
Bruksanvisning

ZERO-P[®] fristående implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både osterila och sterila kan skiljas åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för sterila produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

ZERO-P® fristående implantat

ZERO-P är en enhet för främre cervikal mellankroppsfusion (ACIF). ZERO-P-burar finns tillgängliga i olika storlekar, höjder och vinklingar. Skruvar finns i olika längder.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

PEEK: Polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titanlegering: TAV ELI (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) (extra låg interstiell) enligt ASTM F 136

Avsedd användning

ZERO-P-systemet är avsett för användning i skelettmogna patienter efter främre cervikal diskektomi för reduktion och stabilisering av halsryggen (C2-C7).

Indikationer

- Degenerativ disksjukdom (DDD)
- Spinal stenosis

Kontraindikationer

- Ryggradsfraktur
- Ryggradstumör
- Allvarlig osteoporos
- Ryggradsinfektion

Patientmålgrupp

ZERO-P-systemet är avsett för användning hos patienter med ett moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt den rekommenderade kirurgiska proceduren. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i den lämpliga kirurgiska proceduren.

Förväntad klinisk nytta

När ZERO-P-systemet används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller enheten stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring av smärta i nacke och/eller arm som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhetens funktionsegenskaper

ZERO-P-systemet är en fristående enhet för användning vid cervikal mellanfusion som har konstruerats för att kombinera funktionaliteten hos en cervikal mellanrumsbur med en främre cervikal platta med fyra cervikala låsskruvar.

Potentiella avvikande händelser, oönskade biverkningar och resterande risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar. Möjliga biverkningar kan innefatta: Problem från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vaskulär skada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (tillfällig eller permanent), komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller komponenter, dysfagi, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta, skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller kontusion, esofageal perforation, erosion eller irritation, förskjutning av enheten eller materialet, vertebral vinkling.

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.



Får inte steriliseras om

Omsterilisering av ZERO-P kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationer, och/eller ändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall på patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ZERO-P-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker kring ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt den rekommenderade kirurgiska proceduren. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Patientens placering och exponering
- Placera patienten i en liggande position på en radiolucent operationsbord. Noggrann placering av retraktorn krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Provinföring

- Efter diskektomi väljer du en parallell, lordotisk eller konvex provbricka med lämplig höjd och djup. Provbrikkorna har ingen djupbegränsare; en bildförstärkare ska användas för att kontrollera positionen under insättning. När segmentet är helt distraherat ska provbrickan passa tätt mellan ändplattorna. Välj lämpligt implantatavtryck och storlek för att passa variationer i patientens anatomi; underlåtenhet att göra det kan skada patienten.
- För att minimera potentiell risk för patienten rekommenderas att provbrickor med kortare höjd används före användning av provbrickor med högre höjd och att provbrickor av standardstorlek används innan distansbrickor av stor storlek används.

Placering av implantatet

- Placering av ZERO-P i närheten av en tidigare flernivåfusion kan leda till ökad belastning på skruvarna.
- Ytterligare bakre kompletterande fixering bör övervägas i fall där ZERO-P är placerad i närheten av en tidigare flernivåfusion.
- Orientera inte ZERO-P-implantat med konvex sagittal profil med mediala skruvar som är riktade mot kraniet.
- Orientering av konvexa sagittala profilimplantat med mediala skruvar som är riktade mot kraniet kan förhindra att implantatet placeras ordentligt mellan kotkroppar.
- Använd riktanordningen eller implantathållaren för att föra in implantatet i diskutrymmet. Riktanordningen och implantathållaren har ingen djupbegränsare; därför ska en bildförstärkare användas för att kontrollera placeringen när de förs in.
- När implantatet är isatt, verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer och kvarvarande implanterad maskinvara som är associerad med den tidigare fusionsnivån med hjälp av en intraoperativ avbildning. PEEK-buren har en enda posterior röntgentät markör inkomponerad i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.
- Bekräfta att ZERO-P-implantatet inte är placerat i direktkontakt med den implanterade maskinvaran som är kopplad till den tidigare fusionsnivån.
- Om ZERO-P-implantatet förblir i direkt kontakt med maskinvara som är kopplad till den tidigare fusionsnivån kan ökad belastning placeras på ZERO-P-implantatet som leder till potentiellt postoperativt fel på enheten och potentiell skada på patienten.

