

---

# Käyttöohjeet

## ZERO-P™ VA -välike

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

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

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

# Käyttöohjeet

ZERO-P™ VA -välike

ZERO-P VA -kehikot ovat erillisiä anteriorisia kaularangan nikamienvälisiä luudutuslaitteita (ACIF), jotka on tarkoitettu asetettaviksi nikamavälilevytilaan. Kehikko toimitetaan valmiiksi koottuna laitteena, jossa on anteriorinen kaulanikamalevy.

ZERO-P VA -kehikkoja on saatavilla eri muotoisina, kokoisina ja korkuisina. Ruuveja on saatavina eri pituisina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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	

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

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai paikalliselta asiakastueltä.

## 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

Titaaniseos: TAV (titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia) ELI [erittäin vähän kideväliaineita] ASTM F136 -standardin mukaisesti  
PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia  
Elgiloy® (40 % kobolttia, 20 % kromia, 16 % rautaa, 15 % nikkeliä, 7 % molybdeenia) 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.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus 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 valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (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 luusiiirekehikko anteriorisen nikamalevyn kanssa kahdella kaulanikaman lukitusruuvilla.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema, aivohalvaus; turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; halvaus (tilapäinen tai pysyvä); monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergia- tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai siirtyminen; virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen stress shielding -ilmiön vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kudoksen levittämisestä aiheutuva vamma; kurkunpään turvotus; kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; käheys; nielemishäiriö; ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; siirremateriaalin sijoiltaan meneminen; nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytyy suorituskykyominaisuuksiltaan ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai klininen uudelleen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

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

#### Varoitukset ja varoimet

- 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 suositellun 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 aseutiikasta.
- Varoitus: erityisiä huomioon otettavia seikkoja tulee ottaa potilailla, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

#### Potilaan asemointi ja altistuminen

- Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle toimenpidepöydälle. Haavanlevitin on asetettava huolellisesti pehmytkudosten suojaamiseksi vaurioilta.

#### Koeasettaminen

- Kun diskektomia on valmis, valitaan kovera tai kupera koevälike, jolla on sopiva korkeus ja syvyys. Anterioriset osteofyytit leikkaukskohdassa, jotka estävät koevälikkeen halutun sijoittamisen, estävät todennäköisesti ZERO-P VA -implantin halutun sijoittamisen. On suositeltavaa poistaa häiritsevät anterioriset osteofyytit ennen implantin asettamista.
- Potilaalle mahdollisesti aiheutuvin riskien minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää matalampia 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 kuvanvahvistinta.
- Kun segmentti on täysin distraiktoitu, koevälikkeen on sovitettava tiukasti päätylevyjen väliin.

#### Implantin asettaminen

- Varmista, että ZERO-P VA -implantti ei ole suorassa kosketuksessa implantoitujen laitteiden kanssa, jotka liittyvät aiemmin fuusioituu tasoon.
- Jos ZERO-P VA -implantti pysyy suorassa kosketuksessa aikaisemmin käytettyjen laitteiden kanssa, ZERO-P VA -implantti voi ylikuormittua niin, että seuras on laitteen peittäminen 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 implantoidut 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 kiinnitys

- Valitusta implantista, ruuvien pituudesta ja liikeradasta riippuen ruuvit voivat ulottua implantin posteriorisen reunan ohitse.
- 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 oikean liikeradan mukaisesti tai nikamienvälinen levy on tiellä, on käytettävä eri laitetta, jotta vältetään ruuvien ulostyöntymisen vaara.
- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää poran terän asennon tarkistamiseen.
- Porattaessa on varmistettava, että porataan akselin suunnassa ja poranohjaimen kanssa samassa liikeradassa.
- Sivuttaiskuormat ja/tai akselinulkoiset vipuvoimat poraamisen aikana voivat rikkoa tai vahingoittaa instrumentteja, mikä saattaa aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Kun poran sijaan käytetään naskalia, lävistyskohta tulee varmistaa leikkauksenaikaisella kuvantamisella.
- Älä käytä naskalia ilman holkkia, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Ruuvien asettamisen aikana leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää ruuvien asennon varmistamiseen ja sen varmistamiseen, että ruuvi seuraa naskalilla tai poralla tehdyn koereian rataa.
- Älä jatka ruuvaamista, kun nikamienvälisen levyn rajoittimet ovat jääneet nikamasolmujen anterioriseen pintaan, äläkä ruuvaa 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”.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Seuraava ruuvi on saatavilla käytettäväksi ZERO-P VA -kehikon kanssa.

