

---

# Käyttöohjeet

## ZERO-P™-implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

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

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

# Käyttöohjeet

## ZERO-P™-implantti

ZERO-P-implantit ovat erillisiä anteriorisia kaularangan nikamienvälisiä luudutuslaitteita (ACIF), jotka on tarkoitettu asetettaviksi nikamavälilevytilaan. Kehikko toimitetaan valmiiksi koottuna laitteena, jossa on anteriorinen kaulanikamalevy.

ZERO-P-kehikkoja on saatavilla eri muotoisina, kokoisina ja korkuisina. Ruuveja on saatavana eri pituisina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

04.617.110S	04.617.132S	04.617.226S
04.617.111S	04.617.135S	04.617.227S
04.617.112S	04.617.136S	04.617.228S
04.617.115S	04.617.137S	04.617.229S
04.617.116S	04.617.138S	04.617.230S
04.617.117S	04.617.139S	04.617.231S
04.617.118S	04.617.210S	04.617.232S
04.617.119S	04.617.211S	04.617.235S
04.617.120S	04.617.212S	04.617.236S
04.617.121S	04.617.215S	04.617.237S
04.617.122S	04.617.216S	04.617.238S
04.617.125S	04.617.217S	04.617.239S
04.617.126S	04.617.218S	04.617.812
04.617.127S	04.617.219S	04.617.812.02S
04.617.128S	04.617.220S	04.617.814
04.617.129S	04.617.221S	04.617.814.02S
04.617.130S	04.617.222S	04.617.816
04.617.131S	04.617.225S	04.617.816.02S

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai paikalliselta asiakastueltä.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia

Titaaniseos: TAV (titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ELI (erittäin vähän kideväliaineita) ASTM F136 -standardin mukaisesti

## Käyttötarkoitus

ZERO-P-järjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysin kehittyneille 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

## Kohdepotilasryhmä

ZERO-P-järjestelmä on tarkoitettu luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ZERO-P-järjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on luudutuksen lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen. Tämän odotetaan lievittävän rappeuttavista selkäranksairauksista johtuvaa kaulan ja/tai käsivarren kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

ZERO-P-järjestelmä on erillinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kaulanikamien luudutushoidossa ja joka koostuu kaulanikamakehikosta, anteriorisesta kaularankalevystä ja neljästä kaularangan lukitusruuvista.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jännönsriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema, aivohalvaus; turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutumisen; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; halvaus (tilapäinen tai pysyvä); monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergia- tai yliherkkyysoireyhtymä; implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai siirtyminen; virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen; luuntiheyden heikentyminen stress shielding -ilmiön vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kudoksen levittämistä aiheutuva vamma; kurkunpään turvotus; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; käheys; nielemishäiriö; ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; siirremateriaalin sijoiltaan meneminen; nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täyty suorituskykyominaisuuksien muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ZERO-P-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: erityisnäkökohtia on otettava huomioon potilailla, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

Potilaan asemointi ja altistuminen

- Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle toimenpidepöydälle. Haavanlevitin on asetettava huolellisesti pehmytkudosten suojaamiseksi vaurioilta.

Koeasettaminen

- Kun diskektomia on valmis, valitse tasainen, kovera tai kupera koevälike, jolla on sopiva korkeus ja syvyys. Koevälikkeissä ei ole syvyysrajoitinta, joten asento tulee tarkistaa paikalleen asentamisen aikana käyttämällä kuvantehostinta. Kun segmentti on täysin distrahoitu, koevälikkeen on sovitettava 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 peittoalueeltaan vakiokokoisia koevälikkeitä ennen peittoalueeltaan suuria koevälikkeitä.

