
Brugsanvisning

ZERO-PT™ VA rumudfyldende lag

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Brugsanvisning

ZERO-P™ VA rumudfyldende lag

ZERO-P VA-burene er enkeltstående anordninger til fusion af anteriore hvirvellegemer i column cervicalis (ACIF), der er designet til at blive indført i intervertebralrummet. Buret leveres som en præmonteret anordning med en anterior skinne til column cervicalis.

ZERO-P VA-burene fås i forskellige udformninger, størrelser og højder. Skrueerne fås i forskellige længder.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

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

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) i henhold til ISO 5832-3

Titanlegering: TAV (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) ELI (ekstra lav interstiell) i henhold til ASTM F 136

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobolt - 20 % krom - 16 % jern - 15 % nikkel - 7 % molybdæn) i henhold til ASTM F 1058

Elgiloy® er et registreret varemærke tilhørende Elgiloy Specialty Metals.

Tilslaget anvendelse

ZERO-P VA-systemet er beregnet til brug efter anterior diskektomi i column cervicalis til reposition og stabilisering af column cervicalis (C2-C7) på patienter med fuldt udvokset skelet.

Indikationer

- Osteoarthritis
- Spinalstenose

Kontraindikationer

- Rygradsbrud
- Rygmarvsvulst
- Svær osteoporose
- Rygmarvsinfektion

Patientmålgruppe

ZERO-P VA-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udvokset skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilslagte anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når ZERO-P VA-systemet anvendes som tilslaget og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af disci intervertebralis, hvilket forventes at give aflastning af smerter i nakke og/eller arme som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelige sygdomme i rygsøjlen.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

ZERO-P VA-systemet er en enkeltstående anordning til fusion af anteriore hvirvellegemer i column cervicalis, der er designet til at kombinere funktionaliteten af et hvirvellegemebur med en anterior skinne med to låseskruer i column cervicalis.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og positionering af patienten, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, slagtilfælde, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbenning, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudoartrose eller forsinket heling, nedsat knogletæthed på grund af belastningsændring, nedbrydning af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, lymfeskade, retraktionskade, laryngeal hævelse, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarv, skurren, dysfagi, perforation, erosion eller irritation af øsofagus, forskydning af anordningen eller transplantatet, dislokation af transplantatmaterialet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

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

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket 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. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ZERO-P VA-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

Positionering af patienten og eksponering

- Placer patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte mod beskadigelse af bløddele.

Indføring af prøveimplantat

- Når dissektionen er fuldført, vælges et lordotisk eller konvekst prøveimplantat med rumudfyldende lag af passende højde og dybde. Anteriore osteofytter i operationsstedet, der forhindrer den ønskede placering af et prøveimplantat med rumudfyldende lag, vil sandsynligvis forhindre den ønskede placering af ZERO-P VA-implantatet. Det anbefales at fjerne anteriore osteofytter, der i vejen, før implantatet indføres.
- For at minimere potentielle risici for patienten anbefales det at anvende prøveimplantater med rumudfyldende lag, der er kortere i højden, før der anvendes prøveimplantater med rumudfyldende lag, der er længere i højden, og at bruge prøveimplantater med rumudfyldende lag i standardstørrelse, før der anvendes prøveimplantater med rumudfyldende lag i større størrelse.
- Selvom prøveimplantaterne med rumudfyldende lag er udstyret med en dybdestop, bør der anvendes billedforstærkning til at kontrollere placeringen under indføring.
- Med segmentet helt udtrukket bør prøveimplantatet med rumudfyldende lag sidde godt fast mellem endepalderne.

