
Gebruiksaanwijzing ZERO-P® standalone-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

ZERO-P® standalone-implantaat

De ZERO-P is een Zero-Profile-hulpmiddel voor anterieure cervicale interbody fusie (ACIF). De ZERO-P-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 gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Materiaal:	Norm:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Beoogd gebruik

Het ZERO-P-systeem is bestemd voor patiënten met een volgroeid skelet na een anterieure cervicale dissectomie 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 product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals, zoals chirurgen, artsen, operatiekamermedewerkers en personen die betrokken zijn bij het gereedmaken van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg ervoor te zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van anterieure cervicale interbody-hulpmiddelen, zoals de ZERO-P, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, omvatten de symptomatische verbetering die wordt behaald na een anterieure cervicale dissectomie en fusie-operatie.

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-implantaat is een standalonehulpmiddel voor cervicale interbody fusie, bedoeld om de functionaliteit van een cervicale interbody-cage te combineren met een anterieure cervicale plaat met vier cervicale vergrendelingsschroeven.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden.

Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, gebitsbeschadiging, neurologische afwijkingen), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen neurale en vasculaire letsels; beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware, slechte fusie, uitblijven van fusie, aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten (bijv. inzakking), tussenwervelschijf (bijv. degeneratie van het aangrenzende niveau) of weke delen, durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor 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 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 een enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (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.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Gecontamineerde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Synthes-implantaten die met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal zijn verontreinigd, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. 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 aangeraden de ZERO-P alleen te laten implanteren door chirurgen die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie en bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en 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 een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende 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 dissectomie een parallelle, lordotische of convexe proefspacer van de juiste hoogte en diepte. De proefspacers hebben geen dieptebeperking; er moet een beeldversterker te worden gebruikt om de positie tijdens het inbrengen te controleren. De proefspacer moet met het segment volledig teruggetrokken strak tussen de eindplaten passen. Kies een implantaat met de juiste voetafdruk en grootte voor de anatomie van de betreffende patiënt; gebeurt dit niet, dan kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.

- 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.

Inbrengen van het implantaat

- Plaatsing van de ZERO-P naast een eerdere fusie van meerdere niveaus kan resulteren in een verhoogde belasting van de schroeven.
- Aanvullende fixatie moet worden overwogen in die gevallen waarbij de ZERO-P naast een eerdere fusie van meerdere niveaus wordt geplaatst.
- Richt de ZERO-P-implantaten met convexe sagittale profielen niet dusdanig dat de mediane schroeven craniaal wijzen.
- Wanneer implantaten met convexe sagittale profielen met de mediane schroeven craniaal wijzen, kan dit een juiste plaatsing van het implantaat tussen de wervellichamen verhinderen.
- Gebruik het richtinstrument of de implantaathouder om het implantaat in de discusruimte in te brengen. Het richtinstrument en de implantaathouder hebben geen dieptebegrenzing; daarom moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie tijdens het inbrengen te controleren.

- Nadat het implantaat is ingebracht moeten de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen in de anterioposterieure (AP) en laterale beelden alsmede de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau met behulp van peroperatieve beeldvorming worden gecontroleerd. De cage van PEEK heeft een enkele posterieure radiopake markering in het implantaat voor peroperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.
- Controleer of het ZERO-P-implantaat geen direct contact maakt met de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau.
- Als het ZERO-P-implantaat wel direct contact maakt met de hardware van het eerder gefuseerde niveau, kan dit resulteren in toegenomen belasting op het ZERO-P-implantaat met mogelijk postoperatief falen van het hulpmiddel en nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.

Fixatie van de schroef

- Alvorens een gat te boren, moet de boorpositie worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Als door de aanwezigheid van naastgelegen hardware niet alle vier de schroeven kunnen worden geïmplanteerd, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt, omdat anders overmatige belasting van de schroeven kan ontstaan met mogelijk postoperatief falen van het hulpmiddel en nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.
- Als een schroef niet volgens het juiste traject kan worden ingebracht of niet op de plaat kan worden vastgezet, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt om het mogelijke risico van terugtrekken of falen van de schroef te voorkomen.
- Als er een priem wordt gebruikt in plaats van een boor, moet de positie van de priem worden bevestigd middels peroperatieve beeldvorming.
- Let er daarbij op dat de priem het implantaat niet verplaatst ten opzichte van het wervellichaam. Voor erg hard bot wordt geadviseerd te boren om verplaatsing van het implantaat te voorkomen.
- Let er bij gebruik van het boorbitje in combinatie met het richtinstrument op alleen axiale kracht op het boorbitje uit te oefenen. Het uitvoeren van buigkracht terwijl de punt van het boorbitje in het richtinstrument vastzit, kan ertoe leiden dat het boorbitje breekt.
- Als er tijdens gebruik van de schroevendraaier geen koppelbegrenzer wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken met mogelijk nadelige gevolgen voor de patiënt.
- Tijdens het inbrengen van de schroef moet de positie van de schroef worden gecontroleerd middels peroperatieve beeldvorming.
- De schroeven mogen pas worden aangedraaid nadat alle schroeven zijn ingebracht.