Implantin asettaminen

- ZERO-P:n sijoittaminen aiemman, monikerroksisen luutuman vieren voi johtaa ruuvien lisääntyneeseen kuormitukseen.
- Täydentävää posteriorista fiksaatiota tulee harkita tapauksissa, joissa ZERO-P sijoitetaan aiemman, monitasoisen luutuman vieren.
- Älä suuntaa ZERO-P-implantteja, joissa on kuperat sagittaaliprofiilit, mediaalisilla, kallon suuntaisilla ruuveilla.
- Kuperien sagittaaliprofiilisten implanttien suuntaaminen kallon suuntaisilla mediaalisilla ruuveilla voi estää implantin asianmukaisen asettumisen nikamasolmujen väliin.
- Käytä tähtäyslaitetta tai implanttipidikettä implantin kiinnittämiseen levytilaan. Tähtäyslaitteessa ja implanttipidikkeessä ei ole syvyysrajoitinta – sen vuoksi asennon tarkistamiseen asennuksen aikana on käytettävä kuvantehostinta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, tarkista leikkauksenaikaisen kuvantamisen avulla implantin lopullinen sijainti suhteessa nikamasolmuhin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalisuunnassa sekä jäljellä olevat implantoituneet laitteet, jotka liittyvät aikaisemmin luudutettuun tasoon. PEEK-kehikossa on implantiin liitetty yksittäinen posteriorinen röntgenpositiivinen merkki, joka mahdollistaa implantin sijainnin arvioimisen leikkauksenaikaisen röntgenkuvauksen avulla.
- Varmista, että ZERO-P-implantti ei ole suorassa kosketuksessa sellaisten implantoitujen laitteiden kanssa, jotka liittyvät aiemmin luudutettuun tasoon.
- Jos ZERO-P-implantti pysyy suorassa kosketuksessa aikaisemmin luudutettuun tasoon liittyviin laitteisiin, ZERO-P-implantti voi kuormittua niin, että seurauksena on laitteen pttäminen leikkauksen jälkeen ja mahdollinen potilasvahinko.

Ruuvien kiinnitys

- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää poran asennon tarkistamiseen ennen reiän poraamista.
- 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 oikean liikeradan mukaisesti tai lukita levyyn, on käytettävä eri laitetta, jotta vältetään mahdollinen ruuvien ulostyöntymisen tai vioittumisen vaara.
- Kun poran sijaan käytetään naskalia, lävistyskohta tulee varmistaa leikkauksenaikaisella kuvantamisella.
- Huolehdi siitä, ettei naskali liikuta implanttia nikamasolmuun nähden. Jos luu on erityisen kovaa, suositellaan poraamista implantin liikkeen minimoimiseksi.
- Käytettäessä poranterää yhdessä tähtäyslaitteen kanssa on huolehdittava siitä, että poranterään kohdistuu vain aksiaalivoimia. Taivutusvoimat, jotka kohdistuvat poranterään sen 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 leikkauksenaikaista kuvantamista.
- Ruuvit on kiristettävä vasta sen jälkeen, kun kaikki ruuvit on asetettu paikoilleen.

Implantin poistaminen

- Ruuvien löysääminen momentinrajoitinkahvalla voi vahingoittaa momentinrajoitinkahvaa. Käytä siksi aina vakiokahvaa ruuvien löysäämiseen.
- Kun ruuvi irrotetaan kartiomaisella poistoruuvilla, ruuvisyvennykseen poraaminen 2,0 mm:n poranterällä aiheuttaa metallijäämiä. Imun ja huuhtelun käyttöä suositellaan jäämien poistamiseen haavasta.
- Älä käytä kartiomaisia poistoruuvia sähkötyökaluilla.
- Sähkötyökalujen käyttö kartiomaisen poistoruuvien kanssa voi vaurioittaa ruuvisyvennystä ja/tai poistoruuvia ja estää myöhemmän irrottamisen.
- Älä käytä kartiomaisia poistoruuvia momentinrajoittimella, koska tämä estää ruuvien poistamisen ja voi aiheuttaa lisävaurioita instrumenteille.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Seuraava ruuvi on saatavilla käytettäväksi ZERO-P-kehikon kanssa.

- Kaularangan lukitusruuvi ( $\varnothing$  3,0 mm)

ZERO-P-kehikko ja ruuvit kiinnitetään käyttämällä tarkoitukseen varattuja ZERO-P-instrumentteja.

