
Gebrauchsanweisung ZERO-P VA™ „Standalone“ Implantat

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

ZERO-P VA™ „Standalone“ Implantat

ZERO-P VA ist ein profilfreies System für anteriore Halswirbelkörperperfusion (ACIF) mit variablem Winkel. ZERO-P VA Cage wird mit einer vormontierten Zwischenwirbelplatte bereitgestellt (mit integriertem Verriegelungsmechanismus in einem Schritt). ZERO-P VA Cages sind in verschiedenen Größen, Höhen und Abwinkelungen erhältlich. Es stehen Schrauben in verschiedenen Längen zur Verfügung.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

Material: Norm:
TAN ISO 5832-11
TAV ISO 5832-3
PEEK ASTM F 2026
ELGILOY® ASTM F 1058

Verwendungszweck

Das ZERO-P VA System ist für die Implantation bei Patienten mit ausgereiftem Skelett nach anteriorer zervikaler Diskektomie zur Reposition und Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2–C7) vorgesehen.

Indikationen

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spinale Stenose

Kontraindikationen

- Frakturen der Wirbelsäule
- Spinale Tumoren
- Schwere Osteoporose
- Infektionen der Wirbelsäule

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen eines Systems für die anteriore Halswirbelkörperperfusion, wie beispielsweise ZERO-P VA bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik, umfasst die symptomatische Verbesserung, die sich aus der anterioren zervikalen Diskektomie und Versteifungsoperation ergibt.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ZERO-P VA Implantat ist ein Einzel-Implantat (Standalone) zur Verwendung bei der Halswirbelkörperperfusion, das darauf ausgelegt ist, die Funktion eines Halswirbelkörper-Cage mit einer anterioren Halswirbelplatte mit zwei Halswirbel-Verriegelungsschrauben zu kombinieren.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die auftreten können, umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammen-

hang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbel Ebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Die Resterilisation des ZERO-P VA gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwandlers führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass ZERO-P VA ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die Erfahrung mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Patientenlagerung und Darstellung

- Den Patienten in Rückenlage auf einen strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Vorsicht beim Positionieren der Retraktoren, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

Einbringen der Probestandteile

- Nach Abschluss der Diskektomie ein keilförmiges oder gewölbtes Probeimplantat der geeigneten Höhe und Tiefe auswählen. Anteriore Osteophyten, die die gewünschte Positionierung eines Probeimplantats behindern, behindern mit großer Wahrscheinlichkeit auch die Implantation von ZERO-P VA in der gewünschten Position. Es wird daher empfohlen, störende anteriore Osteophyten vor Einbringen des Implantats zu entfernen.
- Um das potenzielle Verletzungsrisiko für den Patienten zu minimieren, empfiehlt es sich, vor der Verwendung der höheren Probeimplantate zunächst Probeimplantate geringerer Höhe und vor der Verwendung der großen Probeimplantate die Probeimplantate in Standardgröße zu verwenden.
- Obgleich die Probeimplantate mit Tiefenanschlägen versehen sind, wird empfohlen, die Positionierung der Probeimplantate unter Bildverstärkerkontrolle zu überwachen.

- Bei vollständig distrahiertem Segment muss das Probeimplantat eng zwischen den Endplatten sitzen.

Einbringen des Implantats

- Bestätigen, dass ZERO-P VA nicht in direkten Kontakt mit der zu einem früheren Zeitpunkt implantierten Fusionshardware der Nachbarsegmente kommt.
- Berühren sich ZERO-P VA Implantat und diese Fusionshardware, kann dies zu einer übermäßigen Belastung des ZERO-P VA Implantats und in der Folge zu postoperativem Implantatversagen oder einer Migration des Implantats mit Verletzungsgefahr für den Patienten führen.
- Die Positionierung von ZERO-P VA neben einer früheren, multisegmentalen Fusion kann zu übermäßiger Belastung führen.
- In den Fällen, in denen ZERO-P VA neben einer früheren multisegmentalen Fusion positioniert wird, sollte eine zusätzliche Stabilisierung erwogen werden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern und den verbleibenden Hardwarekomponenten der früheren Fusion in anteroposteriorer (AP) und lateraler Ansicht mittels Bildverstärker überprüfen. Ein einzelner, im PEEK Cage eingebrachter, posteriorer röntgendichtender Marker ermöglicht die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition.

