
Gebruiksaanwijzing ZERO-P VA™ standalone-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

ZERO-P VA™ standalone-implantaat

ZERO-P VA is een hulpmiddel met variabele hoek voor anterieure cervicale interbody fusie (ACIF). De ZERO-P VA-cage wordt geleverd met een reeds gemonteerde interbodyplaat (met een geïntegreerd eenstaps-blokkeringsmechanisme). De ZERO-P VA-cages zijn verkrijgbaar in verschillende groottes, hoogtes en angulaties. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titaniumlegering: TAV (titanium - 6% aluminium-4% vanadium) volgens ISO 5832-11

PEEK Polyetheretherketon volgens ASTM F 2026

Elgiloy® (40% kobalt – 20% chroom – 16% ijzer – 15% nikkel – 7% molybdeen) volgens ASTM F 1058

Elgiloy® is een gedeponeed handelsmerk van Elgiloy Specialty Metals.

Beoogd gebruik

Het ZERO-P VA-systeem is bestemd voor patiënten met een volgroeiend skelet na een anterieure cervicale discectomie voor reductie en stabilisatie van de cervicale wervelkolom (CII–CVII).

Indicaties

- Degeneratieve discusaandoening (DDD)
- Spinale stenose

Contra-indicaties

- Wervelkolomfractuur
- Wervelkolomtumor
- Ernstige osteoporose
- Wervelkolominfectie

Patiëntendoelgroep

Het ZERO-P VA-systeem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aanbevolen de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het ZERO-P VA-systeem zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzingen en etikettering wordt gebruikt, stabiliseert het hulpmiddel het (de) bewegingssegment(en) na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie. Dit leidt naar verwachting tot verlichting van pijn in de nek en/of arm die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de ruggengraat.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het ZERO-P VA-systeem is een standalonehulpmiddel voor cervicale interbody fusie, bedoeld om de functionaliteit van een cervicale interbody-cage te combineren met een anterieure cervicale plaat met twee cervicale vergrendelingschroeven.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering, trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, neuraal en vasculair letsel; beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming, heterotopische ossificatie, functionele beperking van het bewegingsapparaat, paralyse (tijdelijk of blijvend), complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoelighedsreacties, symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware, dysfagie, malunion, non-union, aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen, durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, esofageale perforatie, erosie of irritatie, verplaatsing van het hulpmiddel of transplantaat, verschuiving van transplaatmateriaal, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de ZERO-P VA kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aanbevolen de implantatie van het ZERO-P VA-implantaat uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

Positionering en presentatie van de patiënt

- Positioneer de patiënt in rugligging op een radiolucente operatietafel. De retractor moet zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te voorkomen.

Proefplaatsing

- Kies na het voltooiën van de discectomie een lordotische of convexe proefspacer van de juiste hoogte en diepte. Anterieure osteofyten in het operatiegebied die de beoogde positionering van een proefspacer verhinderen, zullen naar alle waarschijnlijkheid ook de gewenste positionering van het ZERO-P VA-implantaat verhinderen. Geadviseerd wordt de bewuste anterieure osteofyten te verwijderen voordat het implantaat wordt ingebracht.
- Om mogelijk risico voor de patiënt te minimaliseren wordt geadviseerd eerst proefspacers met een kleinere hoogte te gebruiken alvorens hogere proefspacers

te gebruiken, en om proefspacers in een standaarduitvoering te gebruiken alvorens proefspacers in een grotere uitvoering te gebruiken.

- Hoewel de proefspacers voorzien zijn van dieptestops, wordt het gebruik van een beeldversterker aanbevolen om de positie tijdens het inbrengen te controleren.
- De proefspacer moet met het segment volledig teruggetrokken strak tussen de eindplaten passen.

Het implantaat plaatsen

- Controleer of het ZERO-P VA-implantaat geen direct contact maakt met de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau.
- Als het ZERO-P VA-implantaat wel direct contact maakt met de hardware van het eerder gefuseerde niveau, kan dit leiden tot overmatige belasting van het ZERO-P VA-implantaat met mogelijk postoperatief falen of migratie van het hulpmiddel als gevolg, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
- Plaatsing van de ZERO-P VA naast een eerdere fusie van meerdere niveaus kan resulteren in een overmatige belasting.
- Aanvullende posterieure supplementaire fixatie moet worden overwogen in gevallen waarbij de ZERO-P VA naast een eerdere fusie van meerdere niveaus wordt geplaatst.
- Controleer met behulp van peroperatieve beeldvorming de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen in de anterioposterieure (AP) en laterale beelden, alsmede de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau. De cage van PEEK heeft een enkele posterieure radiopake markering in het implantaat voor peroperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.

