
Brugsanvisning

ZERO-P® enkeltstående implantat

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende tidspunkt på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile, og produkter, der leveres sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

ZERO-P® enkeltstående implantat

ZERO-P er en ACIF-anordning (Anterior Cervical Interbody Fusion). ZERO-P-bure kan fås i forskellige størrelser, højder og vinkler. Skruer kan leveres i forskellige længder.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den relevante kirurgiske teknik.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan - 6 %; aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAV ELI (titan - 6 %; aluminium - 4 % vanadium (ekstra lav interstitiel)) i henhold til ASTM F 136

Tilsligtet anvendelse

ZERO-P-systemet er beregnet til brug efter anterior cervikal diskektomi til reduktion og stabilisering af column cervicalis (C2–C7) på patienter med fuldt udviklet skelet.

Indikationer

- Degenerativ diskussygdom (DDD)
- Spinalstenose

Kontraindikationer

- Spinalfraktur
- Spinaltumor
- Svær osteoporose
- Spinalinfektion

Patientmålgruppe

ZERO-P-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ZERO-P-systemet anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af en intervertebral discus, hvilket forventes at give aflastning af smerter i hals og/eller arme som følge af degenerative sygdomme i rygsøjlen.

Der findes en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

ZERO-P-systemet er en enkeltstående anordning til brug ved cervikal interkorporal fusion og er beregnet til at kombinere funktionen af et cervikalt interkorporalt bur med en anterior cervikal plade med fire cervikale låseskruer.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbenning, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, dysfagi, heling i fejlstilling, pseudarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, øsofageal perforation, erosion eller irritation, forskydning af anordningen eller transplantatet, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af ZERO-P kan medføre, at produktet ikke længere er steril, og/eller at det ikke kan overholde specifikationerne for dets funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ZERO-P-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig asepsis.

Patientens placering og eksponering

- Placer patienten i rygleje på et røntgengennemskinneligt operationsbord. Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte bløddelsskader.

Prøveindsættelse

- Når diskektomien er gennemført, vælges et parallelt, lordotisk eller konvekst prøveafstandsstykke af passende højde og dybde. Prøveafstandsstykkerne har ikke nogen dybdebegrænsning. Der skal anvendes en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indsættelsen. Med segmentet helt udtrykket skal prøveafstandsstykket passe fint ind mellem endepladerne. Vælg et implantat af passende omfang og størrelse, så det passer til patientens anatomi. I modsat fald kan det skade patienten.

- For at minimere potentielle risici for patienten anbefales det at anvende kortere prøveafstandsstykker til højden, før der anvendes højere prøveafstandsstykker til højden, og at bruge prøveafstandsstykker af standard omfang, før der anvendes prøveafstandsstykker af større omfang.

- Indsættelse af implantatet
- Placering af ZERO-P ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer kunne medføre øget belastning på skruerne.
- Der skal overvejes yderligere, supplerende posterior fiksering i de tilfælde, hvor ZERO-P placeres ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer.
- Vend ikke ZERO-P-implantater med en konveks, sagittal profil samme vej som mediale skruer, der vender i kranial retning.
- Hvis implantater med en konveks, sagittal profil med mediale skruer vendes i kranial retning, kan det hindre implantatet i at komme til at sidde korrekt mellem hvirvellegemeerne.
- Brug sigteinstrumentet eller implantatholderen til at føre implantatet ind i mellemrummet mellem diskusserne. Sigteinstrumentet og implantatholderen har ikke nogen dybdebegrænsere. Der skal derfor anvendes en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indsættelsen.
- Når implantatet er sat i, kontrolleres implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemeerne set anteroposteriort (AP) og lateralt samt tilbageværende implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik. PEEK-buret har en enkelt posterior røntgenfast markør indlagt i implantatet af hensyn til den peroperative radiografiske vurdering af implantatets placering.
- Kontrollér, at ZERO-P-implantatet ikke er placeret, så det er i direkte kontakt med implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau.
- Hvis ZERO-P-implantatet forbliver i direkte kontakt med implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau, kan ZERO-P-implantatet blive udsat for øget belastning, hvilket vil kunne føre til, at implantatet svigter postoperativt og dermed skader patienten.

Skruefiksering

- Før der bores huller, skal borehullets placering kontrolleres ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik.
- Hvis ikke alle fire skruer kan implanteres på grund af nært siddende implanterede dele, skal der bruges en anden anordning, da skruerne ellers vil kunne blive udsat for øget belastning, hvilket vil kunne resultere i, at anordningen svigter postoperativt, og at patienten dermed lider skade.
- Hvis en af skruerne ikke kan indføres i den rigtige retning eller låses til pladen, skal der bruges en anden anordning for at undgå den potentielle risiko for, at skruen arbejder sig bagud eller svigter.
- Hvis der bruges en syl i stedet for et bor, skal sylens placering kontrolleres ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik.
- Vær opmærksom på, at sylen ikke må flytte på implantatet i forhold til hvirvellegemet. Ved særligt hårde knogler anbefales det at minimere implantatets bevægelse.
- Vær ved anvendelse af borebitten sammen med sigteinstrumentet opmærksom på kun at påføre borebitten aksialkræfter. Hvis presset på boret er lidt skævt, når bidden sidder i sigteinstrumentet, kan det medføre, at borebitten knækker.
- Hvis der ikke anvendes momentbegrænsere, når skruetrækkeren bruges, kan skruetrækkeren knække, hvilket vil kunne skade patienten.
- Mens skruerne sættes i, skal der bruges peroperativ billeddiagnostik til at holde øje med borehullets placering.
- Skruerne må først spændes, når alle skruer er sat i.

