

---

# Käyttöohjeet

## ZERO-P® Erillinen implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

ZERO-P® Erillinen implantti

ZERO-P on anteriorinen kaulanikamien fuusiolaite (ACIF). ZERO-P-kehikkoja on saatavilla erikokoisina, -korkuisina ja -kulmaisina. Ruuveja on saatavilla eripituuisina.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

PEEK: polyeetterieetteriketoni ASTM F 2026 -standardin mukaisesti

Titaaniseos: TAV ELI (titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia (erittäin vähän kideväliaineita) ASTM F 136 -standardin mukaisesti

## Käyttötarkoitus

ZERO-P-järjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysikasvuisille potilaille kaularangan (C2-C7) reduktioon ja stabilointiin anteriorisen kaulanikamien diskektomian jälkeen.

## Käyttöaiheet

- Degeneratiivinen välilevysairaus (DDD)
- Spinaalistennoosi

## Vasta-aiheet

- Selkärangan murtuma
- Selkärangan kasvain
- Vaikea osteoporoosi
- Selkärangan infektio

## Potilaskohderyhmä

ZERO-P-järjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksena, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Tarkoitettu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotetut kliiniset hyödyt

Kun ZERO-P-järjestelmä käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen. Tämän odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua, joka johtuu rappeuttavista selkäranksairauksista.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisistä suorituskyvystä löytyy seuraavasta linkistä (aktivoimisen jälkeen): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskyky

ZERO-P-järjestelmä on erillinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kaulanikamien luudutushoidossa. Se on tarkoitettu yhdistämään kaulanikamakehikko anterioriseen nikamalevyn neljällä kaulanikaman lukitusruuvilla.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, heterotooppinen luutumisen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät oireet, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys, laitteen tai siirteen siirtyminen, siirremateriaalin dislokaatio, nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkausista vasta heti ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

ZERO-P-implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai ei täytä suorituskykyä määrättyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implanteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittamattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituskas, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ZERO-P-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

- Potilasasento ja altistuminen
- Sijoita potilas makuuasentoon säteilyä läpäisevälle toimenpidepöydälle. Haavanlevittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudosvaurioita.

#### Koeasentaminen

- Kun diskektomia on valmis, valitaan tasainen, kovera tai kupera koevälike, jolla on sopiva korkeus ja syvyys. Koevälikkeissä ei ole syvyyserajoitinta; asento tulee tarkistaa paikalleen asentamisen aikana käyttämällä kuvantehostinta. Kun segmentti on täysin distraiktoitu, koevälikkeen on sovittava tiukasti päätylevyjen väliin. Valitse sopiva implantin peittoalue ja koko potilaan anatomian mukaisesti; tämän huomiotta jättäminen voi vahingoittaa potilasta.
- Potilaille mahdollisesti aiheutuvien riskien minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää lyhyempiä koevälikkeitä ennen korkeampia koevälikkeitä sekä käyttää peittoalueeltaan vakiokokoisia koevälikkeitä ennen peittoalueeltaan suuria koevälikkeitä.

#### Implantin asettaminen

- ZERO-P:n sijoittaminen aiemman, monikerroksisen luutuman viereen voi johtaa ruuvien lisääntyneeseen kuormitukseen.
- Täydentävää posteriorista fiksaatiota tulee harkita tapauksissa, joissa ZERO-P sijoitetaan aiemman, monitasoisen luutuman viereen.
- Älä suuntaa ZERO-P-implantteja, joissa on kuperat sagitaali-profiilit, mediaalisilla, kallon suuntaisilla ruuveilla.
- Kuperien sagitaali-profiilisten implanttien suuntaaminen kallon suuntaisilla mediaalisilla ruuveilla voi estää implantin asianmukaisen asettumisen selkänikamiin väliin.
- Käytä kohdistuslaitteen tai implantin pidikettä implantin kiinnittämiseen levytilaan. Kohdistuslaitteessa ja implantin pidikkeessä ei ole syvyyserajoitinta; sen vuoksi asennon tarkistamiseen asennuksessa on käytettävä kuvantehostinta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, tarkista implantin intraoperatiivisen kuvantamisen avulla lopullinen sijainti suhteessa selkänikamiin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalisuunnassa sekä jäljellä olevat implantoidut laitteet, jotka liittyvät aikaisemmin luudutettuun tasoon. PEEK-kehikossa on implanttiin liitetty yksittäinen posteriorinen röntgensäteitä läpäisevä merkki, joka mahdollistaa implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.
- Varmista, että ZERO-P-implantti ei ole suorassa kosketuksessa implantoitujen laitteiden kanssa, joka liittyvät aiemmin fuusioituu tasoon.
- Jos ZERO-P-implantti pysyy suorassa kosketuksessa aikaisemmin käytettyjen laitteiden kanssa, ZERO-P-implantti voi kuormittua niin, että se voi johtaa laitteen pettämiseen leikkauksen jälkeen tai mahdolliseen potilasvahinkoon.