Indføring af implantat

- Kontrollér, at ZERO-P VA-implantatet ikke er placeret, så det er i direkte kontakt med implantater, der er associeret med det forudgående fusionsniveau.
- Hvis ZERO-P VA-implantatet forbliver i direkte kontakt med implantater, der er associeret med det forudgående fusionsniveau, kan ZERO-P VA-implantatet blive udsat for stor belastning, hvilket kan medføre potentielt postoperativt implantatsvigt eller -vandring med risiko for efterfølgende patientskade.
- Placering af ZERO-P VA ved siden af en forudgående fusion i flere niveauer kan medføre for stor belastning.
- Der skal overvejes yderligere, supplerende posterior fiksering i de tilfælde, hvor ZERO-P VA placeres ved siden af en forudgående fusion i flere niveauer.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemerne set anteroposteriort (AP) og lateralt samt tilbageværende implantater, der er associeret med det forudgående fusionsniveau, ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik. PEEK-buret har en enkelt posterior røntgenfast markør indlagt i implantatet af hensyn til den intraoperative radiografiske vurdering af implantatets placering.

Skruefiksering

- Afhængigt af den valgte kombination af implantat, skruelængde og retning kan skrueerne forlænges ud over implantatets posteriore kant.
- Hvis begge ZERO-P VA-skrueer ikke kan implanteres på grund af tilstødende implantater, bør der bruges en anden anordning, da implantatet ellers kan blive udsat for øget belastning, hvilket kan medføre potentielt postoperativt implantatsvigt eller -vandring og medfølgende patientskade.
- Hvis en af skrueerne ikke kan indføres i den rigtige retning eller blokeres af hvirvellegemeskinnen, bør der bruges en anden anordning for at undgå risikoen for, at skruen arbejder sig bagud.
- Der skal anvendes intraoperativ billeddiagnostik for at holde øje med borehovedets placering.
- Det skal sikres, at boret flugter korrekt med borelæren.
- Hvis der belastes sideværts og/eller bores skævt, kan det medføre, at instrumenterne knækker eller beskadiges, hvilket kan forårsage patientskade.
- Hvis der bruges en syl i stedet for et bór, skal sylens placering kontrolleres ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik.
- Undlad at bruge sylen uden manchetten, da dette kan forårsage patientskade.
- Under skrueindføring skal der bruges intraoperativ billeddiagnostik til at holde øje med skrueens placering og til at bekræfte, at skruen følger styrehullets bane, der er formet vha. sylen eller boret.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen af skrueerne, når hvirvellegemeskinnens stop er nået til hvirvellegemeskinnens anteriore overflade, og undlad at dreje nogen af skrueerne mere end en ½ omgang ad gangen under tilspænding.
- Overtilspringning kan strippe knoglen og kompromittere fiksering af implantatet til hvirvellegemerne.

Udtagning af implantatet

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

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

Kombination af medicinske anordninger

Følgende skrueer fås til brug sammen med ZERO-P VA-buret.

- Skrue til column cervicalis (Ø 3,7 mm)

ZERO-P VA-buret og -skrueerne anlægges ved hjælp af de tilhørende ZERO-P VA-instrumenter.