Verwijderen van het implantaat

- Als de schroef met het koppelbegrenzende handvat wordt losgedraaid, kan het handvat beschadigd raken. Gebruik daarom altijd het standaardhandvat voor het losdraaien van schroeven.
- Als de schroef wordt verwijderd met de conische extractieschroef is bij het boren in de schroefuitsparing met het 2,0 mm-boorbitje voorzichtigheid geboden, omdat hierbij metaaldeeltjes vrijkomen. Om dit debris uit de wond te verwijderen, wordt het gebruik van suctie en irrigatie aanbevolen.
- Gebruik de conische extractieschroef niet met elektrisch gereedschap.
- Het gebruik van elektrisch gereedschap in combinatie met de conische extractieschroef kan de schroefuitsparing en/of de extractieschroef beschadigen waardoor verwijdering ervan onmogelijk wordt.
- Gebruik de conische extractieschroef niet met het koppelbegrenzende opzetstuk, omdat dit verwijdering van de schroeven verhindert en mogelijk schade veroorzaakt aan de instrumenten.

Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ZERO-P-implantaten zijn bedoeld voor gebruik met bijbehorende ZERO-P-instrumenten. Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MR-omgeving

Voorwaardelijk MR-veilig:
Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ZERO-P-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-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 4,1 °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 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

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

Behandeling voorafgaand aan gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

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

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor 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 gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiekwickel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

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

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Een schroef verwijderen met de schroevendraaier

- Bevestig het handvat op de schacht van de schroevendraaier en plaats vervolgens de gemonteerde draaier in de uitsparing van de te verwijderen schroef.
- Draai de draaier linksom om eerst de schroef los te maken van het ZERO-P-implantaat. Draai de draaier verder linksom om de losgemaakte schroef uit het implantaat te verwijderen.

Opmerking: Als er meerdere schroeven moeten worden verwijderd, wordt geadviseerd eerst alle schroeven los te draaien alvorens een van de schroeven uit het implantaat te verwijderen. Door eerst alle schroeven los te draaien alvorens een van de schroeven te verwijderen, blijft het implantaat tijdens verwijdering goed vastzitten.

Een schroef verwijderen met de conische extractieschroef

- Als de schroevendraaier niet goed grip krijgt in de uitsparing van de schroef om de schroef los te draaien, of als de schroefuitsparing beschadigd is, kan de conische extractieschroef worden gebruikt om de schroef te verwijderen.
- Gebruik eerst het 2,0 mm-boorbitje om de schroefuitsparing te prepareren. Steek het boorbitje in de schroefkop en boor met volledig vermogen en in lijn met de schroef de schroefuitsparing lichtjes voor.
- Voer het boorbitje op tot de stop op het boorbitje contact maakt met de bovenkant van de schroef. Zo kan de conische extractieschroef dieper in de schroefuitsparing verankerd worden.
- Sluit de conische extractieschroef op het handvat aan met de snelkoppeling.
- Steek de tip van de conische extractieschroef in lijn met de schroef in de schroefuitsparing.
- Draai linksom totdat de extractieschroef in de schroefuitsparing vastgrijpt. Draai verder linksom om de schroef te verwijderen.

Opmerking: De conische extractieschroef is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het implantaat uitnemen

- Nadat alle schroeven zijn verwijderd, kan het ZERO-P-implantaat worden verwijderd met behulp van het richtinstrument.
- Bevestig het richtinstrument op het implantaat door de schroefgaten van het implantaat uit te lijnen met de retentiepunten op het richtinstrument en vervolgens het richtinstrument uit te schuiven.
- Nadat het implantaat aldus stevig is vergrendeld, kan het implantaat voorzichtig worden verwijderd.

Opmerking: Distractie van de tussenwervelruimte wordt aangeraden om verwijdering mogelijk te maken.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Een uitgebreide gebruiksaanwijzing voor het verwerken van implantaten en het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor montage en demontage van instrumenten onder de titel "Samengestelde instrumenten demonteren" zijn beschikbaar op de website.

Afvoer

Synthes-implantaten die met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal zijn verontreinigd, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

CE
0123



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