03.110.002	Momentin rajoitin, 1,2 Nm, AO/ASIF-pikaliitännällä
03.110.005	Käsikahva momentinrajoittimille 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 10 mm
03.617.721	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 11 mm
03.617.722	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 12 mm
03.617.725	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 5 mm
03.617.726	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 6 mm
03.617.727	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 7 mm
03.617.728	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 8 mm
03.617.729	Zero-P koeimplantti, rinnakkainen, korkeus 9 mm
03.617.730	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 10 mm
03.617.731	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 11 mm
03.617.732	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 12 mm
03.617.735	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 5 mm
03.617.736	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 6 mm
03.617.737	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 7 mm
03.617.738	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 8 mm
03.617.739	Zero-P koeimplantti, iso, rinnakkainen, korkeus 9 mm
03.617.750	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 10 mm
03.617.751	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 11 mm
03.617.752	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 12 mm
03.617.755	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 5 mm
03.617.756	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 6 mm
03.617.757	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 7 mm
03.617.758	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 8 mm
03.617.759	Zero-P koeimplantti, notkomuotoiltu, korkeus 9 mm
03.617.760	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 10 mm
03.617.761	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 11 mm
03.617.762	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 12 mm
03.617.765	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 5 mm
03.617.766	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 6 mm
03.617.767	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 7 mm
03.617.768	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 8 mm
03.617.769	Zero-P koeimplantti, iso, notkomuotoiltu, korkeus 9 mm

03.617.780	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 10 mm
03.617.781	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 11 mm
03.617.782	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 12 mm
03.617.785	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 5 mm
03.617.786	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 6 mm
03.617.787	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 7 mm
03.617.788	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 8 mm
03.617.789	Zero-P koeimplantti, kupera, korkeus 9 mm
03.617.790	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 10 mm
03.617.791	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 11 mm
03.617.792	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 12 mm
03.617.795	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 5 mm
03.617.796	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 6 mm
03.617.797	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 7 mm
03.617.798	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 8 mm
03.617.799	Zero-P koeimplantti, iso, kupera, korkeus 9 mm
03.617.900	Ruuvitalta Stardrive®, T8, kiinnipitävä, taivutettu, holkilla
03.617.901	Kiinnipitoholki ruuveille tuotteelle 03.617.902
03.617.902	Ruuvimeisselin varsi Stardrive®, T8, kiinnipitävä
03.617.903	Käsikahva pikaliittimellä
03.617.905	Varsi kulmalliselle ruuvitaltalle, pikaliittimellä
03.617.912	Poranterä Ø 2,0 mm, porausvyvyys 12 mm, 3-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.914	Poranterä Ø 2,0 mm, porausvyvyys 14 mm, 3-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.916	Poranterä Ø 2,0 mm, porausvyvyys 16 mm, 3-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.940	Käsikahva varustettu suurella pikaliittimellä
03.617.962	Poranohjain kahvallinen
03.617.963	Ohjain Zero-P:lle
03.617.968	Poranohjain kierteellä
03.617.970	Hohkaluu-työnin Zero-P:lle
03.617.971S	Ekstraktoriruuvi, kartiomainen
03.617.975S	Poranterä Ø 2,0 mm, 2-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.980	Implantinpidin Zero-P:lle
03.617.981	Impaktori, matala
03.617.982	Impaktori pallokärjellä
03.617.984	Pakkausinstrumentti Zero-P:lle
03.617.990	Avauspiikki Ø 2,0 mm, holkilla
03.617.993	Avauspiikki Ø 2,0 mm, taivutettu
03.820.113	Vasara

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

### Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että ZERO-P-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä,
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm),
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella ZERO-P-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 4,1 °C koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptionopeuden (SAR) ollessa enintään 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrialla 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteilla suoritettavan 15 minuutin MR-kuvauksen aikana.

MR-kuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa ZERO-P-laite sijaitsee.

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

SE\_481667 AG

Steriloimaton laite:

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Implantin poistaminen

ZERO-P-implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos ZERO-P-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Poista ruuvi ruuvimeisselillä

- Kiinnitä kahva ruuvimeisselin varteen ja aseta sitten koottu ruuvimeisseli poistetavan ruuvien syvennykseen.
- Käännä ruuvimeisseliä vastapäivään löysätäkseen ensin ZERO-P-implantin ruuvia. Jatka ruuvimeisselin kääntämistä vastapäivään löysätyn ruuvien irrottamiseksi implantista.

Huomautus: Jos useita ruuveja täytyy poistaa, on suositeltavaa löysätä ensin kaikki ruuvit ennen niiden poistamista implantista. Kaikkien ruuvien löysäminen ennen ruuvien poistamista auttaa varmistamaan, että implantti pysyy kiinnitettynä kunnolla poistamisen aikana.

