
Bruksanvisning ZERO-P™-implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

ZERO-PTM-implantat

ZERO-P-burarna är fristående anteriora fusionsenheter för halskotkroppar (ACIF) konstruerade för att sättas in i det intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet. Buren levereras som en förmonterad enhet med en främre cervikalplatta.

ZERO-P-burar finns tillgängliga i olika former, storlekar och höjder. Skruvar finns i olika längder.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktig anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titanlegering: TAV (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadin) ELI (extra låg interstitiell) enligt ASTM F 136

Avsedd användning

ZERO-P-systemet är avsett för användning i skelettmogna patienter efter främre cervikal diskektomi för reduktion och stabilisering av halsryggen (C2-C7).

Indikationer

- Degenerativ disksjukdom (DDD)
- Spinal stenosis

Kontraindikationer

- Rygggradsfraktur
- Rygggradstumör
- Allvarlig osteoporos
- Rygggradsinfektion

Patientmålgrupp

ZERO-P-systemet är avsett för användning hos patienter med ett moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa instrument rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När ZERO-P-systemet används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen tillhandahåller enheten stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring av smärta i nacke och/eller arm som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika och -egenskaper

ZERO-P-systemet är en fristående enhet för användning vid cervikal mellanfusion som har konstruerats för att kombinera funktionaliteten hos en cervikal mellanrumsbur med en främre cervikal platta med fyra cervikala låsskruvar.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, stroke; svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplex regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad benthäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; indragningsskada, svullnad i larynx; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; heshet; dysfagi; perforering, erosion eller irritation i esofagus; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; dislokation av transplantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steriliserad produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de steriliserade produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller användning på en enskild patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de ser oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ZERO-P-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker kring ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptis.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

Patientens placering och exponering

- Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord. Noggrann placering av retractor krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Provinföring

- Efter diskektomi väljer du en parallell, lordotisk eller konvex provbricka med lämplig höjd och djup. Provbricka har ingen djupbegränsare; en bildförstärkare ska användas för att kontrollera positionen under insättning. När segmentet är helt isådraget ska provbrickan passa tätt mellan ändplattorna. Välj lämpligt implantatavtryck och storlek för att passa variationer i patientens anatomi. Underlåtenhet att göra det kan skada patienten.
- För att minimera potentiell risk för patienten rekommenderas att provbrickor med kortare höjd används före användning av provbrickor med högre höjd och att provbrickor av standardstorlek används innan provbrickor av stor storlek används.

Insättning av implantatet

- Placering av ZERO-P i närheten av en tidigare flernivåfusion kan leda till ökad belastning på skruvarna.
- Ytterligare bakre kompletterande fixering bör övervägas i fall där ZERO-P är placerad i närheten av en tidigare flernivåfusion.
- Orientera inte ZERO-P-implantat med konvex sagittal profil med mediala skruvar som är riktade mot kraniet.
- Orientering av konvexa sagittala profilimplantat med mediala skruvar som är riktade mot kraniet kan förhindra att implantatet placeras ordentligt mellan kotkroppar.
- Använd riktinstrumentet eller implantathållaren för att föra in implantatet i diskutrymmet. Riktinstrumentet och implantathållaren har ingen djupbegränsare; därför ska en bildförstärkare användas för att kontrollera placeringen när de förs in.
- När implantatet är isatt ska du verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer och kvarvarande implanterad maskinvara som är associerad med den tidigare fusionsnivån med hjälp av en intraoperativ avbildning. PEEK-buren har en enda posterior röntgentät markör inorporerad i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.
- Bekräfta att ZERO-P-implantatet inte är placerat i direktkontakt med implanterade komponente förknippade med den tidigare fusionsnivån.
- Om ZERO-P-implantatet förblir i direkt kontakt med maskinvara som är kopplad till den tidigare fusionsnivån kan ökad belastning placeras på ZERO-P-implantatet som leder till potentiellt postoperativt fel på enheten och potentiell skada på patienten.

