
Bruksanvisning

ZERO-P[®] frittstående implantat

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er lagt til etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

ZERO-P® frittstående implantat

ZERO-P er en enhet for anterior fusjon av cervicalvirvler (ACIF – anterior cervical interbody fusion). ZERO-P-bur er tilgjengelig i ulike størrelser, høyder og vinkler. Skruene tilbys i forskjellige lengder.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

PEEK: Polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAV ELI (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium (ekstra lav interstiell)) i henhold til ASTM F 136

Tiltenkt bruk

ZERO-P-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett etter anterior cervical diskektomi for reduksjon og stabilisering av halsryggraden (C2–C7).

Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom
- Spinalstenose

Kontraindikasjoner

- Spinalbrudd
- Spinalsvulst
- Alvorlig osteoporose
- Spinalinfeksjon

Pasientmålgruppe

ZERO-P-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med den tiltenkte bruken, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Dersom ZERO-P-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer innretningen bevegelsessegment(er) etter intervertebral fjerning av skive samt fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm forårsaket av degenerativ virvelsøyletilstand.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

ZERO-P-implantatet er en enkeltstående enhet for fusjon av cervicalvirvler, utformet for å kombinere funksjonaliteten til et cervikalt mellomvirvelbur med en anterior cervicalplate med fire cervikale låseskruer.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; opphovning; unormal sårtilheling eller arrdannelse; heterotopisk ossifikasjon; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; paralys (midlertidig eller permanent); komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer; dysfagi; feilstilling; manglende tillegging; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skiver, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; øsofagusperforasjon; erosjon eller irritasjon; forskyvning av enhet eller graft; forvriddning av graft; ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakkningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av ZERO-P kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprocessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprocessing av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reprocesseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et ZERO-P-implantat kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

- Pasientposisjonering og eksponering
- Plasser pasienten i en liggende posisjon på et radiolucent operasjonsbord. Det er nødvendig med omhyggelig posisjonering av rektoren for å beskytte mot skade på bløtvevet.

Prøveinnsetting

- Etter fullført diskektomi velges et parallelt, lordotisk eller konvekst prøveavstandsstykke med riktig høyde og dybde. Prøveavstandsstykkene har ikke en dybdebegrenser, og en bildeforsterker bør brukes til å kontrollere posisjonen under innsetting. Når segmentet er helt separert, skal prøveavstandsstykket passe tett mellom endeplatene. Velg riktig implantatutforming og -størrelse for å imøtekomme variasjoner i pasientens anatomi. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på pasienten.
- For å minimere potensiell risiko for pasienten, anbefales det å bruke prøveavstandsstykker av lavere høyde før bruk av avstandsstykker med høyere høyde, og å bruke utforming med standard størrelse før prøveavstandsstykker av stor størrelse brukes.

Implantatinsetting

- Plassering av ZERO-P ved siden av en tidligere fusjon på flere nivåer, kan medføre stor belastning på skruene.
- Ekstra posterior fiksering bør vurderes i tilfeller der ZERO-P er plassert ved siden av en tidligere fusjon på flere nivå.
- ZERO-P-implantater med konvekse sagittale profiler skal ikke innrettes med mediale skruer vendt kranialt.
- Hvis implantater med konvekse sagittale profiler innrettes med mediale skruer vendt kranialt, kan det forhindre riktig plassering av implantatet mellom virvellegemer.
- Bruk sikteutstyret eller implantatholderen til å føre implantatet inn mellom skivene. Sikteutstyret og implantatholderen har ikke en dybdebegrenser. Det skal derfor brukes en bildeintensivierer for å kontrollere posisjonen mens enhetene settes inn.
- Når implantatet er satt inn, skal endelig implantatposisjon i forhold til virvellegemer verifiseres i anteroposteriore (AP) og laterale visninger, og posisjon i forhold til eksisterende implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået, kontrolleres med intraoperativ avbildning. PEEK-buret har en enkelt posterior røntgentett markør inkorporert i implantatet for å muliggjøre intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.
- Bekreft at ZERO-P-implantatet ikke settes i direkte kontakt med eksisterende implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået.
- Hvis ZERO-P VA-implantatet forblir i direkte kontakt med implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået, kan det føre til økt belastning på ZERO-P-implantatet, potensiell postoperativ implantatsvikt samt potensiell skade på pasienten.

