
Bruksanvisning

ZERO-P (Zero-P)TM VA-avstandsstykke

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Produkter som er tilgjengelige både som ikke-sterile og sterile kan du skille fra hverandre ved å se etter suffikset «S», som er lagt til etter artikkelnumrene for sterile produkter.

Bruksanvisning

ZERO-P (Zero-P)TM VA-avstandsstykke

ZERO-P VA-burene er frittstående enheter for anterior cervikal mellomvirvelfusjon (ACIF). De er konstruert for innsetting i det intervertebrale skiverommet for å gi stabilitet. Buret leveres som en forhåndsmontert enhet med en anterior cervikalplate.

ZERO-P VA-burene er tilgjengelig i ulike former, størrelser og høyder. Skruer tilbys i ulike lengder.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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	

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av enheter. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

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

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

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

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

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

Elgiloy® er et registrert varemerke for Elgiloy Specialty Metals.

Tiltenkt bruk

ZERO-P VA-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett etter anterior cervikal diskektomi for reponering og stabilisering av halsryggraden (C2–C7).

Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom
- Spinalstenose

Kontraindikasjoner

- Spinalfraktur
- Spinaltumor
- Alvorlig osteoporose
- Spinalinfeksjon

Pasientmålgruppe

ZERO-P VA-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Disse produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgisk behandling må finne sted i henhold til bruksanvisningen og anbefalt kirurgisk prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Dersom ZERO-P VA-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk og merking, stabiliserer innretningen bevegelsessegment(er) etter intervertebral fjerning av skive i tillegg til fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm forårsaket av degenerativ virvelsøyletilstand.

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

Utstyrets ytelseegenskaper

ZERO-P VA-implantatet er en frittstående enhet for bruk ved cervikal mellomvirvelfusjon utformet for å kombinere funksjonaliteten til et cervikalt bur med en anterior cervikalplate med to cervikale låseskruer.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientposisjon, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, slag, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bin, organer, skiver eller annet bløtvev, retraksjonsskade, laryngeal hevelse, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, heshet, dysfagi, øsofageal perforasjon, erosjon eller irritasjon, forskyvning av utstyr eller implantatmateriale, forflytning av implantatmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril utstyr

