
Istruzioni per l'uso ZERO-P VA™ Impianto stand-alone (indipendente)

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

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 VA™ Impianto stand-alone

ZERO-P VA è un dispositivo per fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF) ad angolo variabile. La gabbia ZERO-P VA è provvista di placca intersomatica pre-assemblata (con meccanismo di blocco integrato, ad un solo passaggio).

Le gabbie ZERO-P VA 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: queste 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 «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

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

Lega in titanio: TAV (titanio-6% alluminio-4% vanadio) secondo la norma ISO 5832-3

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

Elgiloy® (40% cobalto-20% cromo-16% ferro-15% nichel-7% molibdeno) secondo la norma ASTM F 1058

Elgiloy® è un marchio registrato di Elgiloy Specialty Metals.

Uso previsto

Il sistema ZERO-P VA è previsto per l'uso in pazienti scheletricamente maturi dopo discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione della colonna 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 VA 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.

Utilizzatori previsti

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

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

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema ZERO-P VA 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 due viti bloccanti 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 muscolo-scheletrico, 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 irraggiamento

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

 Non risterilizzare

Il prodotto ZERO-P VA 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 previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

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, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

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

- L'impianto ZERO-P VA deve essere impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e 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 esatta 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 dell'impianto di prova
- Dopo aver completato la discectomia, scegliere un impianto di prova lordotico o convesso di altezza e profondità adeguate. Gli osteofiti anteriori nel sito chirur-

gico che evitano il posizionamento desiderato di un impianto di prova impediranno molto probabilmente anche il posizionamento desiderato dell'impianto ZERO-P VA. Si consiglia di rimuovere gli osteofiti anteriori che interferiscono prima di inserire l'impianto.

- 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.
- Sebbene gli impianti di prova dispongano di arresti di profondità, si consiglia di utilizzare un amplificatore 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.

Inserimento dell'impianto

- Verificare che l'impianto ZERO-P VA non sia posizionato in diretto contatto con un eventuale dispositivo già impiantato associato con il livello fuso in precedenza.
- Se l'impianto ZERO-P VA rimane in diretto contatto con tale dispositivo già impiantato associato con il livello fuso in precedenza, potrebbe prodursi un eccessivo carico sull'impianto ZERO-P VA in grado di provocare un potenziale funzionamento errato del dispositivo o la sua migrazione postoperatoria, con possibili lesioni per il paziente.
- Il posizionamento di ZERO-P VA adiacente a una precedente fusione multilivello può causare un carico eccessivo.
- Nei casi in cui ZERO-P VA è sistemato in posizione adiacente a una precedente fusione multilivello, si dovrebbe considerare un'altra fissazione posteriore supplementare.
- Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali in visualizzazione anteroposteriore (AP) e laterale e dell'impianto restante associato al livello precedentemente fuso mediante una procedura di imaging intraoperatoria. La gabbia in PEEK ha incorporato nell'impianto un singolo marker radiopaco posteriore che consente una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Fissaggio con viti

- In base alla combinazione degli impianti, alla lunghezza della vite e alla traiettoria utilizzata, le viti possono estendersi oltre il bordo posteriore dell'impianto.
- Se il dispositivo adiacente impedisce l'impianto di entrambe le viti ZERO-P VA, occorre utilizzare un dispositivo diverso per evitare di apportare un eccessivo carico in grado di provocare un potenziale funzionamento errato del dispositivo o la sua migrazione postoperatoria, con possibili lesioni per il paziente.
- Se una vite non può essere inserita nella traiettoria corretta o bloccata dalla placca intersomatica, occorre un dispositivo diverso per evitare un possibile rischio di espulsione delle viti.
- Servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della punta elicoidale.
- Durante la foratura verificare di procedere in asse, nella stessa traiettoria del guida punte.
- L'applicazione di carichi laterali e/o il sollevamento fuori asse durante la foratura può provocare la rottura o il danneggiamento degli strumenti, in grado di causare potenziali lesioni al paziente.
- Quando viene usata una lesina invece di una punta, utilizzare l'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della lesina.
- Non usare la lesina senza manicotto per evitare lesioni al paziente.
- Durante l'inserimento della vite, servirsi dell'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della vite e per verificare che la vite segua la traiettoria del foro pilota creato dalla lesina e dalla punta.
- Non continuare a inserire le viti dopo che gli arresti della placca intersomatica si sono avvicinati alla superficie anteriore dei corpi vertebrali e non inserire le viti di oltre ½ giro durante il serraggio.
- L'eccessivo serraggio può danneggiare l'osso e compromettere la fissazione dell'impianto nei corpi vertebrali.

Rimozione dell'impianto

- Durante la rimozione della vite, se il corpo interno non è completamente inserito o il manicotto esterno non è completamente posizionato prima di passare ai successivi passaggi della tecnica di rimozione, si può verificare la rottura del cacciavite con possibili lesioni per il paziente.
- Il cacciavite per l'estrazione delle viti deve essere utilizzato solo a tale scopo; se lo si utilizza per l'inserimento delle viti può verificarsi la rottura dello strumento e/o dell'impianto.

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

Combinazione di dispositivi medici

La gabbia ZERO-P VA (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 (Ø 3,7 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 VA 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 VA produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,0 °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 dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo ZERO-P VA.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

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 fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell'impianto

Se si deve rimuovere un impianto ZERO-P VA, si consiglia la seguente tecnica.

Rimozione delle viti

- Innestare la punta della lama per estrarre le viti nel meccanismo di bloccaggio della placca corrispondente alla vite da rimuovere.
- Collegare l'impugnatura all'asta del cacciavite e inserire il cacciavite montato nella prima vite da rimuovere.
- Premendo il meccanismo di bloccaggio verso la linea mediana con la lama per la rimozione, ruotare il cacciavite montato in senso antiorario per rimuovere la vite.
- Ripetere il passaggio con l'altra vite.

Tecnica alternativa per la rimozione delle viti

- Innestare la punta del cacciavite da estrazione nell'intaglio della prima vite da rimuovere.
- Ruotare la manopola superiore del cacciavite in senso antiorario per inserire completamente il corpo interno nella vite.
- Abbassare il manicotto esterno del cacciavite ruotando in senso orario fino a quando il manicotto ritrae il meccanismo di bloccaggio nella placca intersomatica.
- Infine, ruotare la sezione centrale in senso antiorario per rimuovere la vite. Ripetere questo passaggio con la seconda vite.

Estrazione dell'impianto

- Dopo avere rimosso le viti, rimuovere l'impianto ZERO-P VA utilizzando l'inseritore.
- Innestare l'inseritore nell'impianto allineando innanzi tutto le scanalature nella parte mediana del lato anteriore dell'impianto con i denti della punta del dispositivo.

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 presidi 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