
Istruzioni per l'uso

Distanziatore ZERO-P™ VA

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 sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Distanziatore ZERO-P™ VA

Le gabbie ZERO-P VA sono dispositivi indipendenti per la fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF), progettati per essere inseriti all'interno dello spazio discale intervertebrale. La gabbia viene fornita come dispositivo premontato con una placca cervicale anteriore.

Le gabbie ZERO-P VA sono disponibili in diverse forme, misure e altezze. Le viti sono disponibili in lunghezze diverse.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

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 di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

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

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

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 che abbiano raggiunto la maturità scheletrica, dopo una discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione del tratto cervicale della colonna vertebrale (C2–C7).

Indicazioni

- Discopatia degenerativa (DDD)
- Stenosi spinale

Controindicazioni

- Frattura spinale
- Tumore spinale
- Osteoporosi grave
- Infezione spinale

Gruppo di pazienti target

Il sistema ZERO-P VA è indicato per l'uso nei pazienti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere 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, 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 addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il 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 conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici 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 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 (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 di bloccaggio cervicali.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosì; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; decesso; ictus; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o dei componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione in prossimità della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; lesione da retrazione; gonfiore laringeo; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; raucedine; disfagia; perforazione, erosione o irritazione esofagea; spostamento del materiale di innesto o del dispositivo; dislocazione del materiale di innesto e angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

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



Non usare se la confezione è danneggiata.

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



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione 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 e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto 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 da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi 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, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenze: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Posizionamento ed esposizione del paziente

- 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 chirurgico 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 rischio per il paziente, si raccomanda di usare distanziatori di prova più bassi prima di usare quelli più alti e di usare distanziatori di prova con impronta di misura standard prima di usare quelli grandi.
- 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, il distanziatore di prova deve inserirsi alla perfezione tra le placche terminali.

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 selezionata di impianto, lunghezza della vite e 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 possono provocare la rottura o il danneggiamento degli strumenti, in grado di causare potenziali lesioni al paziente.
- Quando viene usato un punteruolo invece di una punta, utilizzare l'imaging intraoperatorio per verificare la posizione del punteruolo.
- Non usare il punteruolo 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 dal punteruolo o dal trapano.
- 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 di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

La seguente opzione di vite è disponibile per l'uso con la gabbia ZERO-P VA.

- Vite cervicale (Ø 3,7 mm)

La gabbia e le viti ZERO-P VA vengono applicate utilizzando lo strumentario ZERO-P VA associato.

03.617.900	Cacciavite Stardrive®, T8, autobloccante, angolato, con manicotto
03.617.902	Asta per cacciavite Stardrive®, T8, autobloccante
03.617.905	Corpo per cacciavite angolato, con innesto rapido
03.617.912	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, perforazione 12 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
03.617.914	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, perforazione 14 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
03.617.916	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, perforazione 16 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
03.617.940	Impugnatura con raccordo per innesto rapido largo
03.617.981	Impattatore, piatto
03.647.750	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 10 mm
03.647.751	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 11 mm
03.647.752	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 12 mm
03.647.755	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 5 mm
03.647.756	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 6 mm
03.647.757	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 7 mm
03.647.758	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 8 mm
03.647.759	Impianto di prova Zero-P VA, cuneiforme, altezza 9 mm
03.647.760	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 10 mm
03.647.761	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 11 mm
03.647.762	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 12 mm
03.647.765	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 5 mm
03.647.766	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 6 mm
03.647.767	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 7 mm
03.647.768	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 8 mm
03.647.769	Impianto di prova Zero-P VA, largo, cuneiforme, altezza 9 mm
03.647.780	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 10 mm
03.647.781	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 11 mm
03.647.782	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 12 mm
03.647.785	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 5 mm
03.647.786	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 6 mm
03.647.787	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 7 mm
03.647.788	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 8 mm
03.647.789	Impianto di prova Zero-P VA, convesso, altezza 9 mm
03.647.790	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 10 mm
03.647.791	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 11 mm
03.647.792	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 12 mm
03.647.795	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 5 mm
03.647.796	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 6 mm
03.647.797	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 7 mm
03.647.798	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 8 mm
03.647.799	Impianto di prova Zero-P VA, largo, convesso, altezza 9 mm
03.647.901	Manicotto di presa per viti per no. 03.617.902
03.647.903	Impugnatura, piccola, con innesto rapido
03.647.962	Guida punte con impugnatura
03.647.963	Inseritore per Zero-P VA
03.647.970	Impattatore per spongiosa
03.647.971	Cacciavite per estrarre viti
03.647.980	Portaimpianti per Zero-P VA
03.647.982	Impattatore con punta a sfera per Zero-P VA
03.647.984	Blocco di riempimento per Zero-P VA
03.647.985	Lama per estrarre viti
03.647.990	Lesina da Ø 2,5 mm, con manicotto
03.647.993	Lesina da Ø 2,5 mm, angolata
03.820.113	Martello