Poista ruuvi kartiomaisella poistoruuvilla

- Jos ruuvimeisseli ei voi kiinnittyä kunnolla ruuvien syvennykseen ruuvien löysäämiseksi tai jos ruuvien syvennyksessä on vaurioitunut, ruuvien poistamiseen voidaan käyttää kartiomaista poistoruuvia.
- Valmistele ruuvien syvennyksien ensin 2,0 mm:n poranterällä. Työnnä poranterä täydellä teholla ruuvien kantaan ja ruuvien akselin suuntaisesti, jotta voit porata ruuvien syvennyksiä kevyesti ennakoon.
- Vie poranterää eteenpäin, kunnes poranterän rajoitin koskettaa ruuvien yläosaa. Tämä helpottaa kartiomaisen poistoruuvien kiinnittymistä syvemmälle ruuvien syvennykseen.
- Liitä kartiomainen poistoruuvi kahvaan pikaliittimellä.
- Työnnä kartiomaisen poistoruuvien kärki ruuvien syvennykseen ruuvien akselin mukaisesti.
- 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 tähtäyslaitteella.
- Kiinnitä tähtäyslaite implanttiin kohdistamalla implantin ruuvireiät tähtäyslaitteen kiinnikkeisiin ja laajentamalla sitten tähtäyslaitetta.
- Poista implantti varovasti implantin kiinnityksen jälkeen.

Huomautus: välilevytilan venytystä suositellaan poiston helpottamiseksi.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varotoimet ja varoitukset on luettelut osiossa ”Varoitukset ja varotoimet”.

### Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” ovat saatavilla verkkosivustolta.

### Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asemointi, kuvaus ja diskektomia

Potilaan asemointi

- Paljasta liitettävät nikaman solmut käyttämällä tavanomaista leikkausmenetelmää. Valmistele luudutusalue asianomaiselle käyttöaiheelle sopivaa menetelmää noudattaen.
- Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle toimenpidepöydälle. Varmista, että potilaan kaula on sagittaalisesti neutraalisesti asennossa ja pehmusteen tukema. C6-C7-nikamavälillä hoidettaessa on varmistettava, että olkapäät eivät rajoita röntgenkuvan tarkkailua.
- Kaikissa tapauksissa molempien nikamien tulee olla röntgenkuvauksessa täysin näkyvissä.

Sisäänvientti

- Paikanna oikea leikkaustaso röntgenkuvantamisen avulla.
- Paljasta nikamavälilevy ja vierekkäiset nikamasolmut normaalilla anteriorisella kaularangan lähestymismenetelmällä.

## Diskektomia

- Valmistele luudutusalue asianomaiselle käyttöaiheelle sopivaa menetelmää noudattaen.
- Suorita segmentin distraktio.
- Segmentin distraktio on ehdottoman tärkeää välilevyn korkeuden palauttamiseksi ja nikamavälitilan pääsyn takaamiseksi.

## Implantin asettaminen

### Määritä sopiva implantti

- Koevälike valitaan nikamavälitilan korkeuden ja syvyyden, valmistelutekniikan ja potilaan anatomian perusteella. Valitse sopivan korkuinen ja syvyinen kovera tai kupera koevälike.
- Kohdista koevälike oikeaan kraniaaliseen/kaudaaliseen linjaukseen ja aseta se huolellisesti välilevytilaan.
- Vasaraa voidaan käyttää koevälikkeen sisäänviennin ja/tai poiston apuna.
- Koevälikkeeseen voidaan haluttaessa kiinnittää suurempi kahva.
- Koevälikkeet on värikoodattu muodon mukaan.
- Koevälike on 0,8 mm matalampi kuin sitä vastaava implantti, sillä korkeudessa on huomioitu nikamien päätelevyihin uppoavat hampaat.
- Koevälikkeitä ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen ZERO-P-implantin asettamista.

