
Gebruiksaanwijzing ZERO-P™ VA-spacer

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

ZERO-PTM VA-spacer

De ZERO-P VA-cages zijn standalone hulpmiddelen voor anterieure cervicale interbody fusie, ontworpen om te worden ingebracht in de tussenwervelschijfruimte. De cage wordt geleverd als voorgeassembleerd hulpmiddel met een anterieure cervicale plaat.

De ZERO-P VA-cages zijn verkrijgbaar in verschillende vormen, groottes en hoogtes. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titaniumlegering: TAV (titanium – 6% aluminium – 4% vanadium) volgens ISO 5832-3

Titaniumlegering: TAV (titanium – 6% aluminium – 4% vanadium) ELI (extra lage interstitiële elementen) volgens ASTM F 136

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Elgiloy® (40% kobalt – 20% chroom – 16% ijzer – 15% nikkel – 7% molybdeen) volgens ASTM F 1058

Elgiloy® is een gedeponeerd handelsmerk van Elgiloy Specialty Metals.

Beoogd gebruik

Het ZERO-P VA-systeem is bestemd voor patiënten met een volgroeiend skelet na een anterieure cervicale discectomie voor repositie en stabilisatie van de cervicale wervelkolom (C2–C7).

Indicaties

- Degeneratieve discusaandoening (DDD)
- Spinale stenose

Contra-indicaties

- Wervelkolomfractuur
- Wervelkolomtumor
- Ernstige osteoporose
- Wervelkolominfectie

Patiëntendoelgroep

Het ZERO-P VA-systeem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het ZERO-P VA-systeem zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzingen en etikettering wordt gebruikt, stabiliseert het hulpmiddel het (de) bewegingssegment(en) na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie en dit leidt naar verwachting tot verlichting van pijn in de nek en/of arm die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de ruggengraat.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het ZERO-P VA-systeem 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 borgschroeven.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuwen vaatletsel; overlijden, beroerte, zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotope ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of vertraagde union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; retractieletsel; zwelling van de larynx; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; schorheid; dysfagie; slokdarmperforatie, -erosie of -irritatie; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; dislocatie van implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór 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 het hulpmiddel kan tot gevolg hebben 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 één 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 tot gevolg kan hebben. Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het ZERO-P VA-implantaat uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- 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.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

Positionering en presentatie van de patiënt

- Plaats de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel. De retractor moet zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te voorkomen.

Proefplaatsing

- Kies na het voltooiën van de dissectomie 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 interfererende 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.

Het implantaat inbrengen

- Controleer of het ZERO-P VA-implantaat geen direct contact maakt met de geïmplanteerde 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 leiden tot overmatige belasting van het ZERO-P VA-implantaat met mogelijk postoperatief falen of migratie van het hulpmiddel als gevolg, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
- Plaatsing van de ZERO-P VA naast een eerdere fusie van meerdere niveaus kan resulteren in een overmatige belasting.
- Aanvullende posterieure supplementaire fixatie moet worden overwogen in 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 schroeven

- Afhankelijk van de geselecteerde combinatie van implantaat, schroeflengte en gevolgtraject 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 geïmplanteerd, 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 boorbit moet worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Boor langs de as in hetzelfde traject als de boorgeleider.
- Door een zijwaartse belasting en/of door 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 om te controleren 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 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 de inwendige schacht niet helemaal vastzit of de uitwendige huls niet volledig geplaatst is voorafgaand aan verdere schroefverwijderingstechnieken, kan de schroevendraaier breken met mogelijk letsel bij 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 brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De volgende soort schroef is beschikbaar voor gebruik met de ZERO-P VA-cage.

- Cervicale wervelkolom Schroef (Ø 3,7 mm)

De ZERO-P VA-cage en -schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende ZERO P VA-instrumenten.