Udtagning af implantat

- Hvis skruerne løsnes med momentbegrænsershåndtaget, kan det skade dette håndtag. Brug derfor altid standardhåndtaget til at løsne skruer med.
- Når skruerne fjernes med den koniske udtræksnegl, kan boring i skruens kærve med 2,0 mm borebitten resultere i metalspåner. Det anbefales at bruge sug og skylning til at fjerne spånerne fra såret.
- Brug ikke den koniske udtagningssskrue sammen med elektriske redskaber.
- Hvis der bruges elektriske redskaber sammen med den koniske udtagningssskrue, kan skruens kærve og/eller udtagningssskruen lide skade, hvilket kan hindre efterfølgende udtagning.
- Brug ikke den koniske udtagningssskrue sammen med et momentbegrænsende instrument, da det kan hindre udtagning af skruerne og medføre yderligere skader på instrumenterne.

Yderligere oplysninger kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Kombination af medicinske anordninger

ZERO-P-buret (med forudmonteret plade) og skruer isættes ved hjælp af den tilhørende ZERO-P-instrumentering. Følgende skrue er tilgængelig til brug sammen med buret.

- Låseskrue til column cervicalis (Ø 3,0 mm)

Synthes har ikke testet, om de kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-scanning

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ZERO-P-systemet er MR-betingede. Disse anordninger kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ZERO-P-implantater medføre en temperaturstigning på højst 4,1 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg, vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på ZERO-P-anordningen.

Behandling for anvendelse af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne er sterile ved levering. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Opbevar sterile anordninger i den originale, beskyttende emballage, og tag dem ikke ud af emballagen indtil lige før brug. Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der ikke er sterile ved levering, skal rengøres og dampsteriliseres, før de bruges ved kirurgiske indgreb. Fjern al original emballage før rengøring. Placer produktet i et godkendt materiale eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Udtagning af implantatet

Følg nedenstående anvisninger, hvis et ZERO-P-implantat skal udtages.

Udtagning af skruer med skruetrækker

- Sæt håndtaget på skruetrækkerens skaft, og placer derefter den samlede skruetrækker i kærven på den skrue, der skal fjernes.
- Drej skruetrækkeren mod uret, så skruen løsnes fra ZERO-P-implantatet. Fortsæt med at dreje skruetrækkeren mod uret for at fjerne den løsnede skrue fra implantatet.

Bemærk: Hvis der skal fjernes flere skruer, anbefales det først at løsne alle skruerne, før de tages ud af implantatet. Hvis alle skruerne løsnes, før de tages ud af implantatet, er det med til at sikre, at implantatet er sikret under udtagning.

Udtagning af skrue med konisk udtagningssskrue

- Hvis skruetrækkeren ikke kan få ordentligt fat i kærven på den skrue, der skal løsnes, eller hvis kærven er ødelagt, kan der eventuelt bruges en konisk udtagningssskrue til at fjerne skruen.
- Brug først 2,0 mm borebitten til at klargøre skruens kærve. Før ved fuld kraft borebitten i en ret linje med akse lige ned i skruens hoved for således at lave en lille forboring i skruens kærve.
- Før borebitten frem, til stoppet på borebitten rører ved toppen af skruen. Derved kan den koniske udtagningssskrue forankres dybere i skruens kærve.
- Forbind den koniske udtagningssskrue med håndtaget ved hjælp af en lynkobling.
- Før spidsen af den koniske udtagningssskrue ind i skruens kærve i en ret linje i forhold til skruens akse.
- Drej mod uret, til udtagningssskruen får fat i skruens kærve. Fortsæt med at dreje mod uret for at fjerne skruen.

Bemærk: Den koniske udtagningssskrue er kun til engangsbrug.

Udtrækning af implantatet

- ZERO-P-implantatet kan fjernes med sigteinstrumentet, når alle skruerne er taget ud.
- Fastgør sigteinstrumentet til implantatet ved at få skruer i implantatet til at passe med fæstemærkerne i sigteinstrumentet og derefter udvide sigteinstrumentet.
- Når implantatet er sat godt fast, fjernes implantatet forsigtigt.

Bemærk: Det anbefales at bruge distraktion ved mellemrummet mellem diskusserne for at gøre udtagningen nemmere.

Bemærk, at forsigtighedsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genklargøring af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i samling og adskillelse af instrumenter, "Dismantling multipart instruments", findes på hjemmesiden.

Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.



0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com