
Brugsanvisning ZERO-P® enkeltstående implantat

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende
tidspunkt på alle markeder.

Brugsanvisning

ZERO-P® enkeltstående implantat

ZERO-P er en ACIF-anordning (Anterior Cervikal Interkorporal Fusion) uden profil. ZERO-P-cages 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

Materiale:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Tilsligtet anvendelse

ZERO-P-systemet er beregnet til brug efter anterior cervikal diskektomi til reduktion og stabilisering af den cervikale rygsøjle (C2–C7) på patienter med fuldt udvikset skelet.

Indikationer

- Degenerativ diskusygdom (DDD)
- Spinalstenose

Kontraindikationer

- Spinalfraktur
- Spinaltumor
- Svær osteoporose
- Spinalinfektion

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og/eller brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved anteriore cervikale interkorporale anordninger såsom ZERO-P ved anvendelse i henhold til brugsanvisningerne og den anbefalede teknik er den symptomforbedring, der opnås ved det kirurgiske indgreb, der omfatter anterior cervikal diskektomi, og fusionskirurgi.

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

Anordningens funktionelle egenskaber

ZERO-P-implantatet er en enkeltstående anordning til brug ved cervikal interkorporal fusion og er beregnet til at kombinere funktionen af en cervikal interkorporal cage med en anterior cervikal plade med fire cervikale låseskruer.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der risiko for bivirkninger og uønskede hændelser.

Følgende bivirkninger kan forekomme: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske forstyrrelser mv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, skader på bløddele, inkl. hævelse, abnorm ardannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremstående hårde dele, mal-union, non-union, konstante smerter, skader på tilstødende knogler (f.eks. svind), diskus (f.eks. degeneration på tilstødende niveau), eller bløddele, dural overrivning eller læk af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, partiel forskydning af implantatet, vertebral angulering.

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 sterilt, 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 komplicere 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 implantat 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 kraftigt, at ZERO-P kun implanteres af kirurger med erfaring inden for rykirurgi, og som er bekendt med de generelle risici ved rykirurgi og de produktspecifikke kirurgiske procedurer. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, 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 røntgennemsigtigt 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 udtrukket 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 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 hvirvellegemerne.
- Brug sigteinstrumentet eller implantatholderen til at føre implantatet ind i mellemrummet mellem diskusserne. Sigteinstrumentet og implantatholderen har ikke nogen dybdebegrænsning. Der skal derfor anvendes en billedforstærker til at kontrollere placeringen under indsættelsen.

- Når implantatet er sat i, kontrolleres 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 billedoptagelse peroperativt. PEEK-cagen 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 billedoptagelse.
- 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 billedoptagelse.
- Vær opmærksom på, at sylen ikke må flytte på implantatet i forhold til hvirvellegemenet. 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 momentbegrænser, når skruetrækkeren bruges, kan skruetrækkeren knække, hvilket vil kunne skade patienten.
- Mens skruerne sættes i, skal der bruges peroperativ billedoptagelse til at holde øje med borehullets placering.
- Skruerne må først spændes, når alle skruer er sat i.

Udtagning af implantat

- Hvis skruerne løsnes med momentbegrænserhåndtaget, kan det skade dette håndtag. Brug derfor altid standard håndtaget til at løsne skruer med.
- Når skruerne fjernes med den koniske udtagningskrue, skal der udvises forsigtighed, når der bores ind i skruens kærve med 2,0 mm borebitten, da det vil resultere i metalspånner. Det anbefales at bruge sug og skylning for at fjerne spånnerne fra såret.
- Brug ikke den koniske udtagningskrue sammen med elektriske redskaber.
- Hvis der bruges elektriske redskaber sammen med den koniske udtagningskrue, kan skruens kærve og/eller udtagningskrue lide skade, hvilket kan hindre efterfølgende udtagning.
- Brug ikke den koniske udtagningskrue 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-implantater er beregnet til at blive anvendt sammen med de tilhørende ZERO-P-instrumenter. 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.

Genstandene kan scannes sikkert under følgende forudsætninger:

- 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 før 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.

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

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 udtagningskrue

- 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 udtagningskrue 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 akslen 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 udtagningskrue forankres dybere i skruens kærve.
- Forbind den koniske udtagningskrue med håndtaget ved hjælp af en lynkobling.
- Før spidsen af den koniske udtagningskrue ind i skruens kærve i en ret linje i forhold til skruens akse.
- Drej mod uret, til udtagningskrue får fat i skruens kærve. Fortsæt med at dreje mod uret for at fjerne skruen.

Bemærk: Den koniske udtagningskrue 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.

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genklargøring af genanvendelige anordninger, instrumentbækker 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.

CE
0123



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