Skruvfixering

- Innan ett hål borras ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera borrhårens position.
- Om närliggande maskinvara förhindrar att alla fyra skruvar implanteras ska en annan anordning användas, eftersom ökad belastning kan läggas på skruvarna som leder till potentiellt postoperativt fel och potentiellt ökad skada på patienten.
- Om någon skruv inte kan föras in på rätt bana eller låsas på plattan ska en annan anordning användas för att undvika den potentiella risken för att en skruv lossnar eller att skruvfel uppstår.
- När syl används i stället för borrhål ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera sylens position.
- Var försiktig så att sylen inte flyttar implantatet i förhållande till kotkroppen. För särskilt hårt ben rekommenderas borrhålning för att minimera implantatrörelser.
- Var försiktig vid användning av borren i kombination med riktinstrumentet så att enbart axiella krafter appliceras på borrhåret. Böjningskrafter som appliceras när borrhårets spets används i riktinstrumentet kan leda till att borren bryts.
- Om momentbegränsaren inte används tillsammans med skruvmejseln kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.
- Vid införing av skruv ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera skruvens position.
- Skruvarna ska dras åt endast efter att alla skruvar har förts in.

Avlägsnande av implantat

- Om skruvar lossas med momentbegränsarhandtaget kan detta skada momentbegränsarhandtaget. Använd därför alltid standardhandtaget då en skruv ska lossas.
- Vid borttagning av skruven med den koniska extraktionsskruven kommer borrhålning i skruvfördjupningen med ett borrhuvud på 2,0 mm att orsaka metallrester. Användning av sug och spolning rekommenderas för att avlägsna rester från såret.
- Använd inte den koniska extraktionsskruven med elverktyg.
- Användning av elverktyg med den koniska extraktionsskruven kan potentiellt skada skruvfördjupningen och/eller extraktionsskruven, vilket förhindrar efterföljande avlägsnande.
- Använd inte den koniska extraktionsskruven med momentbegränsarverktyget, eftersom det gör att skruvarna inte kan avlägsnas, vilket kan orsaka ytterligare skador på instrumenten.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med ZERO-P-buren.

- Låsskruv för cervikal ryggrad (∅ 3,0 mm)

ZERO-P-bur och skruvar appliceras med hjälp av tillhörande ZERO-P-instrument.

03.110.002	Vridmomentbegränsare, 1,2 Nm, med AO/ASIF-snabbkoppling
03.110.005	Handtag för vridmomentbegränsare 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 10 mm
03.617.721	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 11 mm
03.617.722	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 12 mm
03.617.725	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 5 mm
03.617.726	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 6 mm
03.617.727	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 7 mm
03.617.728	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 8 mm
03.617.729	Zero-P provimplantat, parallell, höjd 9 mm
03.617.730	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 10 mm
03.617.731	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 11 mm
03.617.732	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 12 mm
03.617.735	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 5 mm
03.617.736	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 6 mm
03.617.737	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 7 mm
03.617.738	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 8 mm
03.617.739	Zero-P provimplantat, stor, parallell, höjd 9 mm
03.617.750	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 10 mm
03.617.751	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 11 mm
03.617.752	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 12 mm
03.617.755	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 5 mm
03.617.756	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 6 mm
03.617.757	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 7 mm
03.617.758	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 8 mm
03.617.759	Zero-P provimplantat, lordotiskt, höjd 9 mm
03.617.760	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 10 mm
03.617.761	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 11 mm
03.617.762	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 12 mm
03.617.765	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 5 mm
03.617.766	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 6 mm

03.617.767	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 7 mm
03.617.768	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 8 mm
03.617.769	Zero-P provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 9 mm
03.617.780	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 10 mm
03.617.781	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 11 mm
03.617.782	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 12 mm
03.617.785	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 5 mm
03.617.786	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 6 mm
03.617.787	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 7 mm
03.617.788	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 8 mm
03.617.789	Zero-P provimplantat, välvd, höjd 9 mm
03.617.790	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 10 mm
03.617.791	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 11 mm
03.617.792	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 12 mm
03.617.795	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 5 mm
03.617.796	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 6 mm
03.617.797	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 7 mm
03.617.798	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 8 mm
03.617.799	Zero-P provimplantat, stor, välvd, höjd 9 mm
03.617.900	Skruvmejsel Stardrive®, T8, självhållande, vinklad, med hylsa
03.617.901	Hållhylsa för skruvar till nr. 03.617.902
03.617.902	Skruvmejselskaft Stardrive®, T8, självhållande
03.617.903	Handtag med snabbkoppling
03.617.905	Skaft för vinklad skruvmejsel, med snabbkoppling
03.617.912	Borr Ø 2,0 mm, borrhjul 12 mm, 3 blad, för snabbkoppling
03.617.914	Borr Ø 2,0 mm, borrhjul 14 mm, 3 blad, för snabbkoppling
03.617.916	Borr Ø 2,0 mm, borrhjul 16 mm, 3 blad, för snabbkoppling
03.617.940	Handtag med stor snabbkoppling
03.617.962	Borrhylsa med handtag
03.617.963	Riktinstrument för Zero-P
03.617.968	Borrhylsa med gängad spets
03.617.970	Spongiosainslagare för Zero-P
03.617.971S	Extraktionsskruv, konisk
03.617.975S	Borr Ø 2,0 mm, 2 blad, för snabbkoppling
03.617.980	Implantathållare för Zero-P
03.617.981	Impaktor, flack
03.617.982	Impaktor med spetsig kulspets
03.617.984	Packblock för Zero-P
03.617.990	Syl Ø 2,0 mm, med hylsa
03.617.993	Syl Ø 2,0 mm, vinklad
03.820.113	Hammare