03.617.900	Skrueetrækker Stardrive®, T8, selvholdende, vinklet, med hylster
03.617.902	Skrueetrækkerskaft Stardrive®, T8, selvholdende
03.617.905	Skaft til vinkelskrueetrækker, med lynkobling
03.617.912	Bor Ø 2,0 mm, bordybde 12 mm, 3 rillede, til Quickkobling
03.617.914	Bor Ø 2,0 mm, bordybde 14 mm, 3 rillede, til Quickkobling
03.617.916	Bor Ø 2,0 mm, bordybde 16 mm, 3 rillede, til Quickkobling
03.617.940	Håndtag med stor Quickkobling
03.617.981	Impaktor, flad
03.647.750	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 10 mm
03.647.751	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 11 mm
03.647.752	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 12 mm
03.647.755	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 5 mm
03.647.756	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 6 mm
03.647.757	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 7 mm
03.647.758	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 8 mm
03.647.759	Zero-P VA prøveimplantat, kileformet, højde 9 mm
03.647.760	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 10 mm
03.647.761	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 11 mm
03.647.762	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 12 mm
03.647.765	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 5 mm
03.647.766	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 6 mm
03.647.767	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 7 mm
03.647.768	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 8 mm
03.647.769	Zero-P VA prøveimplantat, stor, kileformet, højde 9 mm
03.647.780	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 10 mm
03.647.781	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 11 mm
03.647.782	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 12 mm
03.647.785	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 5 mm
03.647.786	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 6 mm
03.647.787	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 7 mm
03.647.788	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 8 mm
03.647.789	Zero-P VA prøveimplantat, buet, højde 9 mm
03.647.790	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 10 mm
03.647.791	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 11 mm
03.647.792	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 12 mm
03.647.795	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 5 mm
03.647.796	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 6 mm
03.647.797	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 7 mm
03.647.798	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 8 mm
03.647.799	Zero-P VA prøveimplantat, stor, buet, højde 9 mm
03.647.901	Holdehylster til skrueer til nr. 03.617.902
03.647.903	Håndtag, lille, med lynkobling
03.647.962	Borelære med håndtag
03.647.963	Indføringsanordning til Zero-P VA
03.647.970	Spongiosa impaktor
03.647.971	Skrueetrækker til skrueudtagning
03.647.980	Implantat-holder til Zero-P VA
03.647.982	Impaktor med kuglespids til Zero-P VA
03.647.984	Paknings blok til Zero-P VA
03.647.985	Skrueudtagningsblad
03.647.990	Syl Ø 2,5 mm, med hylster
03.647.993	Syl Ø 2,5 mm, vinklet
03.820.113	Hammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ZERO-P VA-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

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

Baseret på ikke-klinisk testning vil ZERO-P VA-implantatet medføre en temperaturstigning på højst 4,0 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (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 inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i en usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder inden dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantat

ZERO-P VA-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følg nedenstående anvisninger, hvis et ZERO-P VA-implantat skal udtages.

Fjernelse af skruer

- Indsæt spidsen af skruedagningsbladet i den blokeringsmekanisme i skinnen, der svarer til den skrue, der skal udtages.
- Fastgør håndtaget til skruetrækkerskaffet, og indsæt derefter den samlede skruetrækker i den første skrue, der skal fjernes.
- Drej den samlede skruetrækker mod uret for at fjerne skruen samtidigt med, at blokeringsmekanismen trykkes ind mod midtlinjen med udtagningsbladet.
- Gentag dette trin for den anden skrue.

Alternativ teknik: Fjernelse af skruer

- Indsæt spidsen af udtagningskruetrækkeren i kærven på den første skrue, der skal udtages.
- Drej den øverste knap på udtagningskruetrækkeren mod uret for at få det indvendige skaft til at gå i indgreb med skruen.
- Skub den udvendige manchett på udtagningskruetrækkeren længere ned ved at dreje manchetten med uret, indtil manchetten trækker blokeringsmekanismen i hvirvellegemeskinnen tilbage.
- Drej til sidst den midterste del mod uret for at fjerne skruen. Gentag dette trin for den anden skrue.

Udtrækning af implantat

- Fjern ZERO-P VA-implantatet med indføringsanordningen, når alle skrueerne er fjernet.
- Indsæt indføringsanordningen i implantatet ved først at få de forsænkede riller midt i implantatets anteriore flade til at flugte med de forhøjede tapper på indføringsanordningens spids.

Bemærk, at forholdsregler/advvarsler vedrørende fjernelse af implantatet fremgår af afsnittet "Advvarsler og forholdsregler".

Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisninger i montering og afmontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Særlige betjeningsanvisninger

Positionering af patienten, eksponering og diskektomi

- Blotlæg de hvirvellegemer, der skal fusioneres, ved hjælp af den kirurgiske standardtilgang. Klargør fusionsstedet ifølge den relevante teknik for den givne indikation.