Schraubenfixation

- Abhängig von der gewählten Kombination aus Implantat, Schraubenlänge und Einbringungsweg können die Schrauben über die posteriore Kante des Implantats hinausragen.
- Verhindert die Fusionshardware der benachbarten Segmente das Einbringen beider ZERO-P VA Schrauben, sollte ein anderes Implantat verwendet werden, da es andernfalls zu einer übermäßigen Belastung des Implantats und in der Folge zu postoperativem Implantatversagen oder einer Migration des Implantats mit Verletzungsgefahr für den Patienten kommen kann.
- Kann eine Schraube nicht im korrekten Winkel eingebracht oder in der Zwischenwirbelplatte verblockt werden, ein alternatives Implantat verwenden, um ein Ausreißen der Schraube zu verhindern.
- Intraoperativ die Spiralbohrerposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Beim Bohren darauf achten, in Ausrichtung der von der Bohrbüchse vorgegebenen Bohrachse zu bohren.
- Seitlicher Druck und/oder Hebeln in einem Winkel zur Bohrachse kann während des Bohrens zum Bruch der Instrumente führen oder diese beschädigen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- Wenn anstatt des Bohrers die Ahle verwendet wird, intraoperativ die Position der Ahle unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Die Ahle stets zusammen mit der Hülse verwenden, um die Verletzungsgefahr für den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
- Während der Schraubeneinbringung intraoperativ die Position der Schraube unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen und überprüfen, dass die Schraube der Achse der mit der Ahle oder dem Bohrer angelegten Vorbohrung folgt.
- Sobald die Tiefenanschläge des Implantats fest an der anterioren Fläche der Wirbelkörper anliegen, die Schrauben nicht weiter einbringen und die Schrauben maximal mit einer halben Drehung des Schraubenziehers festziehen.
- Zu festes Anziehen kann zum Ausreißen des Gewindes im Knochen führen und die Fixation des Implantats in den Wirbelkörpern beeinträchtigen.

Implantatentfernung

- Wenn während der Entfernung der Schraube mit dem Schraubenzieher der Innenschaft nicht vollständig im Antrieb der Schraube sitzt oder die äußere Hülse nicht ordnungsgemäß im Schraubenloch der Platte sitzt, bevor die Schraube entgegen dem Uhrzeigersinn herausgedreht wird, kann der Schraubenzieher brechen und gegebenenfalls den Patienten verletzen.
- Der Schraubenzieher zur Schraubenentfernung ist ausschließlich für das Entfernen von Schrauben vorgesehen; das Einbringen von Schrauben mit diesem Schraubenzieher kann zum Bruch des Schraubenziehers und/oder Implantats führen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

Die ZERO-P VA Implantate sind zur Verwendung mit den zugehörigen ZERO-P Instrumenten vorgesehen. Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ZERO-P VA Systems MRT-tauglich sind.

Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ZERO-P VA Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,0 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des ZERO-P VA Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Behandlung vor der Verwendung der Vorrichtung

Steriles Medizinprodukt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes-Produkte, die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Beim Entfernen eines ZERO-P Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Entfernung der Schrauben mit der Klinge zur Schraubenentfernung

- Die Spitze der Klinge zur Schraubenentfernung in den zu dieser Schraube gehörenden Verblockungsmechanismus der Platte einsetzen.
- Den Griff an den Schraubenziehereinsatz montieren und den Schraubenzieher in den Antrieb der ersten zu entfernenden Schraube einbringen.
- Den Verblockungsmechanismus mit der Klinge zur Schraubenentfernung Richtung der Mittellinie der Platte drücken und den Schraubenzieher entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entfernen. Schritt wiederholen, um die zweite Schraube zu entfernen.

Schrauben unter Verwendung des Schraubenziehers entfernen

- Die Spitze des Schraubenziehers zur Schraubenentfernung in den Antrieb der ersten zu entfernenden Schraube einbringen.
- Den Knopf am oberen Ende des Schraubenziehers zur Schraubenentfernung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Innenschaft vollständig in den Schraubenantrieb einzubringen.
- Die äußere Hülse im Uhrzeigersinn nach unten schrauben, bis die Hülse den Verblockungsmechanismus der Zwischenwirbelkörperplatte entriegelt.
- Anschließend den mittleren Schaftteil entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entfernen. Schritt wiederholen, um die zweite Schraube zu entfernen.

Implantat entfernen

- Nachdem alle Schrauben entfernt wurden, das ZERO-P VA Implantat mit dem Einführinstrument entfernen.
- Die Zangenfortsätze des Einführinstruments mit den an der Mittellinie der anterioren Implantatfläche sitzenden Aussparungen ausrichten, einbringen und das Implantat entfernen.

Klinische Aufbereitung der Vorrichtung

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Vorrichtungen, Instrumentenbehältern und Cases finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

CE
0123



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