### Pakkaa implantti luusirremateriaalilla

- ZERO-P-implantti on suositeltavaa pakata luusirremateriaalilla. Aseta ZERO-P-implantti pakkauslokkoon.
- Pakkaa siirremateriaali tukevasti implantin onteloon hohkaluuimpaktorilla.
- Nikamien päätelevyihin koskettamisen varmistamiseksi on tärkeää täyttää implantti niin, että siirremateriaalia työntyy ulos kehikon lumenista.
- Luuimpaktoria ja pakkauslokkoa voidaan käyttää vain vakioaluekokoisten ZERO-P-implanttien kanssa.

### Aseta implantti

- Käytä tähtäyslaitetta tai implanttipidikettä implantin kiinnittämiseen levytilaan. On suositeltavaa suunnata implantti niin, että mediaaliset ruuvit osoittavat kaudaalisesti.

### Aseta implantti tähtäyslaitteella

- Kiinnitä tähtäyslaite implanttiin kohdistamalla implantin ruuvinreiät tähtäyslaitteen kiinnikkeisiin ja laajentamalla sitten tähtäyslaitetta. Kun implantti on kiinnitetty kunnolla, aseta implantti varovasti distraktoituun segmenttiin.
- Tarvittaessa tähtäyslaitteen yläosaa voidaan napauttaa vasaralla implantin viemiseksi välilevytilaan. Jos distraktiota käytetään, vapauta distraktio jättäen tähtäyslaite kiinni implanttiin.

### Aseta implantti implanttipidikellä

- Implantti voidaan asettaa välilevytilaan pihtien kaltaisella implanttipidikellä. Kun implantti on viety osittain välilevytilaan, se voidaan viedä oikeaan posterioriseen syvyyteen käyttämällä litteää impaktoria ja/tai impaktoria, jossa on kuulakärki.
- On suositeltavaa suunnata implantti niin, että mediaaliset ruuvit osoittavat kaudaalisesti. Tämä on ainoa mahdollinen suuntaus kuperille kehikoille.

### Ruuvien kiinnitys

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto A: tähtäyslaite

- Tähtäyslaite mahdollistaa yhden ruuvien asettamisen implanttiin kiinnitettyllä instrumentilla. Tämä auttaa pitämään implantin paikallaan, kun muita ruuvinreikiä valmistellaan ja ruuveja asetetaan.

#### Poraa ensimmäinen koerikä tähtäyslaitteen poran ja ruuvinreiän läpi

- Valitse sopivan pituinen poranterä. Työnnä poranterä tähtäyslaitteen poraan ja ruuvinreikään ja poraa, kunnes poranterän rajoitin koskettaa ohjainta.
- Poista poranterä.
- Poranterät on merkitty värillisellä renkaalla, joka vastaa värikoodattuja ruuvinpituuksia.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnittelun ja leikkauksen-aikaisten havaintojen mukaisesti.
- Asenna momentinrajoitin ruuvimeisselin varteen ja kahvaan.
- Aseta ruuvi momentinrajoittimella varustettuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitholkkia.
- Vedä holkki sisään, kun asetat ensimmäisen ruuvien tähtäyslaitteen läpi.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvien kanta koskettaa levyä.

#### Poraa loput koerikä

- Valitse sopivan pituinen poranterä. Työnnä poranterä tähtäyslaitteen poranreikään ja poraa, kunnes poranterän rajoitin koskettaa ohjainta.
- Poista poranterä.
- Toista jäljellä oleville ruuvinrei'ille.
- Poranterät on merkitty värillisellä renkaalla, joka vastaa värikoodattuja ruuvinpituuksia.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Poista tähtäyslaite implantista.
- Aseta ruuvi momentinrajoittimella varustettuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitholkkia.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvien kanta koskettaa levyä.
- Toista jäljellä oleville ruuveille.
- Jos tähtäyslaite on vaikea poistaa, tarkista, että ruuvi on riittävän pitkällä, jotta tähtäyslaite ei kosketa ruuvia poistamisen aikana.

#### Kiristä ruuvit

- Kiristä ruuvinkanta suositeltuun 1,2 Nm:n vääntömomenttiin aina momentinrajoittimella varustetulla ruuvimeisselillä.
- Kirurgisessa toimenpiteessä asetetut ruuvit eivät aina ole levyn tasalla, mutta ne on lukittu riittävästi, kun on saavutettu 1,2 Nm:n vääntömomentti.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto B: poranohjain ja vapaakätinen ruuvi

- Jos tähtäyslaitteen käyttö ei ole suositeltavaa, noudata näitä vaihtoehtoisen menetelmän vaiheita.