Positionering af patienten

- Placer patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. Sørg for, at patientens nakke er placeret sagittalt neutralt og understøttet af en pude. Ved behandling af C6-C7 skal det sikres, at skuldrene ikke begrænser røntgenovervågningen. I alle tilfælde skal begge ryghvirvler være helt synlige på radiografisk billeddiagnostik.

Adgang

- Find det korrekte operationsniveau vha. radiografisk billeddiagnostik.
- Blotlæg discus intervertebralis og de tilstødende hvirvellegemer via en anterior standardadgang til columna cervicalis.

Diskektomi

- Klargør fusionsstedet ifølge den relevante teknik for den givne indikation.
- Udfør segmentdistraction.
- Distraction af segmentet er afgørende for genoprettelse af diskushøjden og for at give adgang til intervertebralrummet.

Indføring af implantat

Fastså passende implantat

- Valg af prøveimplantat med rumudfyldende lag afhænger af højden og dybden af intervertebralrummet, klargøringsteknikken og patientens anatomi. Vælg et lordotisk eller konvekst prøveimplantat med rumudfyldende lag af passende højde og dybde.
- Vend prøveimplantatet med rumudfyldende lag i den korrekte kraniale/kaudale retning, og indfør det forsigtigt i diskusrummet.
- Hammeren kan anvendes som hjælp til at indføre og/eller fjerne prøveimplantatet med rumudfyldende lag.
- Prøveimplantaterne med rumudfyldende lag er udstyret med dybdestop, der svarer til dybdestoppene i ZERO-P VA-implantatet.
- Prøveimplantaterne med rumudfyldende lag er farvekodede efter form. Højden på prøveimplantatet med rumudfyldende lag er 0,8 mm mindre end højden på det tilsvarende implantat for at tage tændernes penetration af hvirvellegemets endeplader i betragtning.
- Prøveimplantaterne med rumudfyldende lag er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden indføring af ZERO-P VA-implantatet.

Fyld implantatet med knogletransplantatmateriale

- Det anbefales at fylde ZERO-P VA-implantatet med knogletransplantatmateriale.
- Anbring ZERO-P VA-implantatet i pakklødsen.
- Brug spongiosaimpaktoren til at fylde implantatets hulrum med knogletransplantatmateriale.
- Det er vigtigt at fylde implantatet, indtil knogletransplantatmaterialet stikker ud af åbningerne i buret, for at sikre kontakt med hvirvellegemets endeplader.
- Knogleimpaktoren og pakklødsen kan kun anvendes sammen med ZERO-P VA-implantater i standardstørrelse.

Indføring af implantat

- Brug indføringsanordningen eller implantatholderen til at indføre implantatet i diskusrummet.

Indføring af implantat ved brug af indføringsanordningen

- Fastgør indføringsanordningen til implantatet ved at få de forsænkede riller i implantatets anteriore flade til at flugte med de forhøjede tapper på indføringsanordningens spids. Klem på indføringsanordningens håndtag for at fastgøre implantatet. Fløjmøtrikken på indføringsanordningen kan derefter fremføres med uret for at fastgøre implantatet til indføringsanordningen.
- Indfør forsigtigt implantatet i det udtrukne segment. Fremfør implantatet, indtil implantatets stop hviler på hvirvellegemets anteriore overflade. Implantatet skal sidde godt fast mellem endepladerne.
- Hvis det er nødvendigt, kan der bankes på toppen af indføringsanordningen med hammeren for at fremføre implantatet i diskusrummet. Hvis der er blevet påført distraction, skal distractionen løsnes, mens indføringsanordningen efterlades fastgjort til implantatet.

