
Gebruiksaanwijzing ZERO-P VA™ standalone-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

ZERO-P VA™ standalone-implantaat

De ZERO-P VA is een zero-profiel-hulpmiddel met variabele hoek voor anterieure cervicale interbody fusie (ACIF). De ZERO-P VA-cage wordt geleverd met een reeds gemonteerde interbodyplaat (met een geïntegreerd eenstaps-blokkeringsmechanisme). De ZERO-P VA-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
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Beoogd gebruik

Het ZERO-P VA-systeem is bestemd voor patiënten met een volgroeid skelet na een anterieure cervicale discectomie 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 inachtname 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 VA, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, omvatten de symptomatische verbetering die wordt behaald na een anterieure cervicale discectomie 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 VA-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 twee cervicale vergrendelingschroeven.

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, iatrogeen neuraal en vasculair letsel; beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoelighedsreacties, 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 VA 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 VA 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 aseptis.

- 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 discectomie een lordotische of convexe proefspacer van de juiste hoogte en diepte. Anterieure osteofyten in het operatiegebied die de beoogde positionering van een proefspacer verhinderen, zullen naar alle waarschijnlijkheid ook de gewenste positionering van het ZERO-P VA-implantaat verhinderen. Geadviseerd wordt de bewuste anterieure osteofyten te verwijderen voordat het implantaat wordt ingebracht.

- 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.
- Hoewel de proefspacers voorzien zijn van dieptestops, wordt het gebruik van een beeldversterker aanbevolen om de positie tijdens het inbrengen te controleren.
- De proefspacer moet met het segment volledig teruggetrokken strak tussen de eindplaten passen.

- Inbrengen van het implantaat
- Controleer of het ZERO-P VA-implantaat geen direct contact maakt met de geïmplanterde hardware van het eerder gefuseerde niveau. Als het ZERO-P VA-implantaat wel direct contact maakt met de hardware van het eerder gefuseerde niveau, kan dit resulteren in een toegenomen belasting op het ZERO-P VA-implantaat met mogelijk postoperatief falen of migratie van het hulpmiddel met nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.

- Plaatsing van de ZERO-P VA 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 VA naast een eerdere fusie van meerdere niveaus wordt geplaatst.
- Controleer met behulp van peroperatieve beeldvorming de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen in de anterioposterieure (AP) en laterale beelden, alsmede de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau. De cage van PEEK heeft een enkele posterieure radiopake markering in het implantaat voor peroperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.

Fixatie van de schroef

- Afhankelijk van de geselecteerde combinatie van implantaat, schroeflengte en gevolgd traject kunnen de schroeven voorbij de posterieure rand van het implantaat uitsteken.
- Als door de aanwezigheid van naastgelegen hardware niet beide ZERO-P VA-schroeven kunnen worden geïmplant, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt, omdat dit anders kan resulteren in overmatige belasting van het implantaat met mogelijk postoperatief falen of migratie van het hulpmiddel met nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.
- Als een schroef niet volgens het juiste traject kan worden ingebracht of niet door de interbodyplaat wordt geblokkeerd, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt om het risico van terugtrekken van de schroef te voorkomen.
- De positie van het boorbitje moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Boor langs de as in hetzelfde traject als de boorgeleider.
- Door een zijwaartse belasting en/of niet langs de as te boren kunnen de instrumenten breken of beschadigd raken met mogelijk nadelige gevolgen voor de patiënt.
- Als er een priem wordt gebruikt in plaats van een boor, moet de positie van de priem worden bevestigd middels peroperatieve beeldvorming.
- Gebruik de priem niet zonder de huls; dit kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Tijdens het inbrengen van de schroef moet peroperatieve beeldvorming worden gebruikt om de schroefpositie te controleren en of de schroef het traject van het door de priem of boor gemaakte schroefgat volgt.
- Voer een schroef niet verder op nadat de stoppen op de interbodyplaat het anterieure oppervlak van het wervellichaam raken, en draai een schroef niet verder aan dan ½ slag.
- Door te strak aandraaien kan het bot gestript raken, waardoor fixatie van het implantaat in wervellichamen wordt bemoeilijkt.

Verwijderen van het implantaat

- Als tijdens het verwijderen van de schroef met een schroevendraaier de inwendige schacht niet helemaal vastzit of de uitwendige huls niet volledig geplaatst is voorafgaand aan verdere schroefverwijderingstechnieken, kan de schroevendraaier breken met mogelijk nadelige gevolgen voor de patiënt.
- De verwijderingsschroevendraaier mag uitsluitend worden gebruikt voor het verwijderen van schroeven; als deze verwijderingsschroevendraaier wordt gebruikt voor het plaatsen van schroeven, kunnen de draaier en/of het implantaat breken.

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

Combinatie van medische hulpmiddelen

De ZERO-P VA-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 VA-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 VA-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 4,0 °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 precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ZERO-P VA-instrument 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 uit 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".

Schroeven verwijderen met een schroefverwijderingsblad

- Plaats de punt van het schroefverwijderingsblad in het blokkeringsmechanisme van de plaat van de te verwijderen schroef.
- Bevestig het handvat op de schacht van de schroevendraaier en plaats vervolgens de gemonteerde draaier in de eerste te verwijderen schroef.
- Duw het blokkeringsmechanisme met het verwijderingsblad richting de midline en draai de gemonteerde draaier linksom om de schroef te verwijderen. Herhaal deze stap met de andere schroef.

Schroeven verwijderen met de schroevendraaier

- Plaats de punt van de verwijderingsschroevendraaier in de draaiersparing van de eerste te verwijderen schroef.
- Draai de bovenste knop van de verwijderingsdraaier linksom om de inwendige schacht helemaal in de schroef te plaatsen.
- Laat de uitwendige huls van de verwijderingsdraaier zakken door deze rechtsom te draaien totdat de huls het blokkeringsmechanisme in de interbodyplaat terugtrekt.
- Draai ten slotte het middelste deel linksom om de schroef te verwijderen. Herhaal deze stap met de tweede schroef.

Het implantaat uitnemen

- Nadat alle schroeven zijn verwijderd, kan het ZERO-P VA-implantaat worden verwijderd met behulp van het inbrenginstrument.
- Plaats het inbrenginstrument op het implantaat door de verzonken groeven in het midden van het anterieure vlak van het implantaat uit te lijnen met de uitstekende lipjes op de punt van het hulpmiddel.

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 demontieren" 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