- Kaularankaruuvi (Ø 3,7 mm)

ZERO-P VA -kehikko ja ruuvit kiinnitetään käyttämällä tarkoitukseen varattuja ZERO-P VA -instrumentteja.

03.617.900	Ruuvitalta Stardrive®, T8, kiinnipitävä, taivutettu, holkilla
03.617.902	Ruuvimeisselin varsi Stardrive®, T8, kiinnipitävä
03.617.905	Varsi kulmalliselle ruuvitaltalle, pikaliittimellä
03.617.912	Porantera Ø 2,0 mm, porausvyvyys 12 mm, 3-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.914	Porantera Ø 2,0 mm, porausvyvyys 14 mm, 3-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.916	Porantera Ø 2,0 mm, porausvyvyys 16 mm, 3-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.617.940	Käsikahva varustettu suurella pikaliittimellä
03.617.981	Impaktori, matala
03.647.750	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 10 mm
03.647.751	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 11 mm
03.647.752	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 12 mm
03.647.755	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 5 mm
03.647.756	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 6 mm
03.647.757	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 7 mm
03.647.758	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 8 mm
03.647.759	Zero-P VA -koeimplantille, notkomuotoiltu, korkeus 9 mm
03.647.760	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 10 mm
03.647.761	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 11 mm
03.647.762	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 12 mm
03.647.765	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 5 mm
03.647.766	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 6 mm
03.647.767	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 7 mm
03.647.768	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 8 mm
03.647.769	Zero-P VA -koeimplantille, iso, notkomuotoiltu, korkeus 9 mm
03.647.780	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 10 mm
03.647.781	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 11 mm
03.647.782	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 12 mm
03.647.785	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 5 mm
03.647.786	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 6 mm
03.647.787	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 7 mm
03.647.788	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 8 mm
03.647.789	Zero-P VA -koeimplantille, kupera, korkeus 9 mm
03.647.790	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 10 mm
03.647.791	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 11 mm
03.647.792	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 12 mm
03.647.795	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 5 mm
03.647.796	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 6 mm
03.647.797	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 7 mm
03.647.798	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 8 mm
03.647.799	Zero-P VA -koeimplantille, iso, kupera, korkeus 9 mm
03.647.901	Kiinnipitoholkki ruuveille nrolle 03.617.902
03.647.903	Käsikahva, pieni, pikaliittimellä
03.647.962	Poranohjain kahvallinen
03.647.963	Asetuslaite Zero-P VA:lle
03.647.970	Hohkaluu-työnnin
03.647.971	Ruuvitalta ruuvipoistoon
03.647.980	Implantinpidin Zero-P VA:lle
03.647.982	Impaktori pallokärjellä Zero-P VA:lle
03.647.984	Pakkausinstrumentti Zero-P VA:lle
03.647.985	Ruuvipoistoterä
03.647.990	Avaspiikki Ø 2,5 mm, holkilla
03.647.993	Avaspiikki Ø 2,5 mm, taivutettu
03.820.113	Vasara

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

## Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

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

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä,
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm),
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella ZERO-P VA -implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptioopeuden (SAR) ollessa enintään 4 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrialalla 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauslaitteilla suoritettavan 15 minuutin MR-kuvauksen aikana.

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

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojauspakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojauspakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Steriloimaton laite:

Steriloimattomina 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 sterilointiohjeita.

## Implantin poistaminen

ZERO-P VA -implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

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

Ruuvien poistaminen

- Laske ruuvipoistoterän kärki poistettavaksi tarkoitettua ruuvia vastaavan levyn estomekanismiin.
- Kiinnitä kahva ruuveisselin varteen ja aseta sitten koottu ruuveisseli ensimmäiseen poistettavaan ruuviin.
- Paina estomekanismia keskilinjaa kohti poistoterällä ja käännä samalla koottua ruuveisseliä vastapäivään ruuvien poistamiseksi.
- Toista tämä vaihe toiselle ruuville.

Vaihtoehtoinen menetelmä: ruuvien poistaminen

- Aseta irrotusruuveisselin kärki ensimmäisen poistettavan ruuvien syvennykseen.
- Käännä poistoruuveisselin yläosaa vastapäivään, jotta sisävarsi kiinnittyy täysin ruuvien sisään.
- Laske poistoruuveisselin ulkoholkia kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes holkki vetää estomekanismin ulos nikamienvälisestä levystä.
- Poista lopuksi ruuvi kääntämällä keskimäistä osaa vastapäivään. Toista tämä vaihe toiselle ruuville.