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i händelse av sådan användning.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-kliniska tester av värsta fall-scenarier har visat att implantaten i ZERO-PVA-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger ZERO-P-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en skanner på 1,5 tesla och 3,0 tesla.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ZERO-P-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk tillvägagångssätt.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.

- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Synthes produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras innan de används vid kirurgi. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

ZERO-P-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett ZERO-P-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

- Ta bort skruven med skruvmejseln
- Fäst handtaget på skruvmejselskaftet och koppla på den monterade drivenheten i drivningsfördjupningen på den skruv som ska tas bort.
- Vrid drivenheten moturs för att först lossa skruven från ZERO-P-implantatet. Fortsätt att vrida drivenheten moturs för att ta bort den lossade skruven från implantatet.

OBS! Om flera skruvar behöver tas bort rekommenderar vi att du först lossar alla skruvar innan du avlägsnar någon av skruvarna från implantatet. Om alla skruvar lossas före avlägsnandet av en skruv säkerställs att implantatet är säkratorientligt under avlägsnandet.

- Ta bort skruven med konisk extraktionsskruv
- Om skruvmejseln inte riktigt kan kopplas in i drivningsfördjupningen i skruven för att lossa skruven, eller om skruvfördjupningen är skadad, kan den koniska extraktionsskruven användas för att avlägsna skruven.
- Använd först borrkronan på 2,0 mm för att förbereda skruvfördjupningen. För in borsten under full effekt och på axeln med skruven i skruvspetsen för att förborra skruvfördjupningen en aning.
- För fram borrkronan tills borrkronans stopp är i kontakt med den övre delen av skruven. Detta underlättar djupare förankring av den koniska extraktionsskruven i skruvfördjupningen.
- Anslut den koniska extraktionsskruven till handtaget med snabbkoppling.
- För in spetsen på den koniska extraktionsskruven i skruvfördjupningen på axeln med skruven.
- Vrid moturs tills extraktionsskruven griper in i skruvfördjupningen. Fortsätt vrida moturs för att ta bort skruven.

OBS! Den koniska extraktionsskruven är endast avsedd för engångsbruk.

- Extrahera implantat
- När alla skruvar har avlägsnats kan ZERO-P-implantatet tas bort med riktningssinstrumentet.
- Fäst riktningssinstrumentet på implantatet genom att rikta in implantatets skruvhål med hållarfunktionerna på riktningssinstrumentet och utvidga sedan riktningssinstrumentet.
- När implantatet är ordentligt anslutet ska implantatet avlägsnas försiktigt.

OBS! Distraktor bör användas vid diskutrymmet för att underlätta avlägsnandet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

Särskilda anvisningar vid operation

Patientens positionering, exponering och dissektion

Patientpositionering

- Exponera de kotkroppar som ska stelopereras med hjälp av den standardmässiga operationsmetoden. Förbered fusionsplatsen med lämplig teknik för den givna indikationen.
- Placera patienten i en liggande position på ett radiolucent operationsbord. Se till att patientens hals är i sagittalt neutralt läge och stöds av en kudde. Vid behandling av C6-C7, se till att axlarna inte begränsar röntgenövervakningen.
- I samtliga fall ska båda ryggkotorna vara helt synliga på röntgenbilder.

Åtkomst

- Lokalisera korrekt operationsnivå med hjälp av radiografisk avbildning.
- Exponera mellankotskivan och intilliggande kotkroppar genom en vanlig anterior metod för halsryggen.

