen Schrauben in verschiedenen Längen zur Verfügung.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titan-Legierung: TAV ELI (Titan – 6 % Aluminium – 4 % Vanadium (extra niedriges Interstitial) gemäß ASTM F 136

Verwendungszweck

Das ZERO-P System ist für die Implantation bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett nach anteriorer zervikaler Diskektomie zur Reposition und Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2–C7) vorgesehen.

Indikationen

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spinale Stenose

Kontraindikationen

- Frakturen der Wirbelsäule
- Spinale Tumoren
- Schwere Osteoporose
- Infektionen der Wirbelsäule

Patientenzielgruppe

Das ZERO-P System ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das ZERO-P System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt dem/den Bewegungssegment(en) nach Entfernung der Bandscheiben als Ergänzung zur Fusion Stabilität, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beiträgt, die durch die degenerative Erkrankung der Wirbelsäule verursacht wurden.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ZERO-P System ist ein Einzel-Implantat (Standalone) zur Verwendung bei der Halswirbelkörperperfusion, das darauf ausgelegt ist, die Funktion eines Halswirbelkörper-Cage mit einer anterioren Halswirbelplatte mit vier Halswirbel-Verriegelungsschrauben zu kombinieren.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder dauerhaft), komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Dysphagie, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen, Bandscheiben, Organen oder anderen Weichgeweben, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, ösophageale Perforation, Erosion oder Reizung, Dislokation des Produkts oder Transplantats, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des ZERO-P gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ZERO-P Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

- Patientenlagerung und Darstellung
- Den Patienten in Rückenlage auf einen strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Vorsicht beim Positionieren der Retraktoren, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

- Einbringen der Probekomponenten
- Nach Abschluss der Diskektomie ein paralleles, keilförmiges oder gewölbtes Probeimplantat der geeigneten Höhe und Tiefe auswählen. Die Probeimplantate haben keinen Tiefenanschlag, daher sollten sie unter Bildverstärkerkontrolle eingebracht werden. Bei vollständig distrahierendem Segment muss das Probeimplantat eng zwischen den Endplatten sitzen. Grundfläche (Größe) und Höhe des Implantats entsprechend der individuellen Patienten-anatomie auswählen; andernfalls besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- Um das potenzielle Verletzungsrisiko für den Patienten zu minimieren, empfiehlt es sich, vor der Verwendung der höheren Probeimplantate zunächst Probeimplantate geringerer Höhe und vor der Verwendung der großen Probeimplantate die Probeimplantate in Standardgröße zu verwenden.

- Einbringen des Implantats
- Die Positionierung eines ZERO-P Implantats neben einer früheren multisegmentalen Fusion kann zu einer erhöhten Belastung auf den Schrauben führen.
- In den Fällen, in denen ZERO-P neben einer früheren multisegmentalen Fusion positioniert wird, sollte eine zusätzliche posteriore Stabilisierung erwogen werden.
- ZERO-P Implantate mit gewölbtem Sagittalprofil nicht so ausrichten, dass die medialen Schrauben nach kranial weisen.
- Bei Ausrichtung von Implantaten mit gewölbtem Sagittalprofil mit nach kranial weisenden medialen Schrauben ist die ordnungsgemäße Positionierung des Implantats zwischen den Wirbelkörpern möglicherweise nicht gewährleistet.
- Mit Hilfe des Zielgeräts oder Implantalthalters das Implantat in den Bandscheiben-zwischenraum einbringen. Zielgerät und Implantalthalter haben keinen Tiefenanschlag, daher sollten sie unter Bildverstärkerkontrolle eingebracht werden.
- Nachdem das Implantat eingebracht ist, intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern und den verbleibenden Hardwarekomponenten der früheren Fusion in AP- und lateraler Ansicht mittels Bildverstärker überprüfen. Ein einzelner, im PEEK Cage eingebrachter, posteriorer röntgendichter Marker ermöglicht die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition.
- Bestätigen, dass das ZERO-P Implantat nicht in direkten Kontakt mit der existierenden Fusionshardware der Nachbarsegmente kommt.
- Berühren sich ZERO-P Implantat und diese Fusionshardware, kann dies zu einer erhöhten Belastung des ZERO-P Implantats führen und in der Folge kann es zu postoperativem Implantatversagen mit potenzieller Verletzungsgefahr für den Patienten kommen.

- Schraubenfixation
- Vor dem Bohren eines Schraubenlochs intraoperativ die Bohrerposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Verhindert die Fusionshardware der benachbarten Segmente das Einbringen aller vier Schrauben, sollte ein anderes Implantat verwendet werden, da es andernfalls zu einer erhöhten Belastung der Schrauben und in der Folge zu postoperativem Implantatversagen mit potenzieller Verletzungsgefahr für den Patienten kommen kann.
- Kann eine Schraube nicht im korrekten Winkel eingebracht oder in der Platte verriegelt werden, sollte ein anderes Implantat verwendet werden, um das mögliche Risiko auszuschließen, dass die Schraube ausreißt oder versagt.
- Wenn anstatt des Bohrers die Ahle verwendet wird, intraoperativ die Position der Ahle unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Darauf achten, dass die Ahle das Implantat in Relation zum Wirbelkörper nicht bewegt.
- Bei besonders hartem Knochen wird empfohlen, zu bohren, um eine Bewegung des Implantats zu minimieren.
- Bei Verwendung des Spiralbohrers in Kombination mit dem Zielgerät darauf achten, dass nur axialer Druck auf den Spiralbohrer ausgeübt wird. Werden Biegekräfte ausgeübt, während die Spitze des Spiralbohrers im Zielgerät sitzt, kann der Spiralbohrer brechen.
- Wird bei Verwendung des Schraubenziehers kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen und es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- Während der Schraubeneinbringung intraoperativ die Schraubenposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Schrauben erst anziehen, wenn alle Schrauben eingebracht sind.