Skruefiksering

- Før du borer et hull, skal det brukes intraoperativ avbildning for å verifisere boreposisjonen.
- Hvis et nærliggende implantat forhindrer at alle fire skruene implanteres, skal det brukes en annen enhet, ettersom det kan føre til økt belastning på skruene, potensiell postoperativ implantatsvikt samt økt risiko for skade på pasienten.
- Hvis en skrue ikke kan settes inn i korrekt bane eller låses til platen, bør en annen enhet brukes, for å unngå potensiell risiko for at skruen skrur seg ut eller svikter.
- Hvis syl brukes i stedet for bor, bør intraoperativ avbildning brukes for å verifisere sylens posisjon.
- Pass på at sylen ikke flytter implantatet i forhold til det vertebrale legemet. For spesielt hardt bein anbefales det å bore for å minimere eventuell implantatbevegelse.
- Når boret brukes i kombinasjon med sikteutstyret, må du være forsiktig og sørge for å kun bruke aksial kraft på boret. Bøyingskraft som påføres når tuppen av boret er kopledd inn i sikteutstyret, kan føre til at boret knekker.
- Hvis det ikke brukes en momentbegrenser ved bruk av skrutrekker, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.
- Ved innsetting av skruen skal intraoperativ avbildning brukes for å verifisere skruens posisjon.
- Skruene skal kun strammes etter at alle skruene er satt inn.

Fjerning av implantat

- Hvis skruen løsnes med det momentbegrensede håndtaket, kan det skade det momentbegrensede håndtaket. Bruk derfor alltid et standard håndtak for å løsne skruene.
- Når du fjerner skruen med konisk skrueuttrekker, vil boring i skruefordypningen med 2,0 mm-bor føre til at det dannes metallrester. Bruk av sug og irrigering anbefales for å fjerne restene fra sår.
- Bruk ikke den koniske skrueuttrekkeren med elektroverktøy.
- Bruk av elektroverktøy med den koniske skrueuttrekkeren kan potensielt skade skruefordypningen og/eller skrueuttrekkeren, slik at etterfølgende fjerning hindres.
- Bruk ikke den koniske skrueuttrekkeren med momentbegrensede feste, da dette hindrer fjerning av skruene og kan føre til ekstra skade på instrumentene.

Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

ZERO-P-buret (med forhåndsmontert plate) og skruene festes med tilhørende ZERO P-instrumenter. Følgende skruealternativ er tilgjengelig for bruk med buret.

- Låseskrue for cervicalcolumna (Ø 3,0 mm)

ZERO-P-implantater er beregnet til bruk med tilhørende ZERO-P-instrumenter. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at ZERO-P-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil ZERO-V-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 4,1 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som ZERO-P-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Fjerning av implantat

Hvis et ZERO-P-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Fjerne skrue med skrutrekker

- Fest håndtaket til skrutrekkerkafset, og koble deretter den monterte skrutrekkeren til skrutrekkerfordypningen i skruen som skal fjernes.
- Roter driveren mot klokken for å først løsne skruen fra ZERO-P-implantatet. Fortsett å rotere driveren mot klokken for å fjerne den løsnede skruen fra implantatet.

Merk: Hvis flere skruer må fjernes, anbefales det å først løsne alle skruene før du fjerner noen av skruene fra implantatet. Løsning av alle skruer før fjerning av skruene, sørger for at implantatet blir skikkelig sikret under fjerning.

Fjerne skrue med konisk skrueuttrekker

- Hvis skrutrekkeren ikke kan kobles inn på riktig måte i skruen for å løsne skruen, eller hvis skruefordypningen er skadet, kan den koniske skrueuttrekkeren brukes til å fjerne skruen.
- Bruk først et 2,0 mm bor til å klargjøre skruefordypningen. Sett boret inn i skruehodet med full effekt og innrettet med skruens akse, for å forbore skruefordypningen noe.
- Før boret frem, til stopperen på boret er i kontakt med toppen av skruen. Dette gjør det mulig å forankre den koniske uttrekkerskruen dypere i skruefordypningen.
- Koble den koniske uttrekkerskruen til håndtaket med hurtigkopling.
- Før tuppen av den koniske uttrekkerskruen inn i skruefordypningen, på linje med skruens akse.
- Vri mot klokken til uttrekkerskruen går i inngrep med skruefordypningen. Fortsett å vri mot klokken for å fjerne skruen.

Merk: Den koniske uttrekkerskruen er kun til engangsbruk.

Trekke ut implantatet

- Når alle skruene er fjernet, kan ZERO-P-implantatet fjernes ved bruk av sikteutstyret.
- Fest sikteutstyret til implantatet ved å rette inn skruehullene på implantatet med holdefunksjonene på sikteutstyret og deretter utvide sikteutstyret.
- Etter at implantatet er godt festet, kan du fjerne implantatet forsiktig.

Merk: Bruk av distraksjon ved skivemellomrommet anbefales for å forenkle fjerningen.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com