
Gebrauchsanweisung ZERO-P™ VA Abstandhalter

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in 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-PTM VA Abstandhalter

Die ZERO-P VA Cages sind zur „stand-alone“, anterioren Halswirbelkörper-Fusion (anterior cervical interbody fusion, ACIF) vorgesehen und werden in den Bandscheibenzwischenraum eingesetzt, um Stabilität zu gewährleisten. Der Cage wird als vormontiertes Implantat mit einer anterioren zervikalen Platte geliefert.

ZERO-P VA Cages sind in verschiedenen Formen, Größen und Höhen erhältlich. Es stehen Schrauben in verschiedenen Längen zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

04.647.1205	04.647.1375	04.647.2325
04.647.1215	04.647.1385	04.647.2355
04.647.1225	04.647.1395	04.647.2365
04.647.1255	04.647.2205	04.647.2375
04.647.1265	04.647.2215	04.647.2385
04.647.1275	04.647.2225	04.647.2395
04.647.1285	04.647.2255	04.647.834
04.647.1295	04.647.2265	04.647.8345
04.647.1305	04.647.2275	04.647.836
04.647.1315	04.647.2285	04.647.8365
04.647.1325	04.647.2295	04.647.878
04.647.1355	04.647.2305	04.647.8785
04.647.1365	04.647.2315	

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

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

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

Titan-Legierung: TAV ELI (Titan – 6 % Aluminium – 4 % Vanadium) ELI
(extra niedriges Interstitial) gemäß ASTM F 136

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 angemessenen Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin 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 Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte 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.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ZERO-P VA System ist ein Einzel-Implantat (Standalone) zur Verwendung bei der Halswirbelkörperfusion, 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 können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Fehlheilung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Retraktionsverletzung, Kehlkopfschwellung, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Heiserkeit, Dysphagie, Ösophagusperforation, Erosion oder Reizung, Verlagerung des Implantats oder Transplantatmaterials, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

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



Bei beschädigter Verpackung das 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 resterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts 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 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 Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und inhere 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 erlangen 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. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- 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.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind entsprechende Erwägungen erforderlich.

Patientenlagerung und Darstellung

- Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Beim Positionieren der Retraktoren vorsichtig vorgehen, 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 distrahiertem Segment muss das Probeimplantat eng zwischen den Endplatten sitzen.

Implantateinbringung

- 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 röntgendichter 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 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 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 sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die folgende Schraubenoption steht für die Verwendung mit dem ZERO-P VA Cage zur Verfügung.

- HWS-Schraube (Ø 3,7 mm)

Der ZERO-P VA Cage und die Schrauben werden mit den zugehörigen ZERO-P VA Instrumenten montiert.