Poista implantti

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

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueltava osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

## Laitteen kliininen käsittely

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

## Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asemointi, kuvaus ja diskektomia

- Paljasta luudutettavat nikamasolmut käyttämällä tavanomaista leikkausmenetelmää. Valmistele luudutusalue asianomaiselle käyttöaiheelle sopivaa menetelmää noudattaen.

Potilaan asemointi

- Sijoita potilas selälleen röntgennegatiiviselle toimenpidepöydälle. Varmista, että potilaan kaula on sagittaalisesti neutraalissa asennossa ja pehmusteen tukema. C6-C7-nikamaväliä hoidettaessa on varmistettava, että olkapäät eivät rajoita röntgenkuvan tarkkailua. Kaikissa tapauksissa molempien nikamien tulee olla röntgenkuvauksessa täysin näkyvissä.

Sisäänvientti

- Paikanna oikea leikkaustaso röntgenkuvantamisen avulla.
- Paljasta nikamavälilevy ja vierekäiset nikamasolmut normaalilla anteriorisella kaularangan lähestymismenetelmällä.

Diskektomia

- Valmistele luudutusalue asianomaiselle käyttöaiheelle sopivaa menetelmää noudattaen.
- Suorita segmentin distraktio.
- Segmentin distraktio on ehdottoman tärkeää välilevyn korkeuden palauttamiseksi ja nikamavälitilan pääsyn takaamiseksi.

Implantin asettaminen

Määritä sopiva implantti

- Koevälike valitaan nikamavälitilan korkeuden ja syvyyden, valmistelutekniikan ja potilaan anatomian perusteella. Valitse sopivan korkeuden ja syvyinen kovera tai kupera koevälike.
- Kohdista koevälike oikeaan kraniaaliseen/kaudaaliseen linjaukseen ja aseta se huolellisesti välilevytilaan.
- Vasaraa voidaan käyttää koevälikkeen sisäänviennin ja/tai poiston apuna.
- Koevälikkeillä on ZERO-P VA -implantin syvyysrajoittimia vastaavat syvyysrajoittimet.
- Koevälikkeet on värikoodattu muodon mukaan. Koevälike on 0,8 mm matalampi kuin sitä vastaava implantti, sillä korkeudessa on otettu huomioon nikamiin päätelevyyn uppoavat hampaat.
- Koevälikkeitä ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen ZERO-P VA -implantin asettamista.

Pakkaa implantti luusiirremateriaalilla

- ZERO-P VA -implantti on suositeltavaa pakata luusiirremateriaalilla.
- Aseta ZERO-P VA -implantti pakkauslohkoon.
- Pakkaa luusiirremateriaali tukevasti implantin onteloon hohkaluupakkorilla.
- Nikamiin päätelevyihin koskettamisen varmistamiseksi on tärkeää täyttää implantti niin, että luusiirremateriaalia työntyy ulos kehikon luumenista.
- Luuimpaktoria ja pakkauslohkoa voidaan käyttää vain vakioaluekokoisten ZERO-P VA -implanttien kanssa.

Implantin asettaminen

- Käytä sisäänvientilaitetta tai implanttipidikettä implantin viemiseen välilevytilaan.

Implantin asettaminen sisäänvientilaitteella

- Liitä sisäänvientilaitte implanttiin kohdistamalla implantin anteriorisen puolen keskellä olevat upotetut urat laitteen kärjen piikkeihin. Tartu implanttiin puristamalla sisäänvientilaitteen kahvoja; sisäänvientilaitteen peukalomutteria voidaan sitten liikuttaa myötäpäivään implantin kiinnittämiseksi sisäänvientilaitteeseen.
- Aseta implantti varovasti distraktoituun segmenttiin. Vie implanttia eteenpäin, kunnes sen rajoitin on nikamasolmun anteriorista pintaa vasten. Implantin on sovittava tiukasti päätelevyjen väliin.
- Tarvittaessa sisäänvientilaitteen yläosaa voidaan napauttaa vasaralla implantin viemiseksi välilevytilaan. Jos käytetään distraktiota, vapauta distraktio jättäen sisäänvientilaitte kiinni implanttiin.

