
Gebruiksaanwijzing ZERO-P® standalone-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet 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.

Gebruiksaanwijzing

ZERO-P® standalone-implantaat

De ZERO-P is een 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

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

PEEK: polyetheretherketon volgens ASTM F 2026

Titaniumlegering: TAV ELI (titanium - 6% aluminium - 4% vanadium extra lage interstitiële elementen) volgens 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 ZERO-P-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid 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 aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwdheid 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-systeem zoals beoogd en volgens de gebruiksaanwijzing 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-systeem is een standalonehulpmiddel voor cervicale interbody-fusie en is 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/overgevoeligheidsreacties, 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 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 materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden het ZERO-P-implantaat alleen te laten implanteren door chirurgen met de passende kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, zich bewust zijn van de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en bekend 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 een goede uitvoering van de ingreep.
- 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 posterieure supplementaire fixatie moet worden overwogen in 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 uitoefenen 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 komen bij het boren in de schroefuitsparing met het 2,0 mm-boorbitje metaaldeeltjes vrij. Voor het verwijderen van dit debris uit de wond, 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-cage (met voorgeïmplementeerde plaat) en schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende ZERO P-instrumentatie. De volgende soort schroef is beschikbaar voor gebruik met de cage.
- Borgschroef voor cervicale wervelkolom (Ø 3,0 mm)

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 sterilisatiekwick 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.

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.

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

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.



0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com