03.617.900	Schraubenzieher Stardrive®, T8, selbsthaltend, abgewinkelt, mit Hülse
03.617.902	Schraubenziehereinsatz Stardrive®, T8, selbsthaltend
03.617.905	Schaft für abgewinkelten Schraubenzieher, mit Schnellkupplung
03.617.912	Spiralbohrer Ø 2,0 mm, Bohrtiefe 12 mm, 3-lippig, für Schnellkupplung
03.617.914	Spiralbohrer Ø 2,0 mm, Bohrtiefe 14 mm, 3-lippig, für Schnellkupplung
03.617.916	Spiralbohrer Ø 2,0 mm, Bohrtiefe 16 mm, 3-lippig, für Schnellkupplung
03.617.940	Handstück mit grosser Schnellkupplung
03.617.981	Impaktor, flach
03.647.750	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 10 mm
03.647.751	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 11 mm
03.647.752	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 12 mm
03.647.755	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 5 mm
03.647.756	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 6 mm
03.647.757	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 7 mm
03.647.758	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 8 mm
03.647.759	Zero-P VA Probeimplantat, keilförmig, Höhe 9 mm
03.647.760	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 10 mm
03.647.761	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 11 mm
03.647.762	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 12 mm
03.647.765	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 5 mm
03.647.766	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 6 mm
03.647.767	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 7 mm
03.647.768	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 8 mm
03.647.769	Zero-P VA Probeimplantat, gross, keilförmig, Höhe 9 mm
03.647.780	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 10 mm
03.647.781	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 11 mm
03.647.782	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 12 mm
03.647.785	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 5 mm
03.647.786	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 6 mm
03.647.787	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 7 mm
03.647.788	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 8 mm
03.647.789	Zero-P VA Probeimplantat, gewölbt, Höhe 9 mm
03.647.790	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 10 mm
03.647.791	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 11 mm
03.647.792	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 12 mm
03.647.795	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 5 mm
03.647.796	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 6 mm
03.647.797	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 7 mm
03.647.798	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 8 mm
03.647.799	Zero-P VA Probeimplantat, gross, gewölbt, Höhe 9 mm
03.647.901	Haltehülse für Schrauben zu Nr. 03.617.902
03.647.903	Griff, klein, mit Schnellkupplung
03.647.962	Bohrbüchse mit Griff
03.647.963	Einführinstrument für Zero-P VA
03.647.970	Spongiosastössel
03.647.971	Schraubenzieher zur Schraubenentfernung
03.647.980	Implantathalter für Zero-P VA
03.647.982	Impaktor mit Kugelspitze für Zero-P VA
03.647.984	Füllblock für Zero-P VA
03.647.985	Klinge zur Schraubenentfernung
03.647.990	Ahle Ø 2,5 mm, mit Hülse
03.647.993	Ahle Ø 2,5 mm, abgewinkelt
03.820.113	Hammer

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht 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 von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende 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. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Bei Beschädigung der Verpackung 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

Das ZERO-P VA Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden.

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

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

Schraubenentfernung

- 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 für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Spezielle Anwendungshinweise

Patientenlagerung, Darstellung und Diskektomie

- Den standardmäßigen operativen Zugang wählen und die zu versteifenden Wirbelkörper darstellen. Die zu versteifenden Segmente gemäß der für die gegebene Indikation geeigneten Technik vorbereiten.

Patientenlagerung

- Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Sicherstellen, dass der Hals des Patienten durch ein Polster abgestützt in sagittaler Neutralposition gelagert ist. Beim Behandeln von C6–C7 sicherstellen, dass die Schultern die Röntgenüberwachung nicht behindern. In jedem Fall muss die vollständige Visualisierung beider Wirbelkörper des betroffenen Segments mittels Durchleuchtung gewährleistet sein.

Zugang

- Das korrekte Segment mittels Durchleuchtung lokalisieren.
- Bandscheibe und angrenzende Wirbelkörper über einen standardmäßigen anterioren Zugang zur Halswirbelsäule darstellen.

Diskektomie

- Die zu versteifenden Segmente gemäß der für die gegebene Indikation geeigneten Technik vorbereiten.
- Die segmentale Distraction durchführen.
- Die Distraction des Segments ist unbedingt erforderlich, um die Bandscheibenhöhe wiederherzustellen und Zugang zum Bandscheibenraum zu schaffen.

Implantateinbringung

Geeignetes Implantat bestimmen

- Die geeignete Größe des Probeimplantats hängt von der Höhe und Tiefe des Zwischenwirbelraums, vom Zugang und der Anatomie des Patienten ab. Ein keilförmiges oder gewölbtes Probeimplantat der geeigneten Höhe und Tiefe auswählen.
- Das Probeimplantat in der korrekten Kranial/Kaudal-Ausrichtung halten und vorsichtig in den Bandscheibenzwischenraum einbringen.
- Um das Einbringen und/oder Entfernen des Probeimplantats zu erleichtern, kann der Hammer verwendet werden.
- Die Tiefenanschläge der Probeimplantate entsprechen den Tiefenanschlägen des ZERO-P VA Implantats.
- Die unterschiedlichen Formen der Probeimplantate sind farbkodiert. Die Höhe des Probeimplantats ist 0,8 mm geringer als die des entsprechenden Abstandhalters, da die Penetrationstiefe der Zähne in den Knochen der Wirbelplatte berücksichtigt werden muss.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation bestimmt und müssen vor der Einführung des ZERO-P VA Implantats entfernt werden.

