
Instrucțiuni de utilizare ZERO-P® Implant independent

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

ZERO-P® Implant independent

ZERO-P este un dispozitiv de fuziune intervertebral cervical anterior (ACIF). Cuștile ZERO-P 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 cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

PEEK: Polietercetonă, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de Titan: TAV ELI (Titan - 6% aluminiu - 4% vanadiu (extra redus interstițial) în conformitate cu ASTM F 136

Utilizare preconizată

Sistemul ZERO-P este destinat utilizării la pacienți cu aparat scheletic matur, după discectomia cervicală anterioară pentru reducerea și stabilizarea coloanei cervicale (C2-C7).

Indicații

- Degenerative disc disease (DDD)
- Stenoză spinală

Contraindicații

- Fractură spinală
- Tumoră spinală
- Osteoporoză severă
- Infecție spinală

Grupul-țintă de pacienți

Sistemul ZERO-P 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-țintă

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 profesioniști 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 așteptate

Atunci când sistemul ZERO-P 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): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul ZERO-P 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 patru 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, disfație, 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 lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

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

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

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 duce la 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 folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de dauni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca implantul ZERO-P 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, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepzie necorespunzătoare.

Poziționarea și expunerea pacientului
- Poziționați pacientul în supinație pe o masă de operație radiotransparentă. Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Introducerea probei
- După finalizarea discectomiei, alegeți un distanțier de probă paralel, lordotic sau convex, cu o lungime și adâncime corespunzătoare. Distanțierele de probă sunt prevăzute cu limitator de adâncime; se va utiliza un dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii. Având segmentul complet distas, distanțierul de probă trebuie să fie bine fixat între plăcile terminale. Alegeți un implant cu o amprentă și dimensiune corespunzătoare pentru a permite variațiile asociate anatomiei pacientului; în caz contrar, pacientul poate suferi leziuni.

- 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 amprentei, înaintea utilizării probelor distanțier cu o dimensiune mai mare a amprentei.

Introducerea implantului

- Plasarea unui implant ZERO-P adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri, ar putea avea ca rezultat o sarcină mai mare asupra șuruburilor.
- Trebuie avută în vedere fixarea posterioară suplimentară în cazurile în care implantul ZERO-P este plasat adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri.
- Nu orientați implanturile ZERO-P care au profiluri sagitale convexe, cu șuruburi mediale orientate spre cranial.
- Orientarea implanturilor cu profil sagital convex cu șuruburi mediale orientate spre cranial, poate preveni așezarea corespunzătoare a implantului între corpurile vertebrale.
- Utilizați dispozitivul de țintire sau mânerul implantului pentru a introduce implantul în spațiul vertebral. Dispozitivul de țintire și mânerul implantului nu sunt prevăzute cu limitator de adâncime; prin urmare, trebuie utilizat un dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Odată ce implantul este introdus, 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.
- Confirmați că implantul ZERO-P nu este plasat în contact direct cu componentele implantate asociate cu nivelul fuzionat anterior.
- Dacă implantul ZERO-P rămâne în contact direct cu componentele asociate cu nivelul fuzionat anterior, poate fi plasată o sarcină crescută asupra implantului ZERO-P, având ca rezultat o posibilă defecțiune postoperatorie a implantului și posibil vătămarea pacientului.

Fixarea șuruburilor

- Înainte de a găuri un orificiu, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția burghiului.
- În cazul în care componentele adiacente previn implantarea tuturor celor patru șuruburi, trebuie utilizat un alt dispozitiv, deoarece poate fi plasată o sarcină crescută asupra șuruburilor, având ca rezultat o posibilă defecțiune postoperatorie a implantului și posibil vătămarea pacientului.
- Dacă vreun șurub nu poate fi introdus într-o traiectorie corectă sau blocat în placă, trebuie utilizat un alt dispozitiv pentru a evita posibilul risc de retragere a șurubului sau defecțiunea șurubului.
- Când este utilizată șurubelnița în locul burghiului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția șurubelniței.
- Aveți grijă ca șurubelnița să nu deplaseze implantul în raport cu corpul vertebral. Pentru oase deosebit de dure se recomandă găurirea, pentru a reduce la minimum deplasarea implantului.
- Când utilizați vârful burghiului în asociere cu dispozitivul de țintire, aveți grijă să aplicați doar forțe axiale asupra vârfului burghiului. Forțele de îndoire aplicate atunci când vârful burghiului este angajat în dispozitivul de țintire, pot duce la ruperea vârfului burghiului.
- Când utilizați șurubelnița, dacă nu se utilizează limitatorul de torsiune, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.
- În timpul introducerii șurubului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția șuruburilor.
- Șuruburile trebuie strânse doar după ce au fost introduse toate.

