
Käyttöohjeet

ZERO-P VA™ Erillinen implantti

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

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

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

Käyttöohjeet

ZERO-P VA™ Erillinen implantti

ZERO-P VA on säätävälukmainen laite anterioriseen kaulanikamien fuusiohoitoon (ACIF). ZERO-P VA -kehikon mukana toimitetaan valmiiksi koottu interkorporaalinen levy (integroidulla yksivaiheisella estomekanismilla). ZERO-P VA -kehikoita on saatavilla erikokoisina, -korkuisina ja -kulmaisina. Ruuveja on saatavilla eripituusina.

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

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia)
ISO 5832-11 -standardin mukaisesti
Titaaniseos: TAV (titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia)
ISO 5832-3 -standardin mukaisesti
PEEK: polyeetterieetteriketoni ASTM F 2026 -standardin mukaisesti
Elgiloy® (40 % kobolttia, 20 % kromia, 16 % rautaa, 15 % nikkeliä, 7 % molybdeeniä) ASTM F 1058 -standardin mukaisesti
Elgiloy® on Elgiloy Specialty Metalsin rekisteröity tavaramerkki.

Käyttötarkoitus

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

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus 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.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun ZERO-P VA -järjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksena, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen. Tämän odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua, joka johtuu degeneratiivisista selkärankasairauksista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavissa seuraavasta linkistä (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

ZERO-P VA -järjestelmä on erillinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kaulanikamien luudutushoidossa. Se on tarkoitettu yhdistämään kaulanikaman kaularangan luusiirrekehikko anteriorisen nikamalevyn kanssa kahdella kaulanikaman lukitusruuvilla.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jännönsriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, heterotooppinen luutumisen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät oireet, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys, laitteen tai siirteen siirtyminen, siirremateriaalin dislokaatio, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

ZERO-P VA -implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai ei täytä suorituskyky-määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäyttö voi synnyttää kontaminaation, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

Varoitukset ja varotoimet

- On erittäin suositeltavaa, että ZERO-P VA -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 suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Potilasasento ja altistuminen

- Sijoita potilas makuuasentoon säteilyä läpäisevälle toimenpidepöydälle. Haavanlevittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudosvaurioilta.

Koeasettaminen

- Kun diskektomia on valmis, valitaan kovera tai kupera koeväli, jolla on sopiva korkeus ja syvyys. Anterioriset osteofyytit leikkaukskohdassa, jotka estävät koevälikkeen halutun sijoittamisen, estävät todennäköisesti ZERO-P VA -implantinkin

halutun sijoittamisen. On suositeltavaa poistaa häiritsevät anterioriset osteofyytit ennen implantin asettamista.

- Potilaalle mahdollisesti aiheutuvien riskien minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää lyhyempiä koevälikkeitä ennen korkeampia koevälikkeitä sekä käyttää peittoalueeltaan vakiokokoisia koevälikkeitä ennen peittoalueeltaan suuria koevälikkeitä.
- Vaikka koevälikkeissä on syvyysrajoittimet, asento on suositeltavaa tarkistaa paikalleen asentamisen aikana käyttämällä kuvantehostinta.
- Kun segmentti on täysin asetettu, koevälikkeen on sovittava tiukasti päätylevyjen väliin.

Implantin asentaminen

- Varmista, että ZERO-P VA -implantti ei ole suorassa kosketuksessa implantoitujen laitteiden kanssa, joka liittyvät aiemmin fuusioituu tasoon.
- Jos ZERO-P VA -implantti pysyy suorassa kosketuksessa aikaisemmin käytettyjen laitteiden kanssa, ZERO-P VA -implantti voi ylikuormittua niin, että seurauksena on laitteen pettäminen leikkauksen jälkeen tai migraatio ja mahdollinen potilasvahinko.
- ZERO-P VA:n sijoittaminen aiemman, monikerroksisen luutuman viereen voi johtaa ylikuormitukseen.
- Täydentävää posteriorista kiinnitystä tulee harkita tapauksissa, joissa ZERO-P VA sijoitetaan aiemman, monitasoisen luutuman viereen.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, tarkista implantin intraoperatiivisen kuvantamisen avulla lopullinen sijainti suhteessa selkänikamiin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalisuunnassa sekä jäljellä olevat implantoituneet laitteet, jotka liittyvät aikaisemmin luudutettuun tasoon. PEEK-kehikossa on implanttiin liitetty yksittäinen posteriorinen röntgensäteitä läpäisevä merkki, joka mahdollistaa implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Ruuvien fiksaatio

