
Brugsanvisning

ZERO-P VA™ enkeltstående implantat

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

De tilgængelige usterile og sterile produkter 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 VA™ enkeltstående implantat

ZERO-P VA er en ACIF (anterior cervical interbody fusion)-anordning med variabel vinkel. ZERO-P VA-buret leveres med en forudmonteret interkorporal plade (med indbygget et-trins blokeringsmekanisme).

ZERO-P VA-bure kan fås i forskellige størrelser, højder og vinkler. Skrue 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 brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 % aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titanlegering: TAV (Titan - 6 % aluminium - 4 % vanadium) i henhold til ISO 5832-3

PEEK: polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobolt - 20 % krom - 16 % jern - 15 % nikkel - 7 % molybdæn) i henhold til ASTM F 1058

Elgiloy® er et registreret varemærke tilhørende Elgiloy Specialty Metals.

Tilsligtet anvendelse

ZERO-P VA-systemet er beregnet til brug efter anterior cervical diskektomi til reduktion og stabilisering af columna cervicalis (C2–C7) på patienter med fuldt udvokset skelet.

Indikationer

- Degenerativ diskusygdom (DDD)
- Spinalstenose

Kontraindikationer

- Spinalfraktur
- Spinaltumor
- Svær osteoporose
- Spinalinfektion

Patientmålgruppe

ZERO-P VA-systemet er beregnet til brug hos patienter med skeletal modenhed. 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 VA-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): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

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

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 forbening, 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 rygmargen, øsofageal perforation, erosion eller irritation, forskydning af anordningen eller transplantatet, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af ZERO-P VA 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 under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

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

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. 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 VA-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. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Patientens placering og eksponering

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

- **Prøveindsættelse**
- Når diskektomien er gennemført, vælges et lordotisk eller konvekst prøveafstandsstykke af passende højde og dybde. Anteriore osteofytter i operationsstedet, der hindrer den ønskede placering af et prøveafstandsstykke, vil sandsynligvis hindre den ønskede placering af ZERO-P VA-implantatet. Det anbefales at fjerne anteriore osteofytter, der i vejen, før implantatet indsættes.
- 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.
- Selvom prøveafstandsstykkerne har dybdestop, anbefales det at anvende en bildeforstærker for at holde øje med placeringen under indsættelsen.
- Med segmentet helt udtrukket skal prøveafstandsstykket passe fint ind mellem endepaladerne.

Indsættelse af implantatet

- Kontrollér, at ZERO-P VA-implantatet ikke er placeret, så det er i direkte kontakt med implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau.
- Hvis ZERO-P VA-implantatet forbliver i direkte kontakt med implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau, kan ZERO-P VA-implantatet blive udsat for stor belastning, hvilket vil kunne føre til, at implantatet svigter postoperativt eller migrerer og dermed skader patienten.
- Placering af ZERO-P VA ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer kan medføre for stor belastning.
- Der skal overvejes yderligere, supplerende posterior fiksering i de tilfælde, hvor ZERO-P VA placeres ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemerne 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.

Skruifiksering

- Alt efter den valgte kombination af implantat, skruelængde og retning kan skrueerne eventuelt forlænges ud over implantatets posteriore kant.
- Hvis begge skrueer til ZERO-P VA på grund af nært siddende implanterede dele ikke kan implanteres, skal der bruges en anden anordning, da implantatet ellers vil kunne blive udsat for øget belastning, hvilket vil kunne resultere i, at anordningen svigter postoperativt eller migrerer, og at patienten dermed lider skade.
- Hvis en af skrueerne ikke kan indføres i den rigtige retning eller blokeres af den interkorporale plade, skal der bruges en anden anordning for at undgå risikoen for, at skruen arbejder sig bagud.
- Der skal benyttes peroperativ billeddiagnostik for at holde øje med borebittens placering.
- Det skal sikres, at der bores i akse, i samme retning som boreguiden.
- Hvis der belastes sideværts og/eller bores skævt for akse, kan det medføre, at instrumenterne knækker eller ødelægges, hvilket medfører skader på patienten.
- Hvis der bruges en syl i stedet for et bor, skal sylens placering kontrolleres ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik.
- Brug ikke sylen uden manchetten. Det kan eventuelt skade patienten.
- Mens skrueerne sættes i, skal der bruges peroperativ billeddiagnostik til at holde øje med skrueens placering, og at skruen følger den samme retning som pilohullet, der blev lavet med syl eller bor.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen af skrueerne, efter stoppen på den interkorporale plade er nået til den anteriore overflade af hvirvellegemerne, og skru ingen af skrueerne mere end en ½ omgang ad gangen, når der spændes.
- For kraftig tilspænding kan fjerne knogle og kompromittere fikseringen af implantatet til hvirvellegemerne.

Fjernelse af implantatet

- Hvis det indvendige skaft under udtagning ikke passer helt i, eller den udvendige manchete ikke sidder helt fast, før det forsøges at gennemføre de efterfølgende trin til udtagning af skrueer, kan skruetrækkeren knække, hvilket vil kunne medføre skader på patienten.
- Udtagningsskruetrækkeren må kun anvendes til udtagning af skrueer. Hvis udtagningsskruetrækkeren bruges til indsættelse af en skrue, kan enten skruetrækkeren og/eller implantatet gå i stykker.

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

Kombination af medicinske anordninger

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

- Cervikal spinalskrue (Ø 3,7 mm)

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

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

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et spatielt 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 VA-implantater medføre en temperaturstigning på højst 4,0 °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 VA-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantatet

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

Fjernelse af skrue

- Sæt spidsen af skruedudtagningsbladet i den blokeringsmekanisme i pladen, der svarer til den skrue, der skal udtages.
- Sæt håndtaget på skruetrækkerens skaft, og placer derefter den samlede skruetrækker i den første skrue, der skal fjernes.
- Samtidigt med at blokeringsmekanismen trykkes ind mod midterlinjen med udtagingsbladet, drejes den samlede skruetrækker mod uret for at fjerne skruen.
- Gentag dette med den anden skrue.

Alternativ teknik: Fjernelse af skrue

- Sæt spidsen af udtagningsskruetrækkeren i kærven på den første skrue, der skal udtages.
- Drej den øverste knop på udtagningsskruetrækkeren mod uret for at få det indvendige skaft til at sidde helt fast i skruen.
- Få den udvendige manchete på udtagningsskruetrækkeren længere ned ved at dreje manchetten med uret, til manchetten trækker blokeringsmekanismen i den interkorporale plade tilbage.
- Drej til sidst den midterste del mod uret for at fjerne skruen. Gentag dette med den anden skrue.

Udtrækning af implantatet

- Når skrueerne er fjernet, fjernes ZERO-P VA-implantatet med indsættelsesinstrumentet.
- Sæt indsættelsesinstrumentet i implantatet ved først at få de forsænkede riller midt i implantatets anteriore flade til at passe med de forhøjede tapper på instrumentets spids.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler i forbindelse med udtagning af et implantat er anført i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisningerne i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling multipart instruments", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

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

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com