Diskektomi

- Förbered fusionsplatsen med lämplig teknik för den givna indikationen.
- Utför segmentell isärdragnin.
- Isärdragnin av segmentet är nödvändigt för att återställa skivans höjd och för att ge tillgång till mellankotutrymmet.

Insättning av implantatet

Fastställ lämpligt implantat.

- Val av provbrickan beror på höjden och djupet på mellankotsutrymmet, förberedelsemetoden och patientens anatomi. Välj en lordotisk eller konvex provbricka av lämplig höjd och lämpligt djup.
- Rikta in provbrickan i rätt kranial/kaudal inriktning och för försiktigt införsösimplantatet i diskutrymmet.
- Hammaren kan användas som hjälp att föra in och/eller ta bort provbrickan.
- Om så önskas kan ett större handtag fästas på provbrickan.
- Provbrickorna är färgkodade efter form.
- Provbrickans höjd är 0,8 mm mindre än motsvarande implantat för att ta hänsyn till tändernas penetration i vertebrala ändplattorna.
- Provbrickorna är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan ZERO-P-implantaten förs in.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

- ZERO-P-implantatet bör förpackas med bentransplantatmaterial. Placera ZERO-P-implantatet i packningsblocket.
- Använd slagdonet för spongiöst ben för att packa in fyllningsmaterialet i implantathålligheterna.
- Det är viktigt att fylla implantatet tills fyllningsmaterialet sticker ut från dess perforeringar för att säkerställa kontakt med de vertebrala ändplattorna.
- Bena slagdonet och packblocket kan endast användas med standardstorlekar för ZERO-P.

För in implantatet

- Använd riktinstrumentet eller implantathållaren för att föra in implantatet i diskutrymmet. Den rekommenderade riktningen är en kaudal inriktning av de mediala skruvarna.

För in implantatet med riktinstrumentet

- Fäst riktinstrumentet på implantatet genom att rikta in implantatets skruvhål med hållarfunktionerna på riktningssinstrumentet och utvidga sedan riktinstrumentet. När implantatet är ordentligt fäst för du försiktigt in implantatet i det isärdragna segmentet.
- Vid behov kan du knacka på riktinstrumentets övre del med hammaren för att föra in implantatet i diskutrymmet. Om en distraktor har applicerats ska den frigöras medan riktinstrumentet lämnas anslutet till implantatet.

För in implantatet med implantathållaren

- Implantatet kan föras in i diskutrymmet med implantathållaren av tångtyp. När implantatet delvis har förts in i diskutrymmet kan implantatet föras fram till rätt posterioert djup med hjälp av det platta slagdonet och/eller slagdonet med kulspets.
- Det rekommenderas att implantatet inriktas så att de mediala skruvarna är kaudalt inriktade. För konvexa burar är detta den enda möjliga inriktningen.

Skrufixering

Skrufixering – alternativ A: Riktinstrument

- Riktinstrumentet gör det möjligt att föra in en skruv med instrumentet fäst vid implantatet. Detta hjälper till att hålla implantatet på plats medan de andra skruvhålen förbereds och skruvar sätts in.

Borra det första pilothålet genom borr- och skruvhålet på riktinstrumentet

- Välj en borrkrona av lämplig längd. För in borrkronan i borsten och skruvhålet på riktinstrumentet och borra tills stoppet på borsten kommer i kontakt med guiden.
- Ta bort borrkronan.
- Borrkronorna är märkta med en färgad ring som motsvarar de färgkodade skruvlängderna.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd i enlighet med den preoperativa planeringen och de fynd som görs under operationens gång.
- Montera momentbegränsaren på skruvmejselskaftet och handtaget.
- Placera en skruv på skruvmejseln med momentbegränsare. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- Dra tillbaka hylsan när den första skruven förs in genom riktinstrumentet.
- För fram skruven tills skruvskallen kommer i kontakt med plattan.

Borra återstående pilothål

- Välj en borrkrona av lämplig längd. För in borrkronan i borrhålet på riktinstrumentet och borra tills stoppet på borsten kommer i kontakt med guiden.
- Ta bort borrkronan.
- Upprepa detta för de återstående skruvhålen.
- Borrkronorna är märkta med en färgad ring som motsvarar de färgkodade skruvlängderna.