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema ZERO-P VA sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso 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 tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 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.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed esaminare visivamente il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

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 un contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

L'impianto ZERO-P VA è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

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

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

- Abbassare la punta del cacciavite da estrazione nell'incavo della prima vite da rimuovere.
- Ruotare la manopola superiore del cacciavite da rimozione in senso antiorario per inserire completamente il corpo interno nella vite.
- Abbassare il manicotto esterno del cacciavite da rimozione 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 questa fase 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 innanzitutto le scanalature intagliate 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.

SE_489867 AG

Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

- Usando un approccio chirurgico standard, esporre i corpi vertebrali da sottoporre a fusione. Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso in questione.

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Verificare che il collo del paziente si trovi in posizione neutra sagittale e sia supportato da un cuscino. Quando si trattano i livelli C6–C7 verificare che le spalle non limitino il monitoraggio con raggi X. In tutti i casi, entrambe le vertebre devono essere completamente visibili nelle radiografie.

Accesso

- Individuare il livello operatorio corretto mediante radiografia.
- Esporre il disco intervertebrale e i corpi vertebrali adiacenti tramite un approccio anteriore standard alla colonna cervicale.

Discectomia

- Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso in questione.
- Eseguire la distrazione del segmento.
- La distrazione del segmento è fondamentale per il ripristino dell'altezza discale e per ottenere l'accesso allo spazio intervertebrale.

Inserimento dell'impianto

Determinazione dell'impianto adeguato

- La selezione del distanziatore di prova dipende dall'altezza e dalla profondità dello spazio intervertebrale, dalla tecnica di preparazione e dall'anatomia del paziente. Scegliere un distanziatore di prova lordotico o convesso di altezza e profondità adeguate.
- Posizionare il distanziatore di prova con l'allineamento craniale/caudale corretto e inserirlo con cautela nello spazio discale.
- Per facilitare l'inserzione e/o la rimozione del distanziatore di prova è possibile usare il martello.
- I distanziatori di prova dispongono di arresti di profondità corrispondenti agli arresti di profondità dell'impianto ZERO-P VA.
- I distanziatori di prova sono provvisti di codifica a colori a seconda della forma. L'altezza del distanziatore di prova è di 0,8 mm in meno rispetto a quella dell'impianto corrispondente per tener conto della penetrazione dei denti nella placca terminale vertebrale.
- I distanziatori di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto ZERO-P VA.

Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

- Si raccomanda di riempire l'impianto ZERO-P VA con materiale di innesto osseo.
- Posizionare l'impianto ZERO-P VA sul blocco di riempimento.
- Usare un impattatore per spongiosa per riempire e compattare la cavità dell'impianto con il materiale di innesto osseo.
- Per garantire un contatto con le placche terminali vertebrali è importante riempire l'impianto finché il materiale di innesto osseo non fuoriesce dal lume della gabbia.
- L'impattatore osseo e il blocco di riempimento possono essere usati solo con ZERO-P VA con impronte di misura standard.

Inserimento dell'impianto

- Usare l'inseritore o il portaimpianti per introdurre l'impianto nello spazio discale.

Inserimento dell'impianto con l'inseritore

- Collegare l'inseritore all'impianto allineando le scanalature intagliate nella parte mediana del lato anteriore dell'impianto con i denti della punta del dispositivo. Stringere le impugnature dell'inseritore per fissare l'impianto; il dado zigrinato sull'inseritore può quindi essere fatto avanzare in senso orario per fissare l'impianto all'inseritore.
- Inserire con cautela l'impianto nel segmento distratto. Fare avanzare l'impianto finché gli arresti dell'impianto non poggiano sulla superficie anteriore del corpo vertebrale. L'impianto deve inserirsi alla perfezione tra le placche terminali.
- Se necessario, è possibile picchiare con un martello sulla parte superiore dell'inseritore per fare avanzare l'impianto nello spazio discale. Se è stata applicata la distrazione, rilasciarla lasciando l'inseritore fissato all'impianto.

