
Gebrauchsanweisung ZERO-P VA™ „Standalone“-Implantat

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA vorgesehen.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Gebrauchsanweisung

ZERO-P VA™ „Standalone“ Implantat

ZERO-P VA ist ein System für die anteriore Halswirbelkörperperfusion (ACIF) mit variablem Winkel. Das 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-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Titanlegierung: TAV (Titan – 6 % Aluminium – 4 % Vanadium) gemäß ISO 5832-3

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % Kobalt – 20 % Chrom – 16 % Eisen – 15 % Nickel – 7 % Molybdän) gemäß ASTM F 1058

Elgiloy® ist eine eingetragene Marke von Elgiloy Specialty Metals.

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 ZERO-P VA System ist für die Verwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das ZERO-P VA System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanleitung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt dem/ den Bewegungssegment(en) nach Entfernung der Bandscheiben als Ergänzung zur Fusion Stabilität, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beiträgt, die durch die degenerative Erkrankung der Wirbelsäule verursacht wurden.

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

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ZERO-P VA System 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 besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Schwellungen, abnormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder dauerhaft), komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Dysphagie, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen, Bandscheiben, Organen oder anderen Weichgeweben, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, ösophageale Perforation, Erosion oder Reizung, Dislokation des Produkts oder Transplantats, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation 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 nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

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

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ZERO-P VA Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur 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 einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Vorsicht beim Positionieren der Retraktoren, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

Einbringen der Probekomponenten

- 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 distrahierendem Segment muss das Probeimplantat eng zwischen den Endplatten sitzen.

Einbringen des Implantats

- Bestätigen, dass ZERO-P VA nicht in direkten Kontakt mit den zu einem früheren Zeitpunkt implantierten Fixierungskomponenten der fusionierten Nachbarsegmente kommt.
- Berühren sich ZERO-P VA Implantat und die Fixierungskomponenten der fusionierten Nachbarsegmente, kann es 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 posteriore Stabilisierung erwogen werden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern und den verbleibenden Fixierungskomponenten der früheren Fusion in anteroposteriorer (AP) und lateraler Ansicht mithilfe eines Bildverstärkers überprüfen. Ein einzelner, im PEEK Cage eingebrachter, posteriorer röntgendichterer 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.
- Verhindern die Fixierungskomponenten der Nachbarsegmente das Einbringen bei der 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 Bohrerposition 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

- Sitzt der Innenschaft während der Entfernung der Schraube nicht vollständig im Antrieb der Schraube oder sitzt die äußere Hülse nicht ordnungsgemäß im Schraubenloch der Platte, 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“.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Das ZERO-P VA Cage (mit vormontierter Platte) und die Schrauben werden mit den zugehörigen ZERO-P Instrumenten montiert. Die folgende Schraubenoption steht für die Verwendung mit den Platten zur Verfügung.

- HWS-Schraube (Ø 3,7 mm)

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 bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
- Statische Magnetfeldstärke von 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.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung 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 unsteril 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 Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Falls erforderlich, ein ZERO-P VA Implantat unter Anwendung der folgenden empfohlenen Technik entfernen.

Schraube entfernen

- Die Spitze der Schraubenentfernungsklinge 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 Schraubenentfernungsklinge Richtung der Mittellinie der Platte drücken und den Schraubenzieher entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entfernen.
- Diesen Schritt wiederholen, um die zweite Schraube zu entfernen.

Alternative Technik: Schrauben 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. Diesen 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.

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

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte, Instrumentensiebe 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 dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com