
Istruzioni per l'uso

ZERO-P VA™ Impianto stand-alone

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

ZERO-P VA™ Impianto stand-alone

ZERO-P VA è un dispositivo per fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF) a profilo zero e angolo variabile. La gabbia ZERO-P VA è provvista di placca intersomatica preassemblata (con meccanismo di blocco integrato, ad un solo passaggio). Le gabbie ZERO-P VA sono disponibili in diverse misure, altezze e angolazioni. Le viti sono disponibili in lunghezze diverse.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

Materiale:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Uso previsto

Il sistema ZERO-P VA è previsto per l'uso in pazienti scheletricamente maturi dopo discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione del rachide cervicale (C2–C7).

Indicazioni

- Discopatia degenerativa (DDD)
- Stenosi spinale

Controindicazioni

- Frattura spinale
- Tumori spinali
- Osteoporosi grave
- Infezione spinale

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici previsti dei dispositivi di fusione intersomatica cervicale anteriore, ad esempio ZERO-P VA, quando vengono utilizzati secondo le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, comprendono il miglioramento sintomatico ottenuto dalla discectomia cervicale anteriore e dalla chirurgia di fusione.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (al momento dell'attivazione): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

L'impianto 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 bloccanti cervicali.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi.

I possibili effetti collaterali possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (ad esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissioni neurologiche); trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari iatrogene; danno ai tessuti molli, compreso gonfiore,

cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, effetti collaterali associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, consolidamento errato, consolidamento mancato (non-unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa (ad es. subsidenza), dischi (ad es. degenerazione al livello adiacente) o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.


Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irradiazione

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

 Non usare se la confezione è danneggiata

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

 Non risterilizzare

Il prodotto ZERO-P VA sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono creare rischio di contaminazione per esempio a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali 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 effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che siano consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Posizionamento del paziente ed esposizione

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Inserimento della 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 impediscono il posizionamento desiderato di un impianto di prova impediranno molto probabilmente anche il collocamento dell'impianto ZERO-P VA nella posizione desiderata. Si consiglia di rimuovere gli osteofiti anteriori che interferiscono prima di inserire l'impianto.
- Per ridurre al minimo un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova più bassi prima di usare quelli più alti e di usare impianti di prova con impronta standard prima di usare quelli con impronta più grande.

- Sebbene gli impianti di prova dispongano di arresti di profondità si consiglia di utilizzare un intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l’inserimento.
- Con il segmento completamente distratto, l’impianto di prova deve inserirsi alla perfezione tra i piatti vertebrali.
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 venga posizionato vicino a una fusione multi-livello pregressa, si dovrebbe considerare una fissazione supplementare.
- Verificare la posizione finale dell’impianto rispetto ai corpi vertebrali in in visualizzazione anteroposteriore (AP) e laterale e dell’impianto restante associato al livello precedentemente fuso eseguendo una procedura di imaging intraoperatoria. La gabbia PEEK ha incorporato nell’impianto un singolo marker radiopaco posteriore che consente una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell’impianto.

Fissazione con viti

- In base alla combinazione degli impianti, alla lunghezza della vite e alla 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 errato funzionamento 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 piastra 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 centrapunte.
- L’applicazione di carichi laterali e/o il sollevamento fuori asse durante la foratura può provocare la rottura o il danneggiamento degli strumenti, in grado di causare potenziali lesioni al paziente.
- Quando viene usata una lesina invece di una punta, utilizzare l’imaging intraoperatorio per verificare la posizione della lesina.
- Non usare la lesina senza manico 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 dalla lesina e dalla punta.
- 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 usando un cacciavite, se l’asta interna non è completamente inserita o il manico 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 «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti ZERO-P VA sono destinati ad essere utilizzati con gli strumenti associati a ZERO-P. Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema ZERO-P VA sono a compatibilità RM condizionata.

Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

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

Condizionamento prima dell’utilizzo del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell’uso. Prima dell’uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l’integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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 contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell’opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell’impianto

Se l’impianto ZERO-P deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica. Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell’impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

- Rimuovere le viti con la lama per la 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.

Rimuovere le viti con il cacciavite.

- Innestare la punta del cacciavite nell’intaglio della prima vite da rimuovere.
- Ruotare la manopola superiore del cacciavite in senso antiorario per inserire completamente l’asta interna nella vite.
- Abbassare il manicotto esterno del cacciavite ruotando in senso orario fino a quando il manicotto non ritrae il meccanismo di bloccaggio nella placca intersomatica.
- Infine, ruotare la sezione centrale in senso antiorario per rimuovere la vite. Ripetere questo passaggio con la seconda vite.

Estrazione dell’impianto

- Dopo avere rimosso le viti, rimuovere l’impianto ZERO-P VA utilizzando l’inseritore.
- Innestare il dispositivo di inserimento nell’impianto allineando per prima cosa le scanalature nella parte mediana del lato anteriore dell’impianto con i denti della punta del dispositivo.

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.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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