Inserimenti dell'impianto con il portaimpianti

- In alternativa l'impianto può essere inserito con cautela nello spazio discale con il portaimpianti simile a una pinza. Collegare il portaimpianti all'impianto allineando le scanalature intagliate nella parte mediana del lato anteriore dell'impianto con le estremità del portaimpianti. Una volta parzialmente introdotto nello spazio discale, l'impianto può essere fatto avanzare usando l'impattatore piatto e/o impattatori con punta a sfera.
- La placca intersomatica ZERO-P VA è contrassegnata con una freccia per indicare l'orientamento dell'impianto. Quando si inserisce l'impianto ZERO-P VA, la freccia deve puntare verso il corpo vertebrale craniale.

Fissaggio con viti

- L'impianto ZERO-P VA è previsto esclusivamente per essere impiantato con due viti ZERO-P VA, per formare una struttura di fusione intersomatica indipendente. Secondo la sua progettazione, l'impianto ZERO-P VA consente l'inserimento di viti ZERO-P VA con una vasta gamma di traiettorie accettabili.

- Si consiglia l'uso di un punteruolo o un trapano per la preparazione dei fori delle viti; tali strumenti sono stati progettati per facilitare il successivo posizionamento di viti nella traiettoria desiderata.
- La traiettoria della vite ottenuta durante l'inserimento della vite determinerà una diversa penetrazione della vite nei corpi vertebrali.

Fissaggio delle viti – Opzione A: punteruolo e viti autoforanti

- Una tecnica di fissaggio delle viti consigliata consiste nel creare fori pilota e inserirvi viti autoforanti.

Creazione del primo foro pilota

- Si raccomanda di creare il primo foro per la vite rivolta in direzione caudale.
- Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della prima vite. Le angolazioni corrette per le viti variano tra 27° e 44° in direzione caudale/craniale e 15° e 29° in direzione mediale/laterale.
- Inserire il punteruolo nel primo foro per vite della placca intersomatica. Per garantire la corretta angolazione del foro pilota, posizionare completamente la punta del manicotto esterno del punteruolo nella placca intersomatica. Per posizionare completamente il manicotto esterno del punteruolo è necessario spingere il manicotto tenendo premuto.
- Una volta che il manicotto è completamente posizionato e la traiettoria corretta è confermata, premere sull'impugnatura sferica del punteruolo ruotandola contemporaneamente per fare avanzare il punteruolo. Rimuovere il punteruolo mantenendo al contempo allineati il foro e l'impianto.
- Durante l'uso del punteruolo occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.
- La punta del punteruolo è fatta per inserirsi all'interno del foro della vite della placca intersomatica e produrre l'angolo corretto.
- La parte superiore dell'asta del punteruolo vicino all'impugnatura, è contrassegnata con due anelli neri. Durante l'avanzamento del punteruolo, la profondità corretta viene raggiunta quando l'estremità del manicotto esterno viene a trovarsi tra i due anelli neri.

Inserimento della prima vite

- Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.
- Collegare l'asta rigida per cacciavite all'impugnatura e caricare la vite selezionata sul cacciavite montato. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Fare avanzare la vite finché la testa non passa oltre il dispositivo di bloccaggio della placca intersomatica. Confermare visivamente che il dispositivo di bloccaggio copra la testa della vite.
- Durante l'inserimento delle viti occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Inserimento della seconda vite

- Ripetere la procedura precedente per la seconda vite.

Serraggio delle viti e della placca di trazione (opzionale)

- Se necessario, utilizzare il cacciavite per fare avanzare ogni vite di un altro ¼ – ½ giro. Questa fase di serraggio avvicina gli arresti della placca intersomatica alla superficie anteriore dei corpi vertebrali e aumenta l'apposizione dell'impianto alle placche terminali dei corpi vertebrali.
- Durante il serraggio delle viti occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Fissaggio con viti – Opzione B: centrapunte

- In alternativa, utilizzare un centrapunte e perforare per creare un foro pilota. Inserire quindi le viti.