Implantat mit Knochentransplantat füllen

- Es wird empfohlen, das ZERO-P VA Implantat mit Knochentransplantat zu füllen.
- Das geeignete Zero-P VA Implantat in den Füllblock einführen.
- Mit dem Spongiosastößel das Knochentransplantatmaterial in die Öffnung des Implantats einbringen und verdichten.
- Um Kontakt mit den Wirbelkörperendplatten zu gewährleisten, das Implantat füllen, bis das Knochentransplantatmaterial aus dem Lumen des Cage austritt.
- Spongiosastößel und Füllblock können nur zusammen mit den Zero-P VA Implantaten in Standardgröße verwendet werden.

Implantateinbringung

- Mit Hilfe des Einführinstruments oder Implantathalters das Implantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen.

Einbringen des Implantats mithilfe des Einführinstruments

- Die an der Mittellinie der anterioren Implantatfläche sitzenden Aussparungen auf die Zangenfortsätze des Einführinstruments ausrichten und das Implantat aufnehmen. Die Handgriffe des Einführinstruments zusammendrücken, um das Implantat zu sichern. Anschließend die Rändelmutter im Uhrzeigersinn festschrauben, um das Implantat sicher am Einführinstrument zu befestigen.
- Das Implantat vorsichtig in das distrahierte Segment einbringen. Das Implantat vorschieben, bis der Tiefenanschlag auf die anteriore Wirbelkörperfläche trifft. Das Implantat sollte eng zwischen den Endplatten anliegen.
- Falls erforderlich, mit leichten Hammerschlägen auf den Kopfteil des Einführinstruments das Implantat in den Bandscheibenzwischenraum treiben. Wurde ein Distraktor zum Distrahieren des Segments angelegt, die Distraction lösen. Dabei das Einführinstrument am Implantat belassen.

Einbringen des Implantats mit Implantathalter

- Alternativ kann das Implantat vorsichtig mit dem zangenähnlichen Implantathalter in den Bandscheibenzwischenraum eingebracht werden. Die an der Mittellinie der anterioren Implantatfläche sitzenden Aussparungen auf die Zangenspitzen des Implantathalters ausrichten und das Implantat aufnehmen. Sobald das Implantat teilweise in den Bandscheibenzwischenraum eingebracht ist, kann es mit leichten Schlägen des flachen Impaktors und/oder des Impaktors mit Kugelspitze vorgetrieben werden.
- Die Zero-P VA Zwischenwirbelplatte ist mit einer Pfeilmarkierung versehen, die die korrekte Implantatausrichtung anzeigt. Beim Einbringen des ZERO-P VA Implantats muss dieser Pfeil zum kranialen Wirbelkörper weisen.

Schraubenfixation

- Das ZERO-P VA System als „stand-alone“ Wirbelkörperfusionssystem ist für die Implantation mit zwei ZERO-P VA Schrauben vorgesehen. Das Design des Zero-P VA Implantats ermöglicht das Einbringen der ZERO-P VA Schrauben in verschiedenen Einbringungswinkeln innerhalb eines bestimmten zulässigen Bereichs.
- Es empfiehlt sich, die Schraubenlöcher mit einer Ahle oder einem Bohrer vorzubereiten, um die anschließende Platzierung der Schrauben im gewünschten Winkel zu erleichtern.
- Die gewählten Schraubenwinkel führen zu unterschiedlichen Schraubenpenetrationstiefen in den Wirbelkörpern.

