

---

# Käyttöohjeet

## ZERO-P® Erillinen implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

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

# Käyttöohjeet

## ZERO-P® Erillinen implantti

ZERO-P on nollaprofiilinen laite anteriorinen kaulanikamien fuusio (ACIF) -hoitoon. ZERO-P-kehikkoja on saatavilla erikokoisina, -korkuisina ja -kulmaisina. Ruuveja on saatavilla eripituisina.

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

Materiaali:	Standardi:
TAN	ISO 5832-11
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

## 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

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Tarkoitettu käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja".

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi-  
menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

## Odotetut kliiniset hyödyt

ZERO-P:n ja muiden anterioristen kaulanikamien hoitolaitteiden odotettu kliininen hyöty on käyttöohjeita ja suositeltua tekniikkaa noudattaen anteriorisesta kaulanikamien diskektomiasta ja fuusioleikkauksesta saatu oireenmukainen parannus.

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

## Laitteen suorituskyky

ZERO-P-implantti on erillinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kaulanikamien luudutushoidossa. Se on tarkoitettu yhdistämään kaulanikaman kaularangan luusiirrekehikko anteriorisen nikamalevyn kanssa neljällä kaulanikaman lukitusruuvilla.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoi-  
menpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja hait-  
tatapahtumia voi esiintyä.

Mahdollisiin haittavaikutuksiin voi kuulua: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyn (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteeseen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakka-  
uksista 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 käyttö-  
päivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

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

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

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

Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen (esim. puhdistaminen ja uudelleens-  
teriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen  
viottumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen voi  
synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaas-  
ta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja 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 vaurioittomattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä  
rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ZERO-P:n implantoivat vain sellaiset leikkaavat  
lääkärit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkä-  
rankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmen-  
etelmät. Implantoimisessa on noudatettava suositellun leikkaustoi-  
menpiteen ohjeistusta. 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. Haavan-  
levittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudosvaurioilta.

Koeasentaminen

- Kun diskektomia on valmis, valitaan tasainen, kovera tai kupera koeväli-  
ke, jolla on sopiva korkeus ja syvyys. Koevälikkeissä ei ole syvyyssrajoitinta; asento tulee  
tarkistaa paikalleen asentamisen aikana käyttämällä kuvantehostinta. Kun seg-  
menti on täysin distraoitu, koevälikkeen on sovittava tiukasti päätylevyjen  
väliin. Valitse sopiva implantin peittoalue ja koko potilaan anatomian mukaisesti;  
tämän huomiotta jättäminen voi vahingoittaa potilasta.
- Potilaalle mahdollisesti aiheutuvien riskien minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää  
lyhyempiä koevälikkeitä ennen korkeampia koevälikkeitä sekä käyttää peittoalueel-  
tään vakioitettuja koevälikkeitä ennen peittoalueeltaan suuria koevälikkeitä.

Implantin asettaminen

- ZERO-P:n sijoittaminen aiemman, monikerroksisen luutumalan viereen voi johtaa  
ruuvien lisääntyneeseen kuormitukseen.
- Täydentävää fiksaatiota tulee harkita tapauksissa, joissa ZERO-P sijoitetaan ai-  
emman, monitasoisen luutumalan viereen.
- Älä suuntaa ZERO-P-implantteja, joissa on kuperat sagitaali-profiilit, mediaalisilla,  
kallon suuntaisilla ruuveilla.
- Kuperien sagitaali-profiilisten implanttien suuntaaminen kallon suuntaisilla mediaa-  
lisilla ruuveilla voi estää implantin asianmukaisen asettamisen selkänikamien väliin.
- Käytä kohdistuslaitteen tai implantin pidikettä implantin kiinnittämiseen levytilaan.  
Kohdistuslaitteessa ja implantin pidikkeessä ei ole syvyyssrajoitinta; sen vuoksi asen-  
non tarkistamiseen asennuksessa on käytettävä kuvantehostinta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, tarkista implantin intraoperatiivisen kuvan-  
tamisen avulla lopullinen sijainti suhteessa selkänikamiin anteroposteriorisessa  
(AP) ja lateraalisuunnassa sekä jäljellä olevat implantoidut laitteet, jotka liittyvät  
aikaisemmin luudutettuun tasoon. PEEK-kehikossa on implanttii liitetty yksittäi-

nen 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 liittyyvät aiemmin fuusioituneeseen tasoon.
- Jos ZERO-P-implantti pysyy suorassa kosketuksessa aikaisemmin käytettyjen laitteiden kanssa, ZERO-P-implantti voi kuormittua niin, että se voi johtaa laitteen peittämiseen leikkauksen jälkeen tai mahdolliseen potilasvahinkoon.

Ruuvien fiксаatio

- 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 momentinrajoitinta ei käytetä ruuvimeisseliä käytettäessä, ruuvimeisseli 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, on oltava varovainen porattaessa ruuvisyvennykseen 2,0 mm:n poranterällä, koska se aiheuttaa metalliroskia. Imun ja huuhtelun käyttöä suositellaan roskien poistamiseen haavasta.
- Älä käytä kartiomaista poistoruuvia sähkötyökaluissa.
- Sähkötyökalujen käyttö kartiomaisten 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-implantit on tarkoitettu käytettäväksi niihin liittyvien ZERO-P-instrumenttien kanssa. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

### Magneettikuvausympäristö

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 lämpötilannousu on enintään 4,1 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 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.

### Käsittelyminen 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 höyrysteriloitinta. Noudata DePuy Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Implantin poistaminen

Jos ZERO-P-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää. Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoitimet ja varoitukset on luettelut osiossa ”Varoitukset ja varoitimet”.

Poista ruuvi ruuvimeisselillä.

- Kiinnitä kahva ruuvimeisselin varteen ja aseta sitten koottu ruuvimeisseli irrotettavan ruuvien kääntösyvennykseen.
- Käännä ruuvimeisseliä vastapäivään löysyttääksesi ensin ruuvien ZERO-P-implantista. Jatka ruuvimeisselin 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 ruuvimeisseli 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 kartiomaisten poistoruuvien kiinnittymistä ruuvisyvennykseen.
- Liitä kartiomainen poistoruuvi kahvaan pikaliitännällä.
- Työnnä kartiomaisten 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.

### Laitteen kliininen käsittelyminen

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen 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.

CE  
0123



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