Skruvfixation

- Innan ett hål borrar ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera borrhens position.
- Om närliggande maskinvara förhindrar att alla fyra skruvar implanteras ska en annan anordning användas, eftersom ökad belastning kan läggas på skruvarna som leder till potentiellt postoperativt fel och potentiellt ökad skada på patienten.
- Om någon skruv inte kan föras in på rätt bana eller låsas på plattan ska en annan anordning användas för att undvika den potentiella risken för att en skruv lossnar eller att skruvfel uppstår.
- När syl används i stället för borr ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera sylens position.
- Var försiktig så att sylen inte vidrör implantatet i förhållande till kotkroppen. För särskilt hårt ben rekommenderas borrar för att minimera implantationsrörelser.
- Var försiktig vid användning av borren i kombination med riktanordningen för att applicera endast axiella krafter på borrarbiten. Böjningskrafter som appliceras när borrets spets används i riktanordningen kan leda till att borret bryts.
- Medan skruvmejseln används och om momentbegränsaren inte används kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.
- Vid införing av skruv ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera skruvens position.
- Skruvarna ska dras åt endast efter att alla skruvar har förts in.

Borttagning av implantat

- Att lossa skruvar med momentbegränsarhandtaget kan skada momentbegränsarhandtaget. Använd därför alltid standardhandtaget då en skruv ska lossas.
- Vid borttagning av skruven med den koniska extraktionskruven kommer borrar i skruvfördjupningen med ett borrhuvud på 2,0 mm att orsaka metallrester. Användning av sug och spolning rekommenderas för att avlägsna rester från såret.
- Använd inte den koniska extraktionskruven med elverktyg.
- Användning av elverktyg med den koniska extraktionskruven kan potentiellt skada skruvfördjupningen och/eller extraktionskruven, vilket förhindrar efterföljande avlägsnande.
- Använd inte den koniska extraktionskruven med momentbegränsarredskapet, eftersom det gör att skruvarna inte kan avlägsnas, vilket kan orsaka ytterligare skador på instrumenten.

För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

ZERO-P-bur (med förmonterad platta) och skruvar appliceras med hjälp av tillhörande ZERO-P-instrument. Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med buren.

- Låsskruv för cervikal ryggrad (Ø 3,0 mm)

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i ZERO-P-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger ZERO-P-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,1 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 Tesla och 3,0 Tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämras om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ZERO-P-enhetens läge.

Behandling innan enheten används

Steriliserad enhet:

Enheterna levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Icke-steriliserad enhet:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Borttagning av implantat

Om ett ZERO-P-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

- Ta bort skruven med skruvmejseln
- Fäst handtaget på skruvmejselskaftet och koppla på den monterade drivenheten i drivningsfördjupningen på den skruv som ska tas bort.
- Vrid drivenheten moturs för att först lossa skruven från ZERO-P-implantatet. Fortsätt att vrida drivenheten moturs för att ta bort den lossade skruven från implantatet.

OBS! Om flera skruvar behöver tas bort rekommenderar vi att du först lossar alla skruvar innan du avlägsnar någon av skruvarna från implantatet. Om alla skruvar lossas före avlägsnandet av en skruv säkerställs att implantatet är säkrat ordentligt under avlägsnandet.

- Ta bort skruven med konisk extraktionskruv
- Om skruvmejseln inte riktigt kan kopplas in i drivningsfördjupningen i skruven för att lossa skruven, eller om skruvfördjupningen är skadad, kan den koniska extraktionskruven användas för att avlägsna skruven.
- Använd först borrhuvudet på 2,0 mm för att förbereda skruvfördjupningen. För in borren under full effekt och på axeln med skruven i skruvspetsen för att förborra skruvfördjupningen en aning.
- För fram borrhuvudet tills borrhuvudets stopp är i kontakt med den övre delen av skruven. Detta underlättar djupare förankring av den koniska extraktionskruven i skruvfördjupningen.
- Anslut den koniska extraktionskruven till handtaget med snabbkoppling.
- För in spetsen på den koniska extraktionskruven i skruvfördjupningen på axeln med skruven.
- Vrid moturs tills extraktionskruven griper in i skruvfördjupningen. Fortsätt vrida moturs för att ta bort skruven.

OBS! Den koniska extraktionskruven är endast avsedd för engångsbruk.

- Extrahera implantat
- När alla skruvar har avlägsnats kan ZERO-P-implantatet tas bort med riktningssinstrumentet.
- Fäst riktningssinstrumentet på implantatet genom att rikta in implantatets skruvhål med hållarfunktionerna på riktningssinstrumentet och utvidga sedan riktningssinstrumentet.
- När implantatet är ordentligt anslutet ska implantatet avlägsnas försiktigt.

OBS! Distraction bör användas vid diskutrymmet för att underlätta avlägsnandet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska sättas ihop och tas isär ("Dis-mantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) är tillgängliga på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Instrumenten ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com