- Implantatentfernung
- Das Lösen der Schrauben mit dem Drehmomentbegrenzergriff kann den Drehmomentbegrenzergriff beschädigen. Daher beim Lösen der Schrauben stets den Standardgriff verwenden.
- Beim Entfernen der Schraube mit einer konischen Extraktionsschraube führt das Anbohren des Schraubenantriebs mit dem 2,0-mm-Spiralbohrer zu Metallspänen. Es empfiehlt sich, die Metallspäne mit Spülung und Absaugung aus der Wunde zu entfernen.
- Die konische Extraktionsschraube nicht mit einem maschinellen Antrieb verwenden.
- Bei Verwendung eines maschinellen Antriebs kann der Schraubenantrieb und/oder die konische Extraktionsschraube beschädigt werden, so dass eine anschließende Entfernung der Schraube nicht möglich ist.
- Die konische Extraktionsschraube nicht mit dem Drehmomentbegrenzer verwenden, da sich die Schrauben auf diese Weise nicht entfernen lassen und außerdem die Instrumente beschädigt werden könnten.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Kombination von Medizinprodukten

Der ZERO-P Cage (mit vormontierter Platte) und die Schrauben werden mit den zugehörigen ZERO-P Instrumenten montiert. Die folgende Schraubenoption steht für die Verwendung mit den Platten zur Verfügung.

- HWS-Verriegelungsschrauben (Ø 3,0 mm)

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

- In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ZERO-P Systems MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
 - Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
 - Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
 - Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ZERO-P Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,1 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des ZERO-P Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Behandlung vor der Verwendung der Vorrichtung

Steriles Medizinprodukt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes-Produkte, die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Beim Entfernen eines ZERO-P Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Schraube unter Verwendung des Schraubenziehers entfernen
- Den Griff an den Schraubenziehereinsatz montieren und den Schraubenzieher in den Antrieb der zu entfernenden Schraube einsetzen.
- Den Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube im ZERO-P Implantat zu entriegeln. Den Schraubenzieher weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die entriegelte Schraube aus dem Implantat zu schrauben.

Hinweis: Müssen mehrere Schrauben entfernt werden, empfiehlt es sich, zunächst alle Schrauben zu entriegeln und anschließend die Schrauben aus dem Implantat herauszuschrauben. Dadurch wird gewährleistet, dass das Implantat bis zum endgültigen Entfernen der Schrauben ordnungsgemäß gesichert ist.

- Schraube unter Verwendung der konischen Extraktionsschraube entfernen
- Wenn der Schraubenzieher nicht ordnungsgemäß in den Antrieb der Schraube eingesetzt werden kann oder wenn der Antrieb der Schraube beschädigt ist, kann die konische Extraktionsschraube verwendet werden, um die Schraube zu entriegeln und zu entfernen.
- Mit dem 2,0-mm-Spiralbohrer zunächst den Schraubenantrieb vorbereiten. Den maschinellen Antrieb auf volle Geschwindigkeit schalten und den Spiralbohrer in einer Linie mit der Schraubenachse in den Antrieb des Schraubenkopfes einbringen, um den Antrieb etwas vorzubohren.
- Anschließend den Spiralbohrer verschieben, bis der Anschlag des Spiralbohrers auf den Schraubenkopf trifft. Dies begünstigt die tiefe Verankerung der konischen Extraktionsschraube im Antrieb der Schraube.
- Die konische Extraktionsschraube an den Griff mit Schnellkupplung anbringen.
- Die Spitze der konischen Extraktionsschraube an der Schraubenachse ausrichten und in den Antrieb der Schraube einbringen.
- Die Extraktionsschraube gegen den Uhrzeigersinn in den Antrieb schrauben, bis sie greift. Weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entfernen.

Hinweis: Die konische Extraktionsschraube ist ein Einmalartikel.

- Implantat entfernen
- Nachdem alle Schrauben entfernt wurden, kann das ZERO-P Implantat mit dem Zielgerät entfernt werden.
- Um das Zielgerät am Implantat zu befestigen, die Schraubenlöcher des Implantats mit den Positionierfortsätzen des Zielgeräts ausrichten und das Zielgerät expandieren.
- Nachdem das ZERO-P Implantat sicher am Zielgerät befestigt wurde, das Implantat vorsichtig entfernen.

Hinweis: Um das Entfernen des Implantats zu erleichtern, empfiehlt sich eine Distraction des Bandscheibenraums.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Klinische Aufbereitung der Vorrichtung

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Vorrichtungen, Instrumentenbehältern und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.



0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com