Sätt in återstående skruvar

- Ta bort riktinstrumentet från implantatet.
- Placera en skruv på skruvmejseln med momentbegränsare. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- För fram skruven tills skruvskallen kommer i kontakt med plattan.
- Upprepa detta för de återstående skruvarna.
- Om det är svårt att ta bort riktinstrumentet ska du kontrollera att skruven förts fram tillräckligt långt så att riktinstrumentet inte kommer i kontakt med skruven under borttagningen.

Dra åt skruvarna

- För att låsa skruvskallen i plattan ska du alltid använda momentbegränsaren med skruvmejseln för att dra åt varje skruv till rekommenderat 1,2 Nm vridmoment.
- Skruvar som placeras med det kirurgiska ingreppet kanske inte alltid är i jämnhöjd med plattan, men de är tillräckligt låsta när 1,2 Nm vridmoment uppnås.

Skrufixering – alternativ B: Borrguide och frihandsskruv

- Om en annan kirurgisk metod väljs och användning av riktinstrument inte är önskvärt ska dessa alternativa metodsteg följas.

Borra det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för en skruv som är kaudalt inriktad.
- Välj en borrkrona av lämplig längd. Bestäm skruvens ingångspunkt och bana. De korrekta vinklingarna för skruvarna är 40° i kaudal eller kranieell riktning. De mediala skruvarna pekar 2,5° lateralt och de laterala skruvarna pekar 2,5° mediallyt.
- Laterala skruvar ska alltid peka mediallyt.
- För in borrhylsan i skruvhålet i lämplig vinkel. Borrhylsans spets är utformad för att passa in i skruvhålet på plattan och guida så att rätt vinkel uppnås.
- För in borrkronan i guiden och borra tills stoppet på borsten kommer i kontakt med guiden.
- Ta bort borrkronan och guiden.
- Borrkronorna är märkta med en färgad ring som motsvarar de färgkodade skruvlängderna. När ringen är i jämnhöjd med toppen av borrhylsan har lämpligt djup nåtts.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd i enlighet med den preoperativa planeringen och de fynd som görs under operationens gång.
- Montera momentbegränsaren på skruvmejselskaftet och handtaget.
- Placera en skruv på skruvmejseln med momentbegränsare. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- Dra tillbaka hylsan när den första skruven förs in genom riktinstrumentet.
- För fram skruven tills skruvskallen kommer i kontakt med plattan.

Sätt in återstående skruvar

- Upprepa de föregående stegen för de återstående skruvarna.

Dra åt skruvarna

- För att låsa skruvskallen i plattan ska du alltid använda momentbegränsaren med skruvmejseln för att dra åt varje skruv till rekommenderat 1,2 Nm vridmoment.
- Skruvar som placeras med det kirurgiska ingreppet kanske inte alltid är i jämnhöjd med plattan, men de är tillräckligt låsta när 1,2 Nm vridmoment uppnås.

Skrufixering – alternativ C: Gängad borrguide och frihandsskruv

Borra det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för en skruv som är kaudalt inriktad.
- Bestäm banan för den gängade borrhylsan. De korrekta vinklingarna är 40° i kaudal eller kranieell riktning.
- Skruva in den gängade borrhylsan i ZERO-P-plattans gänga i lämplig vinkel tills den sitter 2-fingerådraget. Borrhylsans gänga är utformad för att passa in i gängan på ZERO-P-plattan.
- Fastsällt vad som är lämplig längd för borrkronan. För in borrkronan i guiden och borra tills stoppet på borsten kommer i kontakt med guiden.
- Ta bort borrkronan och den gängade borrhylsan.
- Borrkronorna är märkta med en färgad ring som motsvarar de färgkodade skruvlängderna. När ringen är i jämnhöjd med toppen av borrhylsan har lämpligt djup nåtts.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd i enlighet med den preoperativa planeringen och de fynd som görs under operationens gång.
- Montera momentbegränsaren på skruvmejselskäftet och handtaget.
- Placera en skruv på skruvmejseln med momentbegränsare. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- Dra tillbaka hylsan när den första skruven förs in genom riktinstrumentet.
- För fram skruven tills skruvskallen kommer i kontakt med plattan.

Sätt in återstående skruvar

- Upprepa de föregående stegen för de återstående skruvarna.

