
Instrucțiuni de utilizare

ZERO-P VA™ Implant independent

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.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

ZERO-P VA® Implant independent

ZERO-P VA este un dispozitiv de fuziune intervertebral cervical anterior (ACIF) cu unghi variabil. Cușca dispozitivului ZERO-P VA este furnizată cu o placă intervertebrală pre-asamblată (cu mecanism integrat de blocare într-un singur pas). Cuștile ZERO-P VA sunt disponibile în diferite măsuri, înălțimi și angulații. Șuruburile sunt furnizate în diferite lungimi.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical 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.

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

PEEK: Polietercetonă, în conformitate cu ASTM F 2026
Elgiloy® (40% cobalt-20% crom-16% fier-15% nichel-7% molibden) în conformitate cu ASTM F 1058

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

Destinație

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 instruirea de către un 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 profesioniștii 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 preconizate

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 (la activare): <http://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 în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, osificare heterotopică, 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, disfgajie, sudare necorespunzătoare, lipsa sudării, durere continuă; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, perforare esofagiană; erodare sau iritare; deplasarea dispozitivului sau a 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 atunci când ambalajul este deteriorat.

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



A nu se resteriliza

Resterilizarea sistemului ZERO-P VA poate avea ca rezultat lipsa de sterilitate a produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Încă un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot 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 utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul 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 precauții

- Se recomandă insistent ca implantul ZERO-P VA să fie implantat numai de chirurghi 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, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de aseptie necorespunzătoare.

– 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 amprenteii, înaintea utilizării probelor distanțier cu o dimensiune mai mare a amprenteii.
- 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 distras, 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 șuruburilor

- 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, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Cușcă ZERO-P VA (cu placă pre-asamblată) și șuruburi sunt aplicate utilizând instrumentarul ZERO-P asociat. Următoarea opțiune de șuruburi este disponibilă pentru utilizare împreună cu plăcile.

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

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 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 în exact 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 original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

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.

Tehnica 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 precauții”.

Prelucrarea 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.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

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



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com