
Istruzioni per l'uso ZEROP® Impianto stand-alone

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sia sterili che non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» apposto al codice dell'articolo per i prodotti sterili.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

ZERO-P® Impianto stand-alone

ZERO-P è un dispositivo per fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF). Le gabbie ZERO-P sono disponibili in diverse misure, altezze e angolazioni. Le viti sono disponibili in lunghezze diverse.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Lega in titanio: TAV ELI (titanio-6% alluminio-4% vanadio (interstiziale molto basso)) secondo la norma ASTM F 136

Uso previsto

Il sistema ZERO-P è previsto per l'uso in pazienti scheletricamente maturi dopo discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione del rachide cervicale (C2-C7).

Indicazioni

- Discopatia degenerativa (DDD)
- Stenosi spinale

Controindicazioni

- Frattura spinale
- Tumori spinali
- Osteoporosi grave
- Infezione spinale

Gruppo di pazienti target

Il sistema ZERO-P è indicato per l'uso nei pazienti scheletricamente maturi. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatore previsto

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando il sistema ZERO-P viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il dispositivo fornisce la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allievi il dolore al collo e/o alle braccia causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (al momento dell'attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema ZERO-P è un dispositivo stand-alone per l'uso nella fusione intersomatica cervicale, progettato per combinare la funzionalità di una gabbia intersomatica cervicale con una placca cervicale anteriore con quattro viti di bloccaggio cervicali.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, gonfiore, guarigione o cicatrizzazione anomala della ferita, ossificazione eterotopica, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, paralisi (temporanea o permanente), sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, disfagia, consolidamento errato, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, perforazione esofagea, erosione o irritazione, spostamento del dispositivo o del materiale di innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il prodotto ZERO-P sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono creare rischio di contaminazione per esempio a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto ZERO-P venga eseguito solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Posizionamento del paziente ed esposizione

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Inserimento della prova

- Dopo aver completato la discectomia, scegliere un impianto di prova parallelo, lordotico o convesso di altezza e profondità adeguate. Gli impianti di prova hanno un limitatore di profondità; usare un intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento. Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi alla perfezione tra i piatti vertebrali.

Scegliere un impianto con impronta e misura adeguate che possa adattarsi alla conformazione anatomica del paziente; l'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lesioni al paziente.

- Per ridurre al minimo un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova più bassi prima di usare quelli più alti e di usare impianti di prova con impronta standard prima di usare quelli con impronta più grande.

Inserimento dell'impianto

- Il posizionamento di ZERO-P vicino ad una fusione multilivello pregressa può causare un aumento del carico sulle viti.
- Nei casi in cui ZERO-P viene sistemato in posizione adiacente a una precedente fusione multilivello, si deve prendere in considerazione un'altra fissazione posteriore supplementare.
- Non orientare gli impianti ZERO-P con profilo sagittale convesso con le viti mediali rivolte in direzione craniale.
- L'orientamento degli impianti con profilo sagittale convesso con le viti mediali rivolte in direzione craniale può impedire l'alloggiamento idoneo dell'impianto fra i corpi vertebrali.
- Usare la guida o il portaimpianti per introdurre l'impianto nello spazio discale. La guida e il portaimpianti non hanno un limitatore di profondità, pertanto è necessario usare un intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Una volta che l'impianto è stato inserito, verificare la posizione finale dell'impianto relativamente ai corpi vertebrali in visualizzazione anteroposteriore (AP) e laterale, e dell'impianto restante associato al livello fuso in precedenza eseguendo una procedura di imaging intraoperatoria. La gabbia PEEK ha incorporato nell'impianto un singolo marker radiopaco posteriore che consente una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.
- Verificare che l'impianto ZERO-P non sia posizionato a diretto contatto con un eventuale dispositivo già impiantato associato con il livello fuso in precedenza.
- Se l'impianto ZERO-P rimane a diretto contatto con il dispositivo associato al livello fuso in precedenza, potrebbe essere generato un eccessivo carico sull'impianto ZERO-P, in grado di provocare un potenziale malfunzionamento postoperatorio del dispositivo, con possibili rischi per il paziente.

