
Instrucțiuni de utilizare ZERO-P VA™ Implant independent

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

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

Instrucțiuni de utilizare

ZERO-P VA™ Implant independent

ZERO-P VA este un dispozitiv de fuziune intervertebral cervical anterior (ACIF) cu profil angular zero variabil. Cușca dispozitivului ZERO-P VA este furnizată cu o placă intervertebrală pre-asamblată (cu mecanism de blocare într-o etapă integrată).

Cuștile ZERO-P VA 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.

Material

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

Utilizare preconizată

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

Indicații

- Degenerescență discală (DDD)
- Stenoză spinală

Contraindicații

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

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicații și contraindicații și ținând seama de particularitățile anatomice și starea sănătății pacientului.

Utilizator-țintă

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice ale dispozitivelor cervicale intervertebrale anterioare, cum este ZERO-P VA, atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și tehnicilor recomandate, includ ameliorarea simptomatică obținută în urma disectomiei cervicale anterioare și fuziunii chirurgicale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implantul ZERO-P VA 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 două șuruburi de blocare cervicale.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot interveni riscuri, efecte secundare și evenimente adverse.

Possibilele reacții adverse pot include: problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, simptome asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesu-

turilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația 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 VA 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 tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul ZERO-P VA să fie implantat numai de către chirurghi practicieni cu experiență în chirurgia spinală și care sunt conștienți de riscurile generale asociate intervențiilor chirurgicale spinale și de 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 decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

- Introducerea probei
- După finalizarea disectomiei, alegeți un distanțier de probă lordotic sau convex, cu o lungime și adâncime corespunzătoare. Osteofitele anterioare de la nivelul zonei de intervenție care împiedică obținerea poziției dorite a distanțierului de probă vor împiedica cel mai probabil și obținerea poziției dorite a implantului ZERO-P VA. Se recomandă îndepărtarea osteofitelor anterioare care cauzează interferențe, înainte de introducerea implantului.
- 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 ampretei, înaintea utilizării probelor distanțier cu o dimensiune mai mare a ampretei.
- Deși probele distanțier sunt prevăzute cu opritoare de adâncime, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Având segmentul complet distras, proba distanțier trebuie să se monteze strâns între plăcile terminale.

- Introducerea implantului
- Confirmați că implantul ZERO-P VA nu este plasat în contact direct cu componentele implantate asociate cu nivelul fuzionat anterior.
- Dacă implantul ZERO-P VA rămâne în contact direct cu componentele asociate cu nivelul fuzionat anterior, poate fi plasată o sarcină excesivă asupra implantului ZERO-P VA, având ca rezultat o posibilă defecțiune sau migrarea postoperatorie a implantului, având ca rezultat vătămarea pacientului.

- Plasarea unui implant ZERO-P VA adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri, poate avea ca rezultat o sarcină excesivă asupra șuruburilor.
- Trebuie avută în vedere fixarea suplimentară în cazurile în care implantul ZERO-P VA este plasat adiacent față de unul plasat anterior, cu fuziune pe mai multe niveluri.
- 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, folosind imagistica intraoperatorie. Cușca PEEK este prevăzută cu un singur marcaj radioopac, încorporat în implant, pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Fixarea șuruburilor

- În funcție de combinația de implanturi selectată, de lungimea șuruburilor și de traiectoria utilizată, șuruburile se pot extinde dincolo de marginea posterioară a implantului.
- În cazul în care componentele adiacente previn implantarea ambelor șuruburi ale dispozitivului ZERO-P VA, trebuie utilizat un dispozitiv diferit, deoarece poate fi plasată o sarcină excesivă asupra implantului, având ca rezultat o posibilă defecțiune sau migrare postoperatorie a implantului, ducând la vătămarea pacientului.
- Dacă vreun șurub nu poate fi introdus într-o traiectorie corectă sau blocat în placa intervertebrală, trebuie utilizat un alt dispozitiv pentru a evita riscul de retragere a șurubului.
- Trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția vârfului burghiului.
- Atunci când găuriți, asigurați-vă că găuriți pe axă, în aceeași traiectorie cu ghidul burghiului.
- Aplicarea sarcinilor laterale și/sau abaterea de la axă în timpul găuririi, poate avea ca rezultat ruperea sau deteriorarea instrumentelor care ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Când este utilizată șurubelnița în locul burghiului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie pentru a verifica poziția șurubelniței.
- Nu utilizați șurubelnița fără manșon; poate cauza vătămarea pacientului.
- În timpul introducerii șurubului, trebuie utilizată imagistica intraoperatorie, pentru a verifica poziția șurubului și pentru a verifica dacă șurubul respectă traiectoria orificiului incipient creat de șurubelnița sau de burghiu.
- Nu continuați să avansați niciun șurub după ce șuruburile plăcii intervertebrale sunt rămase pe suprafața anterioară a corpurilor vertebrale și nu avansați niciun șurub mai mult de ½ rotații în timpul strângerii.
- Strângerea excesivă poate jupui osul și compromite fixarea implantului în corpurile vertebrale.

Îndepărtarea implantului

- În timpul îndepărtării șurubului folosind șurubelnița, dacă tija internă nu este angajată complet sau manșonul extern nu este așezat complet înainte de încercarea etapelor tehnice ulterioare de îndepărtare a șurubului, poate avea loc ruperea șurubelniței și ar putea vătăma pacientul.
- Șurubelnița pentru îndepărtare trebuie utilizată doar la îndepărtarea șuruburilor; utilizarea șurubelniței de îndepărtare pentru introducerea șuruburilor poate duce la ruperea șurubelniței și/sau a implantului.

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

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile ZERO-P VA sunt destinate utilizării împreună cu instrumentele ZERO-P asociate. 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 VA 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 testelor non-clinice, implantul ZERO-P VA va genera o creștere a temperaturii de maximum 4,0 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RM cu ajutorul unui scanner RM 1,5 Tesla 3,0 Tesla.

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

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.

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

Îndepărtați șuruburile folosind lama de îndepărtare a șuruburilor.

- Angajați vârful lamei de îndepărtare a șuruburilor cu mecanismul de blocare al plăcii corespunzătoare șurubului care urmează a fi îndepărtat.
- Atașați mânerul la tija șurubelniței și angajați șurubelnița asamblată în primul șurub care urmează a fi îndepărtat.
- În timp ce apăsați mecanismul de blocare înspre linia mediană folosind lama de îndepărtare, rotiți șurubelnița asamblată în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul. Repetați această etapă pentru celălalt șurub.

Îndepărtați șuruburile cu ajutorul șurubelniței.

- Angajați vârful șurubelniței de îndepărtare în fanta pentru șurubelnița a primului șurub care urmează a fi îndepărtat.
- Rotiți mânerul superior al șurubelniței de îndepărtare în sens antiorar, pentru a angaja complet tija interioară în șurub.
- Coborâți manșonul extern al șurubelniței de îndepărtare, rotind în sens antiorar până când manșonul retrace mecanismul de blocare în placa intervertebrală.
- În final, rotiți secțiunea mijlocie în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul. Repetați această etapă pentru cel de-al doilea șurub.

Extragerea implantului

- Odată ce șuruburile sunt îndepărtate, scoateți implantul ZERO-P VA folosind dispozitivul de introducere.
- Angajați dispozitivul de introducere în implant, aliniind mai întâi canelurile retrase localizate median pe fața anterioară a implantului, cu filele cu gheare ale vârfului dispozitivului.

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.



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