
Brugsanvisning ZERO-P VA™ enkeltstående implantat

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende
tidspunkt på alle markeder.

Brugsanvisning

ZERO-P VA™ enkeltstående implantat

ZERO-P VA er en ACIF-anordning (Anterior Cervikal Interkorporal Fusion) uden profil og med variabel vinkel. ZERO-P VA-cagen leveres med en formonteret interkorporal plade (med indbygget et-trins blokeringsmekanisme).

ZERO-P VA-cages kan fås i forskellige størrelser, højder og vinkler. Skrue kan leveres i forskellige længder.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den relevante kirurgiske teknik.

Materialer

Materiale:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY®	ASTM F 1058

Tilslaget anvendelse

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

Indikationer

- Degenerativ diskussygdom (DDD)
- Spinalstenose

Kontraindikationer

- Spinalfraktur
- Spinaltumor
- Svær osteoporose
- Spinalinfektion

Patientmålgruppe

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

Tilslaget bruger

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

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

Forventede kliniske fordele

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

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

Anordningens funktionelle egenskaber

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

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

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

Følgende bivirkninger kan forekomme: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske forstyrrelser mv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, skader på bløddele, inkl. hævelse, abnorm ardannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, komplekst regionalt smertesyndrom

(CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantater eller fremstående hårde dele, mal-union, non-union, konstante smerter, skader på tilstødende knogler (f.eks. svind), diskus (f.eks. degeneration på tilstødende niveau), eller bløddele, dural overrivning eller læk af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, partiel forskydning af implantatet, vertebral angulering.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af ZERO-P VA kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke kan overholde specifikationerne for dets funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales kraftigt, at ZERO-P VA kun implanteres af kirurger med erfaring inden for rykirurgi, og som er bekendt med de generelle risici ved rykirurgi og de produktspecifikke kirurgiske procedurer. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Patientens placering og eksponering

- Placer patienten i rygleje på et røntgengennemskinneligt operationsbord. Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte bløddelsskader.

Prøveindsættelse

- Når diskektomien er gennemført, vælges et lordotisk eller konvekst prøveafstandsstykke af passende højde og dybde. Anteriore osteofytter i operationsstedet, der hindrer den ønskede placering af et prøveafstandsstykke, vil sandsynligvis hindre den ønskede placering af ZERO-P VA-implantatet. Det anbefales at fjerne anteriore osteofytter, der i vejen, før implantatet indsættes.

- For at minimere potentielle risici for patienten anbefales det at anvende kortere prøveafstandsstykker til højden, før der anvendes højere prøveafstandsstykker til højden, og at bruge prøveafstandsstykker af standard omfang, før der anvendes prøveafstandsstykker af større omfang.

- Selvom prøveafstandsstykkerne har dybdestop, anbefales det at anvende en billedforstærker for at holde øje med placeringen under indsættelsen.

- Med segmentet helt udtrykket skal prøveafstandsstykket passe fint ind mellem endepladerne.

Indsættelse af implantatet

- Kontrollér, at ZERO-P VA-implantatet ikke er placeret, så det er i direkte kontakt med implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau.

- Hvis ZERO-P VA-implantatet forbliver i direkte kontakt med implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau, kan ZERO-P VA-implantatet blive udsat for stor belastning, hvilket vil kunne føre til, at implantatet svigter postoperativt eller migrerer og dermed skader patienten.
- Placering af ZERO-P VA ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer kunne medføre for stor belastning.
- Der skal overvejes yderligere fiksering i de tilfælde, hvor ZERO-P VA placeres ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemerne set anteroposteriort (AP) og lateralt samt tilbageværende implanterede dele, der hænger sammen med det tidligere fusionerede niveau ved hjælp af billedoptagelse peroperativt. PEEK-cagen har en enkelt posterior røntgenfast markør indlagt i implantatet af hensyn til den peroperative radiografiske vurdering af implantatets placering.