Creazione del primo foro pilota

- Si raccomanda di creare il primo foro per la vite rivolta in direzione caudale.
- Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della prima vite. Le angolazioni corrette per le viti variano tra 27° e 44° in direzione caudale/craniale e 15° e 29° in direzione mediale/laterale.
- Selezionare una punta elicoidale di lunghezza adeguata e montarla sull'impugnatura.
- Inserire il centrapunte nel foro della vite della placca intersomatica. Per garantire la corretta angolazione del foro pilota, inserire completamente l'estremità del centrapunte nella placca intersomatica e confermare la traiettoria corretta. Inserire la punta elicoidale nella guida e forare finché l'arresto del trapano non entra in contatto con la guida.
- Rimuovere la punta elicoidale e il centrapunte.
- Le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti contraddistinte con codifica a colori. Quando l'anello si trova a filo con la parte superiore del centrapunte è stata raggiunta la profondità giusta.
- Durante la foratura occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Inserimento della prima vite

- Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.
- Collegare l'asta rigida per cacciavite all'impugnatura e caricare la vite selezionata sul cacciavite montato. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Fare avanzare la vite finché la testa non passa oltre il dispositivo di bloccaggio della placca intersomatica. Confermare visivamente che il dispositivo di bloccaggio copra la testa della vite.
- Durante l'inserimento delle viti occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Inserimento della seconda vite

- Ripetere la procedura precedente per la seconda vite.

Serraggio delle viti e della placca di trazione (opzionale)

- Se necessario, utilizzare il cacciavite per fare avanzare ogni vite di un altro ¼ – ½ giro. Questa fase di serraggio avvicina gli arresti della placca intersomatica alla superficie anteriore dei corpi vertebrali e aumenta l'apposizione dell'impianto alle placche terminali dei corpi vertebrali.
- Durante il serraggio delle viti occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Fissaggio con viti – Opzione C: strumenti angolati

- Se i fori per le viti risultano difficili da preparare o le viti difficili da inserire poiché l'anatomia del paziente interferisce, si possono usare il punteruolo angolato e il cacciavite angolato.

Creazione del primo foro pilota

- Si raccomanda di creare il primo foro per la vite rivolta in direzione caudale.
- Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette per le viti variano tra 27° e 44° in direzione caudale/craniale e 15° e 29° in direzione mediale/laterale.
- Inserire il punteruolo con l'angolazione appropriata nel primo foro per la vite della placca e picchiettare con il martello fino a posizionare il punteruolo. Rimuovere il punteruolo mantenendo al contempo allineati il foro e l'impianto.
- Durante l'uso del punteruolo angolato occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Inserimento della prima vite

- Selezionare la lunghezza della vite adeguata in base al piano preoperatorio e ai risultati intraoperatori.
- Caricare la vite selezionata sul cacciavite angolato. Fare avanzare la vite finché la testa non passa oltre il dispositivo di bloccaggio della placca intersomatica. Confermare visivamente che il dispositivo di bloccaggio copra la testa della vite.
- Durante l'inserimento delle viti occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Inserimento della seconda vite

- Ripetere la procedura precedente per la seconda vite.

Serraggio delle viti e della placca di trazione (opzionale)

- Se necessario, utilizzare il cacciavite angolato per fare avanzare ogni vite di un altro ¼ – ½ giro. Questa fase di serraggio avvicina gli arresti della placca intersomatica alla superficie anteriore dei corpi vertebrali e aumenta l'apposizione dell'impianto alle placche terminali dei corpi vertebrali.
- Durante il serraggio delle viti occorre utilizzare l'inseritore o il portaimpianti per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.

Considerazioni sull'uso adiacente a una fusione pregressa

- Se si intende posizionare un impianto ZERO-P VA adiacente a una fusione precedente, occorre prestare attenzione per evitare di posizionare l'impianto e le viti ZERO-P VA a diretto contatto con dispositivi posizionati in precedenza.
- Se necessario, rimuovere i componenti del dispositivo impiantato associato al livello fuso in precedenza che potrebbe impedire il corretto impianto di ZERO-P VA in base alle tecniche consigliate.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi 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.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

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