Fissazione con viti

- Prima di eseguire un foro, verificare la posizione della punta elicoidale mediante imaging intraoperatorio.
- Se il dispositivo adiacente impedisce l'impianto di tutte e quattro le viti, utilizzare un dispositivo diverso per evitare un carico eccessivo sulle viti, che potrebbe causare un malfunzionamento postoperatorio del dispositivo, aumentando i possibili rischi per il paziente.
- Se non è possibile inserire una delle viti nella traiettoria giusta o bloccarla alla placca, deve essere usato un dispositivo diverso per evitare un possibile rischio di espulsione delle viti o il fallimento di queste.
- Quando viene usata una lesina invece di una punta, verificare la posizione della lesina mediante imaging intraoperatorio.
- Prestare attenzione affinché la lesina non sposti l'impianto rispetto al corpo vertebrale. Per l'osso particolarmente duro, si consiglia di eseguire la foratura per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.
- Quando si usa la punta elicoidale in combinazione con la guida fare attenzione ad applicare solo forze assiali sulla punta elicoidale. Quando la punta elicoidale è innestata nella guida, se si applicano forze in flessione la punta elicoidale potrebbe rompersi.
- Mentre si usa il cacciavite, se non si usa il limitatore di coppia, il cacciavite potrebbe rompersi e causare potenziali lesioni al paziente.
- Durante l'inserimento della vite, verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.
- Serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

Rimozione dell'impianto

- L'allentamento della vite con l'impugnatura dinamometrica può danneggiare quest'ultima. Usare sempre l'impugnatura standard per allentare le viti.
- Durante la rimozione della vite tramite una vite d'estrazione conica, la trapanatura nell'incisione della vite con la punta elicoidale da 2,0 mm produrrà residui metallici. Si raccomanda di usare aspirazione e irrigazione per eliminare i residui dalla ferita.
- Non usare la vite d'estrazione conica con strumenti a motore.
- L'uso della vite d'estrazione conica con strumenti a motore, potrebbe danneggiare l'incisione della vite e/o la vite di estrazione, rendendo impossibile la successiva rimozione.
- Non usare la vite d'estrazione conica con il limitatore di coppia, in quanto questo impedirebbe la rimozione delle viti e potrebbe danneggiare gli strumenti.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

La gabbia ZERO-P (con placca premontata) e le viti vengono applicate utilizzando lo strumentario ZERO-P associato. La seguente opzione di vite è disponibile per l'uso con la gabbia.

- Vite cervicale di bloccaggio per colonna vertebrale (Ø 3,0 mm)

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema ZERO-P sono a compatibilità RM condizionata.

Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) massimo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ZERO-P produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,1 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo ZERO-P.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell'impianto

Per rimuovere un impianto ZERO-P, si consiglia la seguente tecnica.

Rimuovere le viti con il cacciavite

- Collegare l'impugnatura all'asta del cacciavite e inserire il cacciavite montato nell'incisione della prima vite da estrarre.
- Ruotare il cacciavite in senso antiorario per allentare la vite dall'impianto ZERO-P. Continuare a ruotare il cacciavite in senso antiorario per rimuovere la vite allentata dall'impianto.

Nota: se è necessario rimuovere più viti, si raccomanda di allentare tutte le viti prima di rimuovere la prima vite dall'impianto. Allentare tutte le viti prima di rimuovere la prima vite aiuta a garantire che l'impianto sia adeguatamente fissato durante la rimozione finale delle viti.

Rimuovere la vite con la vite d'estrazione conica

- Se non fosse possibile innestare correttamente il cacciavite nell'incisione della vite per allentarla, o in caso di incisione danneggiata, è possibile usare la vite d'estrazione conica per rimuovere la vite.
- Usare prima la punta elicoidale da 2,0 mm per preparare l'incisione della vite. Applicando una forza completa e in asse con la vite, inserire la punta elicoidale nella testa della vite per preforare leggermente l'incisione della vite.
- Far avanzare la punta elicoidale fino a che l'arresto della punta elicoidale non tocchi la parte superiore della vite. Ciò semplifica l'ancoraggio più profondo della vite d'estrazione conica nell'incisione della vite.
- Collegare la vite d'estrazione conica all'impugnatura con innesto rapido.
- Inserire la punta della vite d'estrazione conica nell'incisione della vite in asse con la vite.
- Ruotare in senso antiorario fino a che la vite d'estrazione non si innesta nell'incisione della vite. Continuare a ruotare in senso antiorario per rimuovere la vite.

Nota: la vite d'estrazione conica è monouso.

Estrazione dell'impianto

- Dopo aver rimosso tutte le viti, l'impianto ZERO-P può essere rimosso usando la guida.
- Applicare la guida all'impianto allineando i fori delle viti dell'impianto con i fori della guida e poi espandendo la guida.
- Dopo aver applicato fermamente l'impianto, rimuoverlo con cautela.

Nota: per facilitare la rimozione si raccomanda l'uso di distrazione nello spazio discale.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com