Indføring af implantat ved brug af implantatholderen

- Alternativt kan implantatet indføres i diskusrummet ved hjælp af tang-implantatholderen. Fastgør implantatholderen til implantatet ved at få de forsænkede riller i implantatets anteriore flade til at flugte med de forhøjede tapper på implantatholderens endestykker. Når implantatet er delvist indført i diskusrummet, kan implantatet fremføres ved hjælp af den flade impaktor og/eller impaktoren med kuglespids.
- ZERO-P VA-hvirvellegemeskinnen er markeret med en pil for at angive implantatets orientering. Når ZERO-P VA-implantatet indføres, skal pilen pege mod det kraniale hvirvellegeme ved indføring.

Skruetiksering

- ZERO-P VA-implantatet er kun beregnet til at blive implanteret med to ZERO-P VA-skruer, der udgør en enkeltstående hvirvellegemefusionskonstruktion. ZERO-P VA-implantatet er designet til at muliggøre indføring af ZERO-P VA-skruer i en række acceptable baner.
- Det anbefales at bruge en syl eller et bor til at klargøre skruehullerne. Disse instrumenter er designet til at lette efterfølgende placering af skruer i den ønskede bane.
- Den skruebane, der blev opnået under skruerindføring, vil resultere i varieret skruepenetration i hvirvellegemerne.

Skruetiksering – Valgmulighed A: Syl og selvboerende skruer

- En anbefalet skruetikseringsteknik er at forme styrehuller og derefter indføre selvboerende skruer.

Form det første styrehul

- Det anbefales at forme det første hul til den kaudalt vinklede skrue.
- Fastslå den første skrues indgangspunkt og bane. Den korrekte vinkling af skrueerne varierer mellem 27°-44° kranialt/kaudalt og 15°-29° medialt/lateralt.
- Indsæt sylen i det første skruehul i hvirvellegemeskinnen. Sylens udvendige manchetspids skal sættes helt ind i hvirvellegemeskinnen for at sikre korrekt vinkling af styrehullet. Man skal trykke på og fastholde manchetten på samme tid for at sætte sylens udvendige manchete helt ind.
- Når manchetten er sat helt ind, og den korrekte bane er bekræftet, skubbes der ned på sylens kuglehåndtag, mens håndtaget samtidig drejes for at fremføre sylen. Fjern sylen, mens justeringen af hullet og implantatet opretholdes.
- Når sylen bruges, skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.
- Sylens spids passer ind i skruehullet i hvirvellegemeskinnen for at danne den korrekte vinkel.
- Sylens øverste skaft, nær sylens håndtag, er markeret med to sorte ringe. Når sylen fremføres, er den korrekte dybde nået, når enden af den udvendige manchete er placeret imellem de to sorte ringe.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Fastgør skruetrækkerskaftet til håndtaget, og indsæt derefter den valgte skrue i den samlede skruetrækker. Skruetrækkeren er designet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Fremfør skruen, indtil skruehovedet passerer forbi hvirvellegemeskinnens blokeringsfunktion. Kontrollér visuelt, at blokeringsfunktionen dækker skruehovedet.
- Ved indføring af skrue skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Indsæt den anden skrue

- Gentag de foregående trin for den anden skrue.

Tilspænd skrue og forsænkningsskinne (valgfrit)

- Hvis det er nødvendigt, bruges skruetrækkeren til at fremføre hver enkelt skrue ¼-½ omdrejning. Dette tilspændingstrin forsænker hvirvellegemeskinnens stop til hvirvellegemernes anteriore overflade og øger implantatets apposition i forhold til hvirvellegemets endeplader.
- Ved tilspænding af skrue skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Skruefiksering – Valgmulighed B: Borelære

- Alternativt kan man bruge en borelære og et bor til at forme et styrehul. Indsæt derefter skrueerne.