Implantin asettaminen implanttipidikkeellä

- Vaihtoehtoisesti implantti voidaan asettaa välilevytilaan pihtien kaltaisella implanttipidikkeellä. Liitä implanttipidike implanttiin kohdistamalla implantin anteriorisen puolen keskellä olevat upotetut urat implanttipidikkeen päihin. Kun implantti on viety osittain välilevytilaan, sitä voidaan viedä eteenpäin käyttämällä litteää impaktoria ja/tai impaktoria, jossa on kuulakärki.
- ZERO-P VA -nikamienvälinen levy on merkitty nuolella, joka osoittaa implantin suunnan. ZERO-P VA -implanttia asetettaessa nuolen tulee osoittaa kohti kraniaalista nikamasolmua.

Ruuvien kiinnitys

- ZERO-P VA -implantti on tarkoitettu implantoitavaksi vain kahdella ZERO-P VA -ruuvilla, jolloin muodostuu erillinen nikamienvälinen fuusiorakenne. ZERO-P VA -implantti mahdollistaa ZERO-P VA -ruuvien asettamisen hyväksytyyn liikerata-alueen sisällä.

- On suositeltavaa tehdä ruuvinreiät naskalin tai poran avulla; näiden instrumenttien tarkoituksena on helpottaa ruuvien myöhempää asettamista toivotun liikeradan mukaisesti.
- Ruuvien asettamisen aikana saavutettu ruuvien liikerata vaikuttaa siihen, kuinka ruuvit työntyvät nikamasolmuihin.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto A: naskali ja itseporautuvat ruuvit

- Suositeltu ruuvien kiinnitysmenetelmä on tehdä koereiät ja asettaa sitten itseporautuvat ruuvit.

#### Tee ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen koerikä kaudaalisesti osoittavaa ruuvia varten.
- Määritä ensimmäisen ruuvien sisäänmenokohta ja liikerata. Ruuvien oikeat kulmat vaihtelevat välillä 27°–44° (kraniaalinen/kaudaalinen) ja 15°–29° (mediaalinen/lateraalinen).
- Aseta naskali nikamienvälisen levyn ensimmäiseen ruuvinreikään. Varmista koereiän oikea kulma asettamalla naskalin ulkoholkin kärki täysin nikamienväliseen levyyn. Naskalin ulkoholkin täydellinen asettaminen edellyttää, että holkkia työnnetään ja pidellään samaan aikaan.
- Kun holkki on asetettu täysin paikalleen ja oikea liikerata on vahvistettu, paina naskalin pallokahvaa alas ja kierrä samalla kahvaa naskalin viemiseksi eteenpäin. Poista naskali säilyttäen reiän ja implantin kohdistus.
- Naskalia käytettäessä implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.
- Naskalin kärki sopii nikamienvälisen levyn ruuvinreikään muodostaen oikean kulman.
- Naskalin ylävarressa, naskalin kahvan lähellä, on kaksi mustaa rengasta. Kun naskalia viedään eteenpäin, sopiva syvyys on saavutettu, kun ulkoholkin pää on mustien renkaiden välissä.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnitelman ja leikkauksenaikaisten havaintojen mukaisesti.
- Kiinnitä ruuvimeisselin varsi ruuvimeisselin kahvaan ja aseta sitten valittu ruuvi koottuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitoholkkia.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvinkanta ohittaa nikamienvälisen levyn esto-ominaisuuden. Varmista silmämääräisesti, että esto-ominaisuus peittää ruuvinkannan.
- Ruuveja asetettaessa implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Aseta toinen ruuvi

- Toista aiemmat vaiheet toiselle ruuville.

#### Kiristä ruuvit ja ankkurilevy (valinnainen)

- Ruuvaa tarvittaessa ruuvimeisselillä kutakin ruuvia vielä toiset ¼–½ kierrosta. Näin nikamienvälisen levyn rajoittimet kiinnittyvät nikamasolmujen anterioriseen pintaan ja implantin appositio nikamasolmujen päätelevyihin kasvaa.
- Ruuveja kiristettäessä implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto B: poranohjain

- Vaihtoehtoisesti voit tehdä koereiän poranohjaimella ja poralla. Aseta sitten ruuvit.