#### Ruuvien fiksaatio

- Ennen reiän poraamista on käytettävä intraoperatiivista kuvantamista poran asennon tarkistamiseen.
- Jos viereiset laitteet estävät jokaisen neljän ruuvien implantoimisen, on käytettävä eri laitetta, koska ruuvien kuormituksen lisääntyminen voi aiheuttaa mahdollisen leikkauksen jälkeisen laitevian ja mahdollisesti suuremman haitan potilaalle.
- Jos ruuvia ei voida asettaa oikeaan rataan tai lukita levyyn, on käytettävä eri laitetta, jotta vältetään mahdollinen ruuvien ulosvetämisen tai ruuvien vioittumisen vaara.
- Kun poran sijaan käytetään lävistintä, lävistyskohta tulee varmistaa intraoperatiivisella kuvantamisella.
- Huolehdi, että lävistin ei siirrä implanttia suhteessa selkänikamiin. Erityisen kovan luun kohdalla suositellaan poraamista implantin liikkumisen minimoimiseksi.
- Käytettäessä poranterää yhdessä kohdistuslaitteen kanssa on huolehdittava siitä, että poranterään kohdistuu vain aksiaalivoimia. Taivutusvoimat, jotka kohdistuvat terään poranterän kärjen ollessa kiinni tähtäyslaitteessa, voivat johtaa poranterän rikkoutumiseen.
- Jos momentinrajotinta ei käytetä ruuvimeisseliä käytettäessä, ruvimeisseli voi rikkoutua ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.
- Ruuvien sisäänviemisen aikana ruuvien asennon tarkastamisessa tulee käyttää intraoperatiivista kuvantamista.
- Ruuvit on kiristettävä vasta sen jälkeen, kun kaikki ruuvit on asetettu paikalleen.

#### Implantin poistaminen

- Ruuvien löystyminen momentin rajoituskahvassa voi vahingoittaa momentin rajoituskahvaa. Käytä siksi aina vakiokahvaa ruuvien irrottamiseen.
- Kun ruuvi irrotetaan kartiomaisella poistoruuvilla, ruuvisyvennykseen poraaminen 2,0 mm:n poranterällä aiheuttaa metalliroskia. Imun ja huuhtelun käyttöä suositellaan roskien poistamiseen haavasta.
- Älä käytä kartiomaista poistoruuvia sähkötyökaluissa.
- Sähkötyökalujen käyttö kartiomaisen poistoruuvien kanssa voi vaurioittaa ruuvisyvennystä ja/tai poistoruuvia ja estää myöhemmän irrottamisen.
- Älä käytä kartiomaista poistoruuvia vääntömomenttia rajoittavalla kiinnityksellä, koska tämä estää ruuvien poistamisen ja voi aiheuttaa lisävaurioita instrumenteille.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

#### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

ZERO-P-kehikko (johon on valmiiksi asennettu levy) ja ruuvit kiinnitetään käyttämällä tarkoitukseen varattuja ZERO-P-instrumentteja. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäväksi kehikon kanssa.

- Kaularangan lukitusruuvi (Ø 3,0 mm)

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

#### Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että ZERO-P-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella ZERO-P-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 4,1 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ZERO-P-laite sijaitsee.

#### Käsitteleminen ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Epästeriili laite

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

#### Implantin poistaminen

Jos ZERO-P-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Poista ruuvi ruuvimeisselillä.

- Kiinnitä kahva ruvimeisselin varteen ja aseta sitten koottu ruvimeisseli irrotettavan ruuvien kääntösyvennykseen.
- Käännä ruvimeisseliä vastapäivään löysyttääksesi ensin ruuvien ZERO-P-implantista. Jatka ruvimeisselin kääntämistä vastapäivään irrottaaksesi löysytetyn ruuvien implantista.

Huomautus: Jos useita ruuveja täytyy poistaa, on suositeltavaa löysyttää ensin kaikki ruuvit ennen niiden poistamista implantista. Kaikkien ruuvien löysyttäminen ennen ruuvien poistamista auttaa varmistamaan, että implantti pysyy kiinnitettynä kunnolla poistamisen aikana.

Poista ruuvi kartiomaisella poistoruuvilla

- Jos ruvimeisseli ei voi kunnolla kiinnittyä ruuvien kääntösyvennykseen ruuvien löysäämiseksi tai jos ruuvisyvennyksessä on vaurioitunut, kartiomaista poistoruuvia voidaan käyttää ruuvien poistamiseen.
- Käytä aluksi 2,0 mm:n poranterää ruuvisyvennyksen valmistelemiseksi. Työnnä poranterä täydellä teholla ruuvien kantaan ja ruuvien akselin suuntaisesti, jotta voit ennalta porata ruuvisyvennystä kevyesti.
- Vie poranterää eteenpäin, kunnes poranterän vaste koskettaa ruuvien yläosaa. Tämä helpottaa kartiomaisen poistoruuvien kiinnittymistä ruuvisyvennykseen.
- Liitä kartiomainen poistoruuvi kahvaan pikaliitännällä.
- Työnnä kartiomaisen poistoruuvien kärki ruuvisyvennykseen ruuvien akselilla.
- Käännä vastapäivään, kunnes poistoruuvi tarttuu ruuvien kantaan. Poista ruuvi kääntämällä sitä vastapäivään.

Huomautus: Kartiomainen poistoruuvi on kertakäyttöinen.

Poista implantti

- Kun kaikki ruuvit on poistettu, ZERO-P-implantti voidaan poistaa kohdistuslaitteella.
- Kiinnitä kohdistuslaite implanttiin kohdistamalla implantin ruuvireiät kohdistuslaitteen kiinnikkeisiin ja laajentamalla sitten kohdistuslaitetta.
- Poista implantti varovasti implantin kiinnityksen jälkeen.

Huomautus: Nikama-alueen venytystä suositellaan poiston helpottamiseksi.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoitukset ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoitimet”.

### **Laitteen kliininen käsitleminen**

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat saatavissa verkkosivustolta.

### **Hävittäminen**

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)