Schraubenfixation – Option A: Ahle und selbstbohrende Schrauben

- Das Anlegen von Vorbohrungen und anschließende Einbringen selbstbohrender Schrauben ist eine der empfohlenen Techniken.

Ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, zuerst das Loch für die nach kaudal zielende Schraube anzulegen.
- Eintrittsstelle und Einbringungswinkel für die erste Schraube bestimmen. Eine Abwinkelung zwischen 27° und 44° kranial/kaudal und 15° und 29° medial/lateral ist zulässig.
- Die Ahle in das erste Schraubenloch der Zwischenwirbelkörperplatte einbringen. Die Spitze der äußeren Hülse der Ahle vollständig in das Schraubenloch der Platte einsetzen, um sicherzustellen, dass der Bohrkanal im korrekten Winkel angelegt wird. Um die äußere Hülse der Ahle vollständig einzubringen, die Hülse gleichzeitig in das Schraubenloch drücken und halten.
- Sobald die Hülse ordnungsgemäß sitzt und der korrekte Einbringungswinkel bestätigt ist, die Ahle am runden Griff unter Drehbewegungen und Druck nach unten in den Knochen treiben. Die Ahle entfernen; dabei Ausrichtung von Loch und Implantat erhalten.
- Beim Anlegen des Bohrkans mit der Ahle, das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.
- Die Spitze der Ahle passt so in das Schraubenloch der Zwischenwirbelkörperplatte, dass der Bohrkanal stets im korrekten Winkel angelegt wird.
- Der obere Schaft der Ahle ist nahe des Handgriffs mit zwei schwarzen Ringmarkierungen versehen. Die adäquate Einbringungstiefe der Ahle ist dann erreicht, wenn der obere Rand der äußeren Hülse zwischen den beiden schwarzen Ringmarkierungen sitzt.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß präoperativem Plan und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Den Schraubenziehereinsatz am Griff befestigen und die gewählte Schraube mit dem Schraubenzieher aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Die Schraube einbringen, bis der Schraubenkopf den Verblockungsmechanismus der Zwischenwirbelkörperplatte passiert hat. Durch visuelle Kontrolle sicherstellen, dass der Verblockungsmechanismus den Schraubenkopf abdeckt.
- Beim Einbringen der Schrauben das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Zweite Schraube einbringen

- Vorgehensweise für die zweite Schraube wiederholen.

Schrauben und Zugplatte festziehen (optional)

- Falls erforderlich, jede Schraube mit einer weiteren ¼ bis ½ Drehung des Schraubenziehers festziehen. Dadurch werden die Tiefenanschläge der Platte an die anteriore Fläche der Wirbelkörper gepresst und das Implantat liegt fester an den Wirbelkörperendplatten an.
- Beim Festziehen der Schrauben das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Schraubenfixation – Option B: Bohrbüchse

- Alternativ die Bohrbüchse und den Spiralbohrer verwenden, um die Vorbohrung anzulegen. Anschließend die Schrauben einbringen.

Ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, zuerst das Loch für die nach kaudal zielende Schraube anzulegen.
- Eintrittsstelle und Einbringungswinkel für die erste Schraube bestimmen. Eine Abwinkelung zwischen 27° und 44° kranial/kaudal und 15° und 29° medial/lateral ist zulässig.
- Einen Spiralbohrer der geeigneten Länge auswählen und an den Griff montieren.
- Die Bohrbüchse in das Schraubenloch der Zwischenwirbelkörperplatte einsetzen. Die Spitze der Bohrbüchse vollständig in das Schraubenloch der Platte einsetzen und die korrekte Bohrachse überprüfen, um sicherzustellen, dass der Bohrkanal im korrekten Winkel angelegt wird. Den Spiralbohrer durch die Bohrbüchse einbringen und bohren, bis der Tiefenanschlag des Bohrers auf die Bohrbüchse trifft.
- Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.
- Die Spiralbohrer sind mit einem farbigen, dem Farbcode der Schraubenlängen entsprechenden Ring gekennzeichnet. Sobald dieser Ring bündig mit dem oberen Teil der Bohrbüchse abschließt, ist die korrekte Bohrtiefe erreicht.
- Beim Anlegen des Bohrkans mit der Ahle, das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß präoperativem Plan und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Den Schraubenziehereinsatz am Griff befestigen und die gewählte Schraube mit dem Schraubenzieher aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Die Schraube einbringen, bis der Schraubenkopf den Verblockungsmechanismus der Zwischenwirbelkörperplatte passiert hat. Durch visuelle Kontrolle sicherstellen, dass der Verblockungsmechanismus den Schraubenkopf abdeckt.
- Beim Einbringen der Schrauben das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Zweite Schraube einbringen