03.617.900	Schroevendraaier Stardrive®, T8, zelfhoudend, gehoekt, met huls
03.617.902	Schroevendraaierschacht Stardrive®, T8, zelfhoudend
03.617.905	Schacht voor gehoekte schroevendraaier, met snelkoppeling
03.617.912	Drilboor Ø 2,0 mm, boordiepte 12 mm, 3 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.914	Drilboor Ø 2,0 mm, boordiepte 14 mm, 3 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.916	Drilboor Ø 2,0 mm, boordiepte 16 mm, 3 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.940	Handgreep met groot snelkoppeling
03.617.981	Impactor, plat
03.647.750	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 10 mm
03.647.751	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 11 mm
03.647.752	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 12 mm
03.647.755	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 5 mm
03.647.756	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 6 mm
03.647.757	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 7 mm
03.647.758	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 8 mm
03.647.759	Zero-P VA proefimplantaat, wigvormig, hoogte 9 mm
03.647.760	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 10 mm
03.647.761	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 11 mm
03.647.762	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 12 mm
03.647.765	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 5 mm
03.647.766	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 6 mm
03.647.767	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 7 mm
03.647.768	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 8 mm
03.647.769	Zero-P VA proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 9 mm
03.647.780	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 10 mm
03.647.781	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 11 mm
03.647.782	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 12 mm
03.647.785	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 5 mm
03.647.786	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 6 mm
03.647.787	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 7 mm
03.647.788	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 8 mm
03.647.789	Zero-P VA proefimplantaat, gebogen, hoogte 9 mm
03.647.790	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 10 mm
03.647.791	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 11 mm
03.647.792	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 12 mm
03.647.795	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 5 mm
03.647.796	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 6 mm
03.647.797	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 7 mm
03.647.798	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 8 mm
03.647.799	Zero-P VA proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 9 mm
03.647.901	Klemhuls voor schroeven voor nr. 03.617.902
03.647.903	Handvat, klein, met snelkoppeling
03.647.962	Boorgeleider met handvat
03.647.963	Inbrenginstrument voor Zero-P VA
03.647.970	Spongiosa-impactor
03.647.971	Schroevendraaier voor schroefverwijdering
03.647.980	Implantaathouder voor Zero-P VA
03.647.982	Impactor met kogeltip voor Zero-P VA
03.647.984	Pakkingblok voor Zero-P VA
03.647.985	Schroefverwijderingsblad
03.647.990	Priem Ø 2,5 mm, met huls
03.647.993	Priem Ø 2,5 mm, gehoekt
03.820.113	Hamer

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden 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 MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

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-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Producten van Synthes die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde wikkel of houder. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

Het ZERO-P VA-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een ZERO-P VA-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Schroef verwijderen

- 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 middellijn en draai de gemonteerde draaier linksom om de schroef te verwijderen.
- Herhaal deze stap met de andere schroef.

Alternatieve techniek: schroef verwijderen

- Plaats de punt van de verwijderingsschroevendraaier in de draaieruitsparing 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 verwijderen

- 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.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor het verwijderen van het implantaat staan in de paragraaf “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop “Dismantling Multipart Instruments” (Samengestelde instrumenten demonteren) zijn beschikbaar op de website.

Speciale gebruiksinstructies

Positionering van de patiënt, voorbereiding van het operatiegebied en dissectomie

- Presenteer de te fuseren wervellichamen met behulp van de standaard chirurgische benadering. Prepareer de fusielocatie volgens de juiste techniek voor de betreffende indicatie.

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel. Zorg ervoor dat de hals van de patiënt zich een sagittaal neutrale positie bevindt en wordt ondersteund door een kussen. Zorg er bij de behandeling van C6-C7 voor dat de schouders de röntgenbewaking niet beperken. In alle gevallen moeten beide wervels volledig zichtbaar zijn op radiografische beeldvorming.

Toegang

- Bepaal het juiste operatieniveau met behulp van radiografische beeldvorming.
- Leg de tussenwervelschijf en de aangrenzende wervellichamen bloot door middel van een standaard anterieure benadering van de cervicale wervelkolom.

Dissectomie

- Prepareer de fusielocatie volgens de juiste techniek voor de betreffende indicatie.
- Voer distractie van het segment uit
- Distractie van het segment is essentieel voor het herstellen van de schijfhoogte en voor het bieden van toegang tot de tussenwervelruimte.

Het implantaat inbrengen

Bepaal de juiste maat van het implantaat

- De keuze van de proefspacer is afhankelijk van de hoogte en diepte van de tussenwervelruimte, de voorbereidingstechniek en de anatomie van de patiënt. Kies een lordotische of convexe proefspacer van de juiste hoogte en diepte.
- Positioneer de proefspacer in de juiste craniale/caudale lijn en breng het voorzichtig in de discussruimte in.
- De hamer kan worden gebruikt om het proefspacer in te brengen en/of te verwijderen.
- Proefspacers hebben dieptestops die overeenkomen met de dieptestops van het ZERO-P VA-implantaat.
- Proefspacers zijn kleurcodeerd op vorm. De hoogte van de proefspacer is 0,8 mm lager dan die van het corresponderende implantaat, ter compensatie van de penetratie van de tanden in de eindplaten van de wervels.
- Proefspacers zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het ZERO-P VA-implantaat wordt ingebracht.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

- Het wordt aanbevolen om het ZERO-P VA-implantaat te vullen met bottransplantaatmateriaal.
- Plaats het ZERO P VA-implantaat in het vulblok.
- Gebruik de impactor voor spongieus bot om het bottransplantaatmateriaal stevig in de implantaatholte te duwen.
- Om contact met de eindplaten van de wervels te garanderen, is het belangrijk dat het implantaat gevuld wordt totdat het bottransplantaatmateriaal uit het lumen in de cage komt.
- De botimpactor en het vulblok kunnen alleen worden gebruikt met de standaarduitvoeringen van de ZERO-P VA.