Dra åt skruvarna

- För att låsa skruvskallen i plattan ska du alltid använda momentbegränsaren med skruvmejseln för att dra åt varje skruv till rekommenderat 1,2 Nm vridmoment.
- Skruvar som placeras med det kirurgiska ingreppet kanske inte alltid är i jämnhöjd med plattan, men de är tillräckligt låsta när 1,2 Nm vridmoment uppnås.

Skruvfixering – alternativ D: Syl och frihandsskruv

- Om kirurgen föredrar syl och inte använder borrhjälpen kan denna alternativa teknik användas.

Syla det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för skruvar som är kaudalt inriktade.
- Bestäm skruvens ingångspunkt och bana. De korrekta vinklingarna för skruvarna är 40° i kaudal eller kranieell riktning. De mediala skruvarna pekar 2,5° lateralt och de laterala skruvarna pekar 2,5° medialt.
- Laterala skruvar ska alltid peka medialt.
- För in sylen i lämplig vinkel i ett skruvhål i plattan och tryck nedåt samtidigt som handtaget vrids. Avlägsna sylen med bibehållen inriktning för hålet och plattan.
- Sylens spets är utformad för att passa in i skruvhålet på plattan och guida så att rätt vinkel uppnås.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd i enlighet med den preoperativa planeringen och de fynd som görs under operationens gång.
- Montera momentbegränsaren på skruvmejselskäftet och handtaget.
- Placera en skruv på skruvmejseln med momentbegränsare. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- Dra tillbaka hylsan när den första skruven förs in genom riktinstrumentet.
- För fram skruven tills skruvskallen kommer i kontakt med plattan.

Sätt in återstående skruvar

- Upprepa de föregående stegen för de återstående skruvarna.

Dra åt skruvarna

- För att låsa skruvskallen i plattan ska du alltid använda momentbegränsaren med skruvmejseln för att dra åt varje skruv till rekommenderat 1,2 Nm vridmoment.
- Skruvar som placeras med det kirurgiska ingreppet kanske inte alltid är i jämnhöjd med plattan, men de är tillräckligt låsta när 1,2 Nm vridmoment uppnås.

Skruvfixering – alternativ E: Vinklade instrument

- För skruvar som är svåra att borra eller föra in på grund av störande anatomi kan den vinklade sylen och den vinklade skruvmejseln användas.

Syla det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för skruvar som är kaudalt inriktade.
- Bestäm skruvens ingångspunkt och bana. De korrekta vinklingarna för skruvarna är 40° i kaudal eller kranieell riktning. De mediala skruvarna pekar 2,5° lateralt och de laterala skruvarna pekar 2,5° medialt.
- Laterala skruvar ska alltid peka medialt.
- För in sylen i lämplig vinkel i plattans skruvhål och knacka med hammaren tills sylen sitter fast.
- Avlägsna sylen med bibehållen inriktning för hålet och plattan.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd i enlighet med den preoperativa planeringen och de fynd som görs under operationens gång.
- Fäst en skruv på den vinklade skruvmejseln. För fram skruven tills skruvskallen kommer i kontakt med plattan.

Sätt in återstående skruvar

- Upprepa de föregående stegen för de återstående skruvarna.

Dra åt skruvarna

- För att låsa skruvskallen i plattan ska du alltid använda momentbegränsaren med skruvmejseln för att dra åt varje skruv till rekommenderat 1,2 Nm vridmoment.
- Skruvar som placeras med det kirurgiska ingreppet kanske inte alltid är i jämnhöjd med plattan, men de är tillräckligt låsta när 1,2 Nm vridmoment uppnås.

Användning i närheten av en tidigare fusion

- Var försiktig så att ZERO-P-buren och skruvarna inte placeras i direkt kontakt med tidigare implanterad hårdvara vid implantation av ZERO-P i närheten av en tidigare implanterad fusion. Ta efter behov bort implanterad hårdvara på närliggande nivå som förhindrar ZERO-P från att implanteras med rätt teknik.
- Placera inte ZERO-P i närheten av tidigare implanterad hårdvara om närliggande nivå inte kan bekräftas vara fusionsrelaterad eller där fusion inte har skett.
- För att passa in med tidigare implanterad hårdvara ska du rikta in ZERO-P-implantaten med lordotiska och parallella sagittala profiler där de mediala skruvarna vänds antingen kranieellt eller kaudalt. Ta hänsyn till skruvmåtten för att bestämma önskad riktning.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com