#### Poraa ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen koerikä kaudaalisesti osoittavaa ruuvia varten.
- Määritä ensimmäisen ruuvien sisäänmenokohta ja liikerata. Ruuvien oikeat kulmat vaihtelevat välillä 27°–44° (kraniaalinen/kaudaalinen) ja 15°–29° (mediaalinen/lateraalinen).
- Valitse sopivan pituinen poranterä ja asenna poranterä kahvaan.
- Aseta poranohjain nikamienvälisen levyn ruuvinreikään. Varmista koereiän oikea kulma asettamalla poranohjaimen kärki täysin nikamienväliseen levyyn ja vahvistamalla oikea liikerata. Työnnä poranterä ohjaimen ja poraa, kunnes poran rajoitin koskettaa ohjainta.
- Poista poranterä ja poranohjain.
- Poranterät on merkitty värillisellä renkaalla, joka vastaa värikoodattuja ruuvipituuksia. Kun rengas on samassa tasossa poranohjaimen yläosan kanssa, on saavutettu sopiva syvyys.
- Porattaessa implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnitelman ja leikkauksenaikaisten havaintojen mukaisesti.
- Kiinnitä ruuvimeisselin varsi ruuvimeisselin kahvaan ja aseta sitten valittu ruuvi koottuun ruuvimeisseliin. Ruuvimeisseli on kiinnipitävä. Vaihtoehtoisesti ruuvien pitämiseen voidaan käyttää myös pitoholkkia.
- Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvinkanta ohittaa nikamienvälisen levyn esto-ominaisuuden. Varmista silmämääräisesti, että esto-ominaisuus peittää ruuvinkannan.
- Ruuveja asetettaessa implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Aseta toinen ruuvi

- Toista aiemmat vaiheet toiselle ruuville.

#### Kiristä ruuvit ja ankkurilevy (valinnainen)

- Ruuvaa tarvittaessa ruuvimeisselillä kutakin ruuvia vielä toiset ¼–½ kierrosta. Näin nikamienvälisen levyn rajoittimet kiinnittyvät nikamasolmujen anterioriseen pintaan ja implantin appositio nikamasolmujen päätelevyihin kasvaa.
- Ruuveja kiristettäessä implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Ruuvien kiinnitys – vaihtoehto C: kulmainstrumentit

- Kulmallista naskalia ja kulmallista ruuvimeisseliä voidaan käyttää, kun ruuvinreikien valmistelu on hankalaa tai ruuvit on vaikea asettaa anatomian vuoksi.

#### Tee ensimmäinen koerikä

- On suositeltavaa tehdä ensimmäinen koerikä kaudaalisesti osoittavaa ruuvia varten.
- Määritä ruuvien sisäänmenokohta ja liikerata. Ruuvien oikeat kulmat vaihtelevat välillä 27°–44° (kraniaalinen/kaudaalinen) ja 15°–29° (mediaalinen/lateraalinen).
- Aseta naskali sopivassa kulmassa levyssä olevaan ensimmäiseen ruuvinreikään ja napauta vasaralla, kunnes naskali on paikallaan. Poista naskali säilyttäen reiän ja implantin kohdistus.
- Kulmallista naskalia käytettäessä implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Aseta ensimmäinen ruuvi

- Valitse sopivan pituinen ruuvi leikkausta edeltävän suunnitelman ja leikkauksenaikaisten havaintojen mukaisesti.
- Aseta valittu ruuvi kulmalliseen ruuvimeisseliin. Vie ruuvia eteenpäin, kunnes ruuvinkanta ohittaa nikamienvälisen levyn esto-ominaisuuden. Varmista silmämääräisesti, että esto-ominaisuus peittää ruuvinkannan.
- Ruuveja asetettaessa implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Aseta toinen ruuvi

- Toista aiemmat vaiheet toiselle ruuville.

#### Kiristä ruuvit ja ankkurilevy (valinnainen)

- Ruuvaa tarvittaessa kulmallisella ruuvimeisselillä kutakin ruuvia vielä toiset ¼–½ kierrosta. Näin nikamienvälisen levyn rajoittimet kiinnittyvät nikamasolmujen anterioriseen pintaan ja implantin appositio nikamasolmujen päätelevyihin kasvaa.
- Ruuveja kiristettäessä implantin liikkuminen on minimoitava sisäänventilaiteella tai implanttipidikkeellä.

#### Huomattavat seikat käytettäessä aiemman luutuman vieressä

- Jos ZERO-P VA -implantti on tarkoitus asettaa aiemman luutuman viereen, ZERO-P VA -implanttia ja ruuveja on välttävää sijoittamasta suoraan kontaktiin aiemmin sijoitetun laitteen kanssa.
- Poista tarvittaessa sellaiset aiemmin luudutetulle tasolle implantoidun laitteen osat, jotka voivat estää ZERO-P VA:n asianmukaisen implantoinnin suositelluilla menetelmillä.

#### Hävittäminen

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

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

#### Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)