Breng het implantaat in

- Gebruik het inbrenginstrument of de implantaathouder om het implantaat in de discussruimte in te brengen.

Breng het implantaat in met behulp van het inbrenginstrument

- Bevestig 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. Knijp in de handgrepen van het inbrenginstrument om het implantaat vast te zetten; de duimmoer op het inbrenginstrument kan vervolgens rechtsom worden opgevoerd om het implantaat op het inbrenginstrument te bevestigen.
- Steek het implantaat voorzichtig in het verwijderde segment. Voer het implantaat op totdat de stoppen op het implantaat op het anterieure oppervlak van het wervellichaam rusten. Het implantaat moet precies tussen de eindplaten passen.
- Indien nodig kan de bovenkant van het inbrenginstrument met een hamer worden getikt om het implantaat in de discussruimte op te voeren. Als distractie is toegepast, laat u de distractie los en laat u het inbrenginstrument aan het implantaat vastzitten.

Breng de implantaten in met behulp van de implantaathouder

- Het implantaat kan ook voorzichtig in de discussruimte worden ingebracht met de tangvormige implantaathouder. Bevestig de implantaathouder op het implantaat door de verzonken groeven in het midden van het anterieure vlak van het implantaat uit te lijnen met de uiteinden van de implantaathouder. Nadat het implantaat gedeeltelijk in de discussruimte is ingebracht, kan het implantaat worden opgevoerd met behulp van de platte impactor en/of de impactors met kogelpunt.
- De ZERO-P VA-interbodyplaat is gemarkeerd met een pijl om de oriëntatie van het implantaat aan te geven. Bij het inbrengen van het ZERO-P VA-implantaat moet de pijl bij het inbrengen naar het craniale wervellichaam wijzen.

Fixatie van de schroeven

- Het ZERO-P VA-implantaat is uitsluitend bedoeld voor implantatie met twee ZERO-P VA-schroeven, die een standalone interbodyfusieconstructie vormen. Het ontwerp van het ZERO-P VA-implantaat maakt het mogelijk om ZERO-P

- VA-schroeven binnen een bereik van aanvaardbare trajecten in te brengen.
- Het wordt aanbevolen een priem of boor te gebruiken om de schroefgaten voor te bereiden; deze instrumenten zijn ontworpen om de daaropvolgende plaatsing van schroeven in het gewenste traject te vergemakkelijken.
- Het schroeftraject dat tijdens het inbrengen van de schroef wordt bereikt, zal resulteren in gevarieerde schroefpenetratie in de wervellichamen.

Schroeffixatie – Optie A: priem en zelfborende schroeven

- Een aanbevolen schroeffixatietechniek is om geleidegaten te maken en vervolgens zelfborende schroeven in te brengen.

Maak het eerste geleidegat

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor de caudaal gerichte schroef.
- Bepaal het ingangspunt en het traject voor de eerste schroef. De juiste hoek van de schroeven varieert tussen 27°-44° craniaal/caudaal en 15°-29° mediaal/lateraal.
- Steek de priem in het eerste schroefgat van de interbodyplaat. Om de juiste hoek van het gat te garanderen, moet de punt van de buitenhuls van de priem volledig in de interbodyplaat worden geplaatst. Om de buitenhuls van de priem volledig te plaatsen, moet de huls tegelijkertijd worden ingedrukt en vastgehouden.
- Zodra de huls volledig op zijn plaats zit en het juiste traject is bevestigd, duwt u het kogelhandvat van de priem omlaag terwijl u tegelijkertijd aan het handvat draait om de priem op te voeren. Verwijder de priem terwijl u de uitlijning van het gat en het implantaat handhaaft.
- Bij gebruik van de priem moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.
- De punt van de priem past in het schroefgat van de interbodyplaat om de juiste hoek te produceren.
- De bovenste schacht van de priem, bij het priemhandvat, is gemarkeerd met twee zwarte ringen. Bij het opvoeren van de priem is de juiste diepte bereikt wanneer het uiteinde van de buitenhuls tussen de twee zwarte ringen valt.

Breng de eerste schroef in

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens het preoperatieve plan en de peroperatieve bevindingen.
- Bevestig de schroevendraaierschacht op het handvat en plaats vervolgens de geselecteerde schroef in de gemonteerde draaier. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
- Voer de schroef op totdat de schroefkop voorbij de blokkeerfunctie van de interbodyplaat komt. Controleer visueel of de blokkeerfunctie de schroefkop bedekt.
- Bij het plaatsen van schroeven moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Breng de tweede schroef in

- Herhaal de vorige stappen voor de tweede schroef.