Bor det første styrehul

- Det anbefales at forme det første hul til den kaudalt vinklede skrue.
- Fastslå den første skrues indgangspunkt og bane. Den korrekte vinkling af skrueerne varierer mellem 27°-44° kranialt/kaudalt og 15°-29° medialt/lateralt.
- Vælg et borehoved af passende længde, og monter borehovedet på håndtaget.
- Indsæt borelæren i hvirvellegemeskinnens skruehul. Sylens spids skal sættes helt ind i hvirvellegemeskinnen og den korrekte bane skal bekræftes for at sikre korrekt vinkling af styrehullet. Indsæt borehovedet i borelæren, og bor, indtil borets stop berører borelæren.
- Fjern borehovedet og borelæren.
- Borehovederne er mærket med en farvet ring, der svarer til de farvekodede skrue-længder. Når ringen flugter med toppen af borelæren, er den rette dybde nået.
- Ved boring skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Fastgør skruetrækkerskaftet til håndtaget, og indsæt derefter den valgte skrue i den samlede skruetrækker. Skruetrækkeren er designet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Fremfør skruen, indtil skruehovedet passerer forbi hvirvellegemeskinnens blokeringsfunktion. Kontrollér visuelt, at blokeringsfunktionen dækker skruehovedet.
- Ved indføring af skrue skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Indsæt den anden skrue

- Gentag de foregående trin for den anden skrue.

Tilspænd skrue og forsænkningsskinne (valgfrit)

- Hvis det er nødvendigt, bruges skruetrækkeren til at fremføre hver enkelt skrue ¼-½ omdrejning. Dette tilspændingstrin forsænker hvirvellegemeskinnens stop til hvirvellegemernes anteriore overflade og øger implantatets apposition i forhold til hvirvellegemets endeplader.
- Ved tilspænding af skrue skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Skruefiksering – Valgmulighed C: Vinklede instrumenter

- Den vinklede syl og den vinklede skruetrækker anvendes, hvis det er vanskeligt at klargøre skruehullerne, eller hvis skrueerne er vanskelige at indføre pga. interfererende anatomi.

Form det første styrehul

- Det anbefales at forme det første hul til den kaudalt vinklede skrue.
- Fastslå skrueens indgangspunkt og bane. Den korrekte vinkling af skrueerne varierer mellem 27°-44° kranialt/kaudalt og 15°-29° medialt/lateralt.
- Indsæt sylen i den rette vinkel i skinnens første skruehul, og bank let med hammeren, indtil sylen sidder fast. Fjern sylen, mens justeringen af hullet og implantatet opretholdes.
- Når den vinklede syl bruges, skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Indsæt den valgte skrue i den vinklede skruetrækker. Fremfør skruen, indtil skruehovedet passerer forbi hvirvellegemeskinnens blokeringsfunktion. Kontrollér visuelt, at blokeringsfunktionen dækker skruehovedet.
- Ved indføring af skrue skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Indsæt den anden skrue

- Gentag de foregående trin for den anden skrue.

Tilspænd skrue og forsænkningsskinne (valgfrit)

- Hvis det er nødvendigt, bruges den vinklede skruetrækker til at fremføre hver enkelt skrue ¼-½ omdrejning. Dette tilspændingstrin forsænker hvirvellegemeskinnens stop til hvirvellegemernes anteriore overflade og øger implantatets apposition i forhold til hvirvellegemets endeplader.
- Ved tilspænding af skrue skal indføringsanordningen eller implantatholderen anvendes til at minimere implantatets bevægelighed.

Overvejelser for brug ved siden af en forudgående fusion

- Hvis et ZERO-P VA-implantat er beregnet til at blive placeret ved siden af en forudgående fusion, skal der udvises forsigtighed for at undgå placering af ZERO-P VA-implantat og skrue i direkte kontakt med tidligere implantater.
- Fjern om nødvendigt de implantatkomponenter, der er associeret med det forudgående fusionsniveau, som kan forhindre ZERO-P VA-implantatet i at blive korrekt implanteret ved hjælp af den anbefalede teknik.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

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

Implantatkort og indlægseddell

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægseddelen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Brugsanvisning:

www.e-ifu.com