Fixatie van schroeven

- Afhankelijk van de geselecteerde combinatie van implantaat, schroeflengte en gevolgd traject kunnen de schroeven voorbij de posterieure rand van het implantaat uitsteken.
- Als door de aanwezigheid van naastgelegen hardware niet beide ZERO-P VA-schroeven kunnen worden geïmplanteerd, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt, omdat dit anders kan resulteren in overmatige belasting van het implantaat met mogelijk postoperatief falen of migratie van het hulpmiddel met nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.
- Als een schroef niet volgens het juiste traject kan worden ingebracht of niet door de interbodyplaat wordt geblokkeerd, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt om het risico van terugtrekken van de schroef te voorkomen.
- De positie van het boortijde moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Boor langs de as in hetzelfde traject als de boorgeleider.
- Door een zijwaartse belasting en/of door niet langs de as te boren kunnen de instrumenten breken of beschadigd raken, met mogelijk nadelige gevolgen voor de patiënt.
- Als er een priem wordt gebruikt in plaats van een boor, moet de positie van de priem worden bevestigd middels peroperatieve beeldvorming.
- Gebruik de priem niet zonder de huls; dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Tijdens het inbrengen van de schroef moet peroperatieve beeldvorming worden gebruikt om de schroefpositie te controleren en om te controleren of de schroef het traject van het door de priem of boor gemaakte schroefgat volgt.
- Voer een schroef niet verder op nadat de stoppen op de interbodyplaat het anterieure oppervlak van het wervellichaam raken, en draai een schroef niet verder aan dan 1/2 slag.
- Door te strak aandraaien kan het bot gestript raken, waardoor fixatie van het implantaat in wervellichamen wordt bemoeilijkt.

Verwijderen van het implantaat

- Als tijdens het verwijderen van de schroef de inwendige schacht niet helemaal vastzit of de uitwendige huls niet volledig geplaatst is voorafgaand aan verdere schroefverwijderingstechnieken, kan de schroevendraaier breken met mogelijk letsel bij de patiënt.
- De verwijderingsschroevendraaier mag uitsluitend worden gebruikt voor het verwijderen van schroeven; als deze verwijderingsschroevendraaier wordt gebruikt voor het plaatsen van schroeven, kunnen de draaier en/of het implantaat breken.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ZERO-P VA-cage (met voorgemonteerde plaat) en schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende ZERO P-instrumentatie. De volgende soort schroef is beschikbaar voor gebruik met de cage.

- Cervicale ruggengraatschroef (Ø 3,7 mm)

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ZERO-P VA-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ZERO-P VA-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 4,0 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan nadelig worden beïnvloed als het doelgebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ZERO-P VA-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren in de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

Als een ZERO-P VA-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Schroef verwijderen

- Plaats de punt van het schroefverwijderingsblad in het blokkeringsmechanisme van de plaat van de te verwijderen schroef.
- Bevestig het handvat op de schacht van de schroevendraaier en plaats vervolgens de gemonteerde draaier in de eerste te verwijderen schroef.
- Duw het blokkeringsmechanisme met het verwijderingsblad richting de midline en draai de gemonteerde draaier linksom om de schroef te verwijderen.
- Herhaal deze stap met de andere schroef.

Alternatieve techniek: schroef verwijderen

- Plaats de punt van de verwijderingsschroevendraaier in de draaieruitsparing van de eerste te verwijderen schroef.
- Draai de bovenste knop van de verwijderingsdraaier linksom om de inwendige schacht helemaal in de schroef te plaatsen.
- Laat de uitwendige huls van de verwijderingsdraaier zakken door deze rechtsom te draaien totdat de huls het blokkeringsmechanisme in de interbodyplaat terugtrekt.
- Draai ten slotte het middelste deel linksom om de schroef te verwijderen. Herhaal deze stap met de tweede schroef.

Het implantaat verwijderen

- Nadat alle schroeven zijn verwijderd, kan het ZERO-P VA-implantaat worden verwijderd met behulp van het inbrenginstrument.
- Plaats het inbrenginstrument op het implantaat door de verzonken groeven in het midden van het anterieure vlak van het implantaat uit te lijnen met de uitstekende lipjes op de punt van het hulpmiddel.

De voorzorgsmaatregelen/ waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat zijn te vinden onder het gedeelte 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop 'Samengestelde instrumenten demonteren' zijn beschikbaar op de website.

Afvoer

Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com