
Bruksanvisning

ZERO-P VA™ frittstående implantat

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

ZERO-P VA™ frittstående implantat

ZERO-P VA er en innretning med variabel vinkel og null-profil for fusjon av anteriore cervikale elementer (ACIF – anterior cervical interbody fusion). Zero-P VA-bur leveres med forhåndsmontert fusjonsplate (med integrert ett-trinns blokkeringsmekanisme).

ZERO-P VA-bur er tilgjengelig i ulike størrelser, høyder og vinkler. Skruer tilbys i ulike 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

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

Tiltenkt bruk

ZERO-P VA-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

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av innretninger som ZERO-P VA for indre fusjon av anteriore cervikale elementer, inkluderer de symptomatiske forbedringer man oppnår fra anterior cervical diskektomi og fusjonskirurgi, når enhetene brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk.

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

Enhets ytelseegenskaper

ZERO-P VA-implantatet er en frittstående enhet for indre fusjon av cervikale elementer, utformet for å kombinere funksjonaliteten til et cervikalt bur med en anterior cervicalplate med to cervikale låseskruer.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer og bivirkninger/komplikasjoner.


Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskade, nevrologisk svekkelse), trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, iatrogen nerveskade og vaskulær skade; skade på bløtvev, inkludert opphovning, unormal arddannelse, ned-satt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, kompleks regional smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, feilstilling, manglende tillegging; kontinuerlig

smerte; skade på tilgrensende bein (f.eks. setningsskader), skive (f.eks. degenerering av tilgrensende nivå), eller bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, delvis forskyvning 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 pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Skal ikke resteriliseres

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

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

Kontaminerte implantater må ikke represseres. 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 ZERO-P VA implanteres kun av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, og som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene 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 lordotisk eller konvekst prøveavstandsstykke med riktig høyde og dybde. Anteriore osteofytter på operasjonsstedet som hindrer ønsket posisjonering av et prøveavstandsstykke, vil sannsynligvis forhindre ønsket posisjonering av ZERO-P VA-implantatet. Det anbefales å fjerne forstyrrende anteriore osteofytter før implantatinnsetting.
- 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.
- Selv om prøveavstandsstykkene har dybdebegrensere, er det anbefalt å bruke en bildeintensiverer for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Når segmentet er helt distraheret, skal prøveavstandsstykket sitte stramt mellom endeplatene.

Implantatinnsetting

- Bekreft at ZERO-P VA-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 VA-implantatet, som kan medføre potensiell postoperativ implantatsvikt eller migrasjon, samt potensiell skade på pasienten.
- Plassering av ZERO-P VA ved siden av en tidligere fusjon på flere nivåer kan føre til stor belastning.
- Ekstra fiksering skal vurderes i tilfeller der ZERO-P VA er plassert ved siden av en tidligere flernivå-fusjon.
- Endelig implantatposisjon skal verifiseres i forhold til virvellegemer i anteroposteriore (AP) og laterale visninger, og posisjon i forhold til eksisterende implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået, skal kontrolleres med intraoperativ avbildning. PEEK-buret har én enkelt posterior røntgentett markør inkorporert i implantatet for å muliggjøre intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.

Skruefiksering

- Avhengig av den valgte implantatkombinasjonen, skruelengden og banen som brukes, kan skruene strekke seg utover den posteriore kanten på implantatet.
- Hvis et nærliggende implantat forhindrer at begge de to ZERO-P VA-skruer kan implanteres, skal det brukes en annen enhet, ettersom det kan føre til økt belastning på implantatet, potensiell postoperativ implantatsvikt eller -migrasjon samt skade på pasienten.
- Hvis en skrue ikke kan settes inn i korrekt bane eller den blokkeres av den indre platen, bør en annen enhet brukes, for å unngå potensiell risiko for at skruen skrur seg ut.
- Intraoperativ avbildning bør brukes for å verifisere boreposisjonen.
- Under boring må du sørge for å bore på linje med aksens og i samme bane som borstøtten.
- Sidebelastning og/eller bending utenfor aksens linje under boringen, kan føre til ødelagte eller skadede instrumenter, som potensielt kan forårsake skade på pasienten.
- Hvis syl brukes i stedet for bor, bør intraoperativ avbildning brukes for å verifisere sylens posisjon.
- Ikke bruk sylen uten hylsen. Det kan føre til skade på pasienten.
- Under skrueinnsetting skal intraoperativ avbildning brukes for å verifisere skruens posisjon og for å verifisere at skruetaket følger banen til ledehullet som dannes av sylen eller boret.
- Fortsett ikke å skru inn en skrue etter at stopperne på den indre platen når den anteriore overflaten på virvellegemer, og skru ikke noen skrue inn med mer enn ½ omdreining under stramming.
- Overstramming kan føre til avskalling av bein og kompromittere innfestingen av implantatet i vertebrale legemer.

Fjerning av implantat

- Hvis skruen fjernes med skrutekker, og det indre skaftet ikke er helt koblet inn eller den ytre hylsen ikke sitter helt fast før du tar i bruk teknikkene nedenfor for å fjerne skruen, kan det oppstå brudd på skrutekkeren, noe som potensielt kan skade pasienten.
- Skrueuttrekkeren skal kun brukes til fjerning av skruer. Bruk av skrueuttrekkeren for skrueinnsetting kan føre til skade på skrueuttrekkeren og/eller implantatet.

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

Kombinasjon av medisinske enheter

ZERO-P VA-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-scenarier har vist at ZERO-P VA-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-P VA-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 4,0 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutters MR-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 VA-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling for 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.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advvarsler og forholdsregler.

Fjerne skruene med skruefjerningsblad

- Fest tuppen på skruefjerningsbladet med blokkeringsmekanismen på platen som samsvarer med skruen som skal fjernes.
- Fest håndtaket til skrutekkerskaftet, og koble deretter den monterte skrutekkeren til skrutekkerfordypningen i den første skruen som skal fjernes.
- Trykk blokkeringsmekanismen mot midtlinjen med fjerningsbladet, og vri den monterte driveren mot klokken for å fjerne skruen. Gjenta dette trinnet med den andre skruen.

Fjerne skrue med skrutekker

- Fest tuppen på skrueuttrekkeren i skrueuttrekkerfordypningen på den første skruen som skal fjernes.
- Vri den øvre knotten på skrueuttrekkeren mot klokken for å koble det indre skaftet helt inn i skruen.
- Senk den utvendige hylsen på skrueuttrekkeren ved å vri med klokken til hylsen trekker tilbake blokkeringsmekanismen i den indre platen.
- Til slutt vrir du den midtre delen mot klokken for å fjerne skruen. Gjenta dette trinnet med den andre skruen.

Trekke ut implantatet

- Når skruene er fjernet, kan ZERO-P VA-implantatet fjernes ved bruk av innsetningsenheten.
- Fest innsetningsenheten til implantatet ved å først rette inn de forsenkede sporene på midtlinjen på implantatets anteriore side, med klospissene på enhetens spiss.

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