#### Poraa ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen reikä kaudaalisesti osoittavaa ruuvia varten.
- Valitse sopivan pituinen poranterä. Määritä ruuvien sisäänmenokohta ja liikerata. Ruuvien oikea kulma on 40° kaudaali- tai kraniaalisuunnassa. Mediaaliset ruuvit osoittavat 2,5° lateraalisesti ja lateraaliset ruuvit 2,5° mediaalisesti.
- Lateraalisten ruuvien tulee aina osoittaa mediaalisesti.
- Työnnä poranohjain ruuvinreikään sopivassa kulmassa. Poranohjaimen kärki on suunniteltu sopimaan levyn ruuvinreikään ja varmistamaan oikea kulma.
- Työnnä poranterä ohjaimen ja poraa, kunnes poranterän rajoitin koskettaa ohjainta.
- Poista poranterä ja ohjain.
- Poranterät on merkitty värillisellä renkaalla, joka vastaa värikoodattuja ruuvinpituuksia. Kun rengas on samassa tasossa poranohjaimen yläosan kanssa, on saavutettu sopiva syvyys.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnittelun ja leikkauksen-aikaisten havaintojen mukaisesti.
- Asenna momentinrajoitin ruuvimeisselin varteen ja kahvaan.
- Aseta ruuvi momentinrajoittimella varustettuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitholkkia.
- Vedä holkki sisään, kun asetat ensimmäisen ruuvien tähtäyslaitteen läpi.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvien kanta koskettaa levyä.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Toista aiemmat vaiheet jäljellä oleville ruuveille.

#### Kiristä ruuvit

- Kiristä ruuvinkanta suositeltuun 1,2 Nm:n vääntömomenttiin aina momentinrajoittimella varustetulla ruuvimeisselillä.
- Kirurgisessa toimenpiteessä asetetut ruuvit eivät aina ole levyn tasalla, mutta ne on lukittu riittävästi, kun on saavutettu 1,2 Nm:n vääntömomentti.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto C: kierteitetty poranohjain ja vapaakätinen ruuvi

##### Poraa ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen reikä kaudaalisesti osoittavaa ruuvia varten.
- Määritä kierteitetyn poranohjaimen liikerata. Oikea kulma on 40° kaudaali- tai kraniaalisuunnassa.
- Ruuvaa kierteitetty poranohjain ZERO-P-levyn kierteisiin sopivassa kulmassa, kunnes se on kahden sormen kireydellä. Poranohjaimen kierteet on suunniteltu sopimaan ZERO-P-levyn kierteisiin.
- Määritä sopivan pituinen poranterä. Työnnä poranterä ohjaimen ja poraa, kunnes poranterän rajoitin koskettaa ohjainta.
- Poista poranterä ja kierteitetty poranohjain.
- Poranterät on merkitty värillisellä renkaalla, joka vastaa värikoodattuja ruuvinpituuksia. Kun rengas on samassa tasossa poranohjaimen yläosan kanssa, on saavutettu sopiva syvyys.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnittelun ja leikkauksen-aikaisten havaintojen mukaisesti.
- Asenna momentinrajoitin ruuvimeisselin varteen ja kahvaan.
- Aseta ruuvi momentinrajoittimella varustettuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitholkkia.
- Vedä holkki sisään, kun asetat ensimmäisen ruuvin tähtäyslaitteen läpi.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvien kanta koskettaa levyä.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Toista aiemmat vaiheet jäljellä oleville ruuveille.

#### Kiristä ruuvit

- Kiristä ruuvinkanta suositeltuun 1,2 Nm:n vääntömomenttiin aina momentinrajoittimella varustetulla ruuvimeisselillä.
- Kirurgisessa toimenpiteessä asetetut ruuvit eivät aina ole levyn tasalla, mutta ne on lukittu riittävästi, kun on saavutettu 1,2 Nm:n vääntömomentti.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto D: naskali ja vapaakätinen ruuvi

- Jos kirurgi haluaa käyttää naskalia poraustekniikan sijaan, hän voi noudattaa seuraavaa vaihtoehtoista tekniikkaa.