- Vorgehensweise für die zweite Schraube wiederholen.

Schrauben und Zugplatte festziehen (optional)

- Falls erforderlich, jede Schraube mit einer weiteren ¼ bis ½ Drehung des Schraubenziehers festziehen. Dadurch werden die Tiefenanschläge der Platte an die anteriore Fläche der Wirbelkörper gepresst und das Implantat liegt fester an den Wirbelkörperendplatten an.

- Beim Festziehen der Schrauben das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Schraubenfixation – Option C: Abgewinkelte Instrumente

- Sollte es sich aufgrund der anatomischen Gegebenheiten als problematisch erweisen, die Schraubenlöcher anzulegen oder die Schrauben einzubringen, die abgewinkelte Ahle und den abgewinkelten Schraubenzieher verwenden.

Ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, zuerst das Loch für die nach kaudal zielende Schraube anzulegen.
- Die Eintrittsstelle und den Schraubweg für die Schraube bestimmen. Eine Abwinkelung zwischen 27° und 44° kranial/kaudal und 15° und 29° medial/lateral ist zulässig.
- Die Ahle im geeigneten Winkel in das Schraubenloch der Platte einbringen und mit dem Hammer einschlagen, bis sie ordnungsgemäß sitzt. Die Ahle entfernen; dabei Ausrichtung von Loch und Implantat erhalten.
- Beim Anlegen des Bohrkans mit der abgewinkelten Ahle, das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß präoperativem Plan und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Eine geeignete Schraube mit dem abgewinkelten Schraubenzieher aufnehmen. Die Schraube einbringen, bis der Schraubenkopf den Verblockungsmechanismus der Zwischenwirbelkörperplatte passiert hat. Durch visuelle Kontrolle sicherstellen, dass der Verblockungsmechanismus den Schraubenkopf abdeckt.
- Beim Einbringen der Schrauben das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Zweite Schraube einbringen

- Vorgehensweise für die zweite Schraube wiederholen.

Schrauben und Zugplatte festziehen (optional)

- Falls erforderlich, jede Schraube mit einer weiteren ¼ bis ½ Drehung des abgewinkelten Schraubenziehers festziehen. Dadurch werden die Tiefenanschläge der Platte an die anteriore Fläche der Wirbelkörper gepresst und das Implantat liegt fester an den Wirbelkörperendplatten an.
- Beim Festziehen der Schrauben das Einführinstrument oder den Implantathalter verwenden, um Bewegungen des Implantats auf ein Minimum zu reduzieren.

Überlegungen zur Implantation neben einer früheren Fusion

- Soll das ZERO P VA Implantat neben Segmenten platziert werden, die bereits zu einem früheren Zeitpunkt versteift wurden, ist darauf zu achten, dass ZERO-P VA Implantat und Schrauben nicht in direkten Kontakt mit der existierenden Fusionshardware kommen.
- Wo erforderlich, die zu einem früheren Zeitpunkt implantierte Fusionshardware entfernen, die die ordnungsgemäße Implantation von ZERO-P VA behindern könnte, siehe empfohlene Techniken.

Entsorgung

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

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com