Skruifiksering

- Alt efter den valgte kombination af implantat, skruelængde og retning kan skrueerne eventuelt forlænges ud over implantatets posteriole kant.
- Hvis begge skrue til ZERO-P VA på grund af nært siddende implanterede dele ikke kan implanteres, skal der bruges en anden anordning, da implantatet ellers vil kunne blive udsat for øget belastning, hvilket vil kunne resultere i, at anordningen svigter postoperativt eller migrerer, og at patienten dermed lider skade.
- Hvis en af skrueerne ikke kan indføres i den rigtige retning eller blokeres af den interkorporale plade, skal der bruges en anden anordning for at undgå risikoen for, at skruen arbejder sig bagud.
- Der skal benyttes billedoptagelse peroperativt for at holde øje med borebittens placering.
- Det skal sikres, at der bores i akse, i samme retning som boreguiden.
- Hvis der belastes sideværts og/eller bores skævt for akse, kan det medføre, at instrumenterne knækker eller ødelægges, hvilket medfører skader på patienten.
- Hvis der bruges en syl i stedet for et bor, skal sylens placering kontrolleres ved hjælp af peroperativ billedoptagelse.
- Brug ikke sylen uden manchetten. Det kan eventuelt skade patienten.
- Mens skrueerne sættes i, skal der bruges peroperativ billedoptagelse til at holde øje med skrueens placering, og at skruen følger den samme retning som pilothullet, der blev lavet med syl eller bor.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen af skrueerne, efter stoppen på den interkorporale plade er nået til den anteriore overflade af hvirvellegemerne, og skru ingen af skrueerne mere end en ½ omgang ad gangen, når der spændes.
- For kraftig tilspænding kan fjerne knogle og kompromittere fikseringen af implantatet til hvirvellegemerne.

Udtagning af implantat

- Hvis det indvendige skaft under udtagning af en skrue med skruetrækker ikke passer helt i, eller den udvendige manchete ikke sidder helt fast, før det forsøges at gennemføre de efterfølgende trin til udtagning af skrue, kan skruetrækkeren knække, hvilket vil kunne medføre skader på patienten.
- Udtagningskruetrækkeren må kun anvendes til udtagning af skrue. Hvis udtagningskruetrækkeren bruges til indsættelse af en skrue, kan enten skruetrækkeren og/eller implantatet gå i stykker.

Yderligere oplysninger kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Kombination af medicinske anordninger

ZERO-P VA-implantater er beregnet til at blive anvendt sammen med de tilhørende ZERO-P-instrumenter. Synthes har ikke testet, om de kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-scanning

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ZERO-P VA-systemet er MR-betingede.

Genstandene kan scannes sikkert under følgende forudsætninger:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et spatielt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ZERO-P VA-implantater medføre en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg, vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på ZERO-P VA-anordningen.

Behandling før anvendelse af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne er sterile ved levering. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug. Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der ikke er sterile ved levering, skal rengøres og dampsteriliseres, før de bruges ved kirurgiske indgreb. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Udtagning af implantatet

Følg nedenstående anvisninger, hvis et ZERO-P-implantat skal udtages. Bemærk, at forsigtighedsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Udtagning af skrue med skruedagningsblad

- Sæt spidsen af skruedagningsbladet i den blokeringsmekanisme i pladen, der svarer til den skrue, der skal udtages.
- Sæt håndtaget på skruetrækkerens skaft, og placer derefter den samlede skruetrækker i den første skrue, der skal fjernes.
- Samtidigt med at blokeringsmekanismen trykkes ind mod midterlinjen med udtagningsbladet, drejes den samlede skruetrækker mod uret for at fjerne skrue. Gentag dette med den anden skrue.

Udtagning af skrue med skruetrækker

- Sæt spidsen af udtagningskruetrækkeren i kærven på den første skrue, der skal udtages.
- Drej den øverste knop på udtagningskruetrækkeren mod uret for at få det indvendige skaft til at sidde helt fast i skrue.
- Få den udvendige manchete på udtagningskruetrækkeren længere ned ved at dreje manchetten med uret, til manchetten trækker blokeringsmekanismen i den interkorporale plade tilbage.
- Drej til sidst den midterste del mod uret for at fjerne skrue. Gentag dette med den anden skrue.

Udtrækning af implantatet

- Når skrueerne er fjernet, fjernes ZERO-P VA-implantatet med indsættelsesinstrumentet.
- Sæt indsættelsesinstrumentet i implantatet ved først at få de forsænkede riller midt i implantatets anteriore flade til at passe med de forhøjede tapper på instrumentets spids.

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genklargøring af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i samling og adskillelse af instrumenter, "Dis-mantling multipart instruments", findes på hjemmesiden.

Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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