#### Tee naskalilla ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen reikä kaudaalisesti osoittavia ruuveja varten.
- Määritä ruuvien sisäänmenokohta ja liikerata. Ruuvien oikea kulma on 40° kaudaali- tai kraniaalisuunnassa. Mediaaliset ruuvit osoittavat 2,5° lateraalisesti ja lateraaliset ruuvit 2,5° mediaalisesti.
- Lateraalisten ruuvien tulee aina osoittaa mediaalisesti.
- Aseta naskali sopivassa kulmassa levyssä olevaan ruuvinreikään ja työnnä sitä alas samalla, kun kierrät kahvaa. Poista naskali säilyttäen reiän ja levyn kohdistus.
- Naskalin kärki on suunniteltu sopimaan levyn ruuvinreikään ja varmistamaan oikea kulma.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnittelun ja leikkauksen-aikaisten havaintojen mukaisesti.
- Asenna momentinrajoitin ruuvimeisselin varteen ja kahvaan.
- Aseta ruuvi momentinrajoittimella varustettuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitholkkia.
- Vedä holkki sisään, kun asetat ensimmäisen ruuvien tähtäyslaitteen läpi.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvien kanta koskettaa levyä.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Toista aiemmat vaiheet jäljellä oleville ruuveille.

#### Kiristä ruuvit

- Kiristä ruuvinkanta suositeltuun 1,2 Nm:n vääntömomenttiin aina momentinrajoittimella varustetulla ruuvimeisselillä.
- Kirurgisessa toimenpiteessä asetetut ruuvit eivät aina ole levyn tasalla, mutta ne on lukittu riittävästi, kun on saavutettu 1,2 Nm:n vääntömomentti.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto E: kulmainstrumentit

- Kulmallista naskalia ja kulmallista ruuvimeisseliä voidaan käyttää ruuveille, jotka on vaikea porata tai asettaa anatomian vuoksi.

#### Tee naskalilla ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen reikä kaudaalisesti osoittavia ruuveja varten.
- Määritä ruuvien sisäänmenokohta ja liikerata. Ruuvien oikea kulma on 40° kaudaali- tai kraniaalisuunnassa. Mediaaliset ruuvit osoittavat 2,5° lateraalisesti ja lateraaliset ruuvit 2,5° mediaalisesti.
- Lateraalisten ruuvien tulee aina osoittaa mediaalisesti.
- Aseta naskali sopivassa kulmassa levyssä olevaan ruuvinreikään ja napauta vasaralla, kunnes naskali on paikallaan.
- Poista naskali säilyttäen reiän ja levyn kohdistus.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnittelun ja leikkauksen-aikaisten havaintojen mukaisesti.
- Aseta ruuvi kulmalliseen ruuvimeisseliin. Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvien kanta koskettaa levyä.

#### Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Toista aiemmat vaiheet jäljellä oleville ruuveille.

#### Kiristä ruuvit

- Kiristä ruuvinkanta suositeltuun 1,2 Nm:n vääntömomenttiin aina momentinrajoittimella varustetulla ruuvimeisselillä.
- Kirurgisessa toimenpiteessä asetetut ruuvit eivät aina ole levyn tasalla, mutta ne on lukittu riittävästi, kun on saavutettu 1,2 Nm:n vääntömomentti.

#### Huomattavat seikat käytettäessä aiemman luutuman vieressä

- Kun ZERO-P implantoidaan aiemman luutuman viereen, on varottava asettamasta ZERO-P-kehikkoa ja ruuveja suoraan kosketukseen aiemmin implantoidun laitteen kanssa. Poista tarvittaessa viereiset laitteet, jotka estävät ZERO-P:n implantoimisen oikealla tekniikalla.
- Älä aseta ZERO-P:tä aiemmin implantoidun laitteen viereen, jos viereisen tason ei voida vahvistaa luutuneen tai jos luutumista ei ole tapahtunut.
- Aiemmin sijoitetun laitteen huomioon ottamiseksi suuntaa ZERO-P-implantit, joilla on kovera tai samansuuntainen sagittaaliprofiili, niin, että mediaaliset ruuvit osoittavat joko kraniaalisesti tai kaudaalisesti. Ota ruuvien mitat huomioon haluttua suuntaa määritettäessä.

#### Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinnällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

#### Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)