Îndepărtarea implantului

- Slăbirea șuruburilor folosind mânerul de limitare a torsionării poate duce la deteriorarea acestuia. Prin urmare, utilizați întotdeauna mânerul standard pentru a slăbi șuruburile.
- În timp ce îndepărtați șurubul folosind șurubul conic de extragere, găurirea în fanta șurubului cu vârful de burghiu de 2,0 mm poate cauza apariția de reziduuri metalice. Se recomandă utilizarea aspirației și irigației pentru a îndepărta reziduurile din rană.
- Nu utilizați șurubul de extragere conic împreună cu unelte electrice.
- Utilizarea uneltelor electrice împreună cu șurubul de extragere conic poate deteriora fanta șurubului și/sau șurubul de extragere, prevenind îndepărtarea ulterioară.
- Nu utilizați șurubul de extragere conic împreună cu atașamentul de limitare a torsiunii deoarece acest lucru împiedică îndepărtarea șuruburilor și poate cauza deteriorări suplimentare asupra instrumentarului.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Cușcă ZERO-P (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 de blocare pentru coloana vertebrală cervicală (Ø 3,0 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 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 specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul ZERO-P va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 4,1 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului ZERO-P.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt livrate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat 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 aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. 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.

Îndepărtați șurubul cu ajutorul șurubelniței.

- Atașați mânerul la tija șurubelniței și angajați șurubelnița asamblată în fanta pentru șurubelniță a șurubului care urmează a fi îndepărtat.
- Rotiți șurubelnița în sens antiorar mai întâi, pentru a slăbi șurubul din implantul ZERO-P. Continuați să rotiți șurubelnița în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul slăbit din implant.

Notă: Dacă trebuie îndepărtate mai multe șuruburi, se recomandă mai întâi să slăbiți toate șuruburile înainte de a îndepărta oricare dintre celelalte șuruburi din implant. Slăbirea tuturor șuruburilor înaintea îndepărtării oricărui șurub ajută la asigurarea faptului că implantul va fi securizat corespunzător în timpul îndepărtării.

Îndepărtați șurubul folosind șurubul de extragere conic.

- În cazul în care șurubelnița nu poate angaja corespunzător fanta șurubului pentru a îl slăbi, sau dacă fanta șurubului este deteriorată, poate fi utilizat șurubul de extragere conic pentru îndepărtarea șurubului.
- Mai întâi, utilizați vârful burghiului de 2,0 mm pentru a pregăti fanta șurubului. Folosind puterea completă și pe axă cu șurubul, introduceți vârful burghiului în capul șurubului pentru a pre-găuri ușor fanta șurubului.
- Avansați vârful burghiului până când opritorul vârfului burghiului intră în contact cu vârful șurubului. Acest lucru facilitează ancorarea profundă a șurubului de extragere conic în fanta șurubului.
- Conectați șurubul de extragere conic la mâner, folosind cuplarea rapidă.
- Introduceți vârful șurubului de extragere conic în fanta șurubului, pe axă cu șurubul.
- Rotiți în sens antiorar, până când șurubul de extragere este prins în fanta șurubului. Continuați să rotiți în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.

Notă: Șurubul de extragere conic este de unică folosință.

Extragerea implantului

- Odată ce toate șuruburile sunt îndepărtate, implantul ZERO-P poate fi îndepărtat folosind dispozitivul de țintire.
- Atașați dispozitivul de țintire la implant, aliniind orificiile șurubului implantului cu componentele de retenție aflate pe dispozitivul de țintire și apoi extinzând dispozitivul de țintire.
- După ce implantul este atașat în siguranță, îndepărtați cu atenție implantul.

Notă: Se recomandă utilizarea distragerii la nivelul spațiului intervertebral pentru a ușura îndepărtarea.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor pentru instrumente și a casetelor se regăsesc în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Eliminarea

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

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



0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com