- Valitun implantin, ruuvien pituuden ja liikeradan mukaan ruuvit voivat ulottua implantin posteriorisen reunan ulkopuolelle.
- Jos viereiset laitteet estävät molempien ZERO-P VA -ruuvien implantoimisen, on käytettävä eri laitetta, koska implantin ylikuormitus voi aiheuttaa mahdollisen leikkauksen jälkeisen laitevian tai migraation ja mahdollisesti suuremman haitan potilaalle.
- Jos ruuvia ei voida asettaa oikeaan rataan tai interkorporaalinen levy on tiellä, on käytettävä eri laitetta, jotta vältetään ruuvien ulosvetämisen vaara.
- Intraoperatiivista kuvantamista tulee käyttää poranterän asennon tarkistamiseen.
- Porattaessa on varmistettava, että porataan akselin suunnassa, samalla radalla kuin poranohjain.
- Sivuttaiskuormat ja/tai akselinulkoiset vipuvoimat poraamisen aikana voivat rikkoa tai vahingoittaa instrumentteja, mikä saattaa aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Kun poran sijaan käytetään lävistintä, lävistyskohta tulee varmistaa intraoperatiivisella kuvantamisella.
- Älä käytä lävistintä ilman holkkia, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Ruuvien asettamisen aikana leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää ruuvien asennon varmistamiseen ja sen varmistamiseen, että ruuvi seuraa lävistimellä tai poralla tehdyn esireiän rataa.
- Älä jatka ruuvaamista, kun interkorporaalisen levyn pysäyttimet ovat jääneet nikamasolmujen anterioriseen pintaan eivätkä työnnä ruuvia yli ½ kierrosta kiristämisen aikana.
- Liiallinen kiristäminen voi rikkoa luun ja heikentää implantin kiinnittymistä nikamasolmuihin.

Implantin poistaminen

- Jos ruuvien poistamisen aikana sisävarsi ei ole kunnolla kiinni tai ulkoholkki ei ole kunnolla paikoillaan, ennen kuin yritetään suorittaa ruuvien irrotustekniikan vaiheet, ruuvimeisseli saattaa vaurioitua ja vahingoittaa potilasta.
- Poistamisruuvimeisseliä saa käyttää vain ruuvien poistamiseen; sen käyttö ruuvien kiinnittämiseen voi johtaa meisselin ja/tai implantin rikkoutumiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

ZERO-P VA -kehikko (johon valmiiksi asennettu levy) ja -ruuvit kiinnitetään käyttämällä niihin liittyviä ZERO-P-instrumentteja. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäviksi kehikon kanssa.

- Kaularankaruuvi (Ø 3,7 mm)

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

Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

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

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella ZERO-P VA -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

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

SE_489867 AF

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriiili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä 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 steriloitiohjeita.

Implantin poisto

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

Ruuvien poistaminen

- Laske ruuvinpoistoterän kärki poistettavaksi tarkoitettua ruuvia vastaavan levyn estomekanismiin.
- Kiinnitä kahva ruuvimeisselin varteen ja aseta sitten koottu ruuvimeisseli ensimmäiseen irrotettavaan ruuviin.
- Kun painat estomekanismia keskiviivaa kohti irrotusterällä, käännä koottua meisseliä vastapäivään ruuvien poistamiseksi.
- Toista tämä vaihe toiselle ruuville.

Vaihtoehtoinen menetelmä: Ruuvien poistaminen

- Aseta irrotusruuvimeisselin kärki ensimmäisen poistettavan ruuvien syvennykseen.
- Käännä irrotusmeisselin ylänuppia vastapäivään, jotta sisävarsi kiinnittyy täysin ruuvien sisään.
- Laske irrotusmeisselin ulkoholkkia kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes holkki vetää estomekanismin ulos interkorporaalissa levyssä.
- Lopuksi poista ruuvi kääntämällä keskimmäistä osaa vastapäivään. Toista tämä vaihe toiselle ruuville.

Implantin poistaminen

- Kun ruuvit on poistettu, ZERO-P VA -implantti voidaan poistaa asettamislaitteella.
- Aseta asettamislaitteella implanttiin kohdistamalla ensin implantin anteriorisen puolen keskellä olevat upotetut urat laitteen kärjen piikkeihin.

Ota huomioon, että implantin poistamiseen liittyvät varoitukset ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoitukset”.

Laitteen kliininen käsittely

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

Hävitys

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

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com