Draai de schroeven en kraagplaat vast (optioneel)

- Gebruik indien nodig de schroevendraaier om elke schroef nog eens ¼–½ slag aan te draaien. Door deze aanhaalstap worden de stoppen van de interbodyplaat op het voorste oppervlak van de wervellichamen verankerd en wordt de appositie van het implantaat op de eindplaten van de wervellichamen verbeterd.
- Bij het aandraaien van schroeven moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Schroeffixatie – optie B: boorgeleider

- U kunt ook een boorgeleider en boor gebruiken om een geleidegat te maken. Plaats vervolgens de schroeven.

Boor het eerste geleidegat.

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor de caudaal gerichte schroef.
- Bepaal het ingangspunt en het traject voor de eerste schroef. De juiste hoek van de schroeven varieert tussen 27°-44° craniaal/caudaal en 15°-29° mediaal/lateraal.
- Selecteer een boorbit van de juiste lengte en monteer het boorbit op het handvat.
- Steek de boorgeleider in het schroefgat van de interbodyplaat. Plaats de punt van de boorgeleider volledig in de interbodyplaat en bevestig het juiste traject om zeker te zijn van de juiste hoek van het geleidegat. Plaats het boorbit in de geleider en boor tot de stop van de boor de geleider raakt.
- Verwijder het boorbit en de boorgeleider.
- De boorbits zijn gemarkeerd met een gekleurde ring die overeenkomt met de kleur gecodeerde schroeflengten. Wanneer de ring gelijk ligt met de bovenkant van de boorgeleider, is de juiste diepte bereikt.
- Bij boren moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Breng de eerste schroef in

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens het preoperatieve plan en de peroperatieve bevindingen.
 - Bevestig de schroevendraaierschacht op het handvat en plaats vervolgens de geselecteerde schroef in de gemonteerde draaier. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
 - Voer de schroef op totdat de schroefkop voorbij de blokkeerfunctie van de interbodyplaat komt. Controleer visueel of de blokkeerfunctie de schroefkop bedekt.
 - Bij het plaatsen van schroeven moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.
- Breng de tweede schroef in
- Herhaal de vorige stappen voor de tweede schroef.

Draai de schroeven en kraagplaat vast (optioneel)

- Gebruik indien nodig de schroevendraaier om elke schroef nog eens ¼–½ slag aan te draaien. Door deze aanhaalstap worden de stoppen van de interbodyplaat op het voorste oppervlak van de wervellichamen verankerd en wordt de appositie van het implantaat op de eindplaten van de wervellichamen verbeterd.
- Bij het aandraaien van schroeven moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Schroeffixatie – Optie C: instrumenten met hoek

- Als de schroefgaten moeilijk te prepareren zijn of als schroeven moeilijk in te brengen zijn vanwege een storende anatomie, kunnen de priem met hoek en schroevendraaier met hoek worden gebruikt.

Maak het eerste geleidegat

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor de caudaal gerichte schroef.
- Bepaal het ingangspunt en het traject voor de schroef. De juiste hoek van de schroeven varieert tussen 27°-44° craniaal/caudaal en 15°-29° mediaal/lateraal.
- Breng de priem onder de juiste hoek in het eerste schroefgat van de plaat in en tik met de hamer totdat de priem vastzit. Verwijder de priem terwijl u de uitlijning van het gat en het implantaat handhaaft.
- Bij gebruik van de priem met hoek moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Breng de eerste schroef in

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens het preoperatieve plan en de peroperatieve bevindingen.
- Plaats de geselecteerde schroef op de schroevendraaier met hoek. Voer de schroef op totdat de schroefkop voorbij de blokkeerfunctie van de interbodyplaat komt. Controleer visueel of de blokkeerfunctie de schroefkop bedekt.
- Bij het plaatsen van schroeven moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Breng de tweede schroef in

- Herhaal de vorige stappen voor de tweede schroef.

Draai de schroeven en kraagplaat vast (optioneel)

- Gebruik indien nodig de schroevendraaier met hoek om elke schroef nog eens ¼–½ slag aan te draaien. Door deze aanhaalstap worden de stoppen van de interbodyplaat op het voorste oppervlak van de wervellichamen verankerd en wordt de appositie van het implantaat op de eindplaten van de wervellichamen verbeterd.
- Bij het aandraaien van schroeven moet het inbrenginstrument of de implantaathouder worden gebruikt om beweging van het implantaat tot een minimum te beperken.

Overwegingen voor gebruik naast eerdere fusie

- Als een ZERO-P VA-implantaat naast een eerdere fusie moet worden geplaatst, moeten plaatsing van het ZERO-P VA-implantaat en schroeven in direct contact met eerder geplaatste hardware worden vermeden.
- Verwijder indien nodig onderdelen van de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau die correcte implantatie van de ZERO-P VA volgens de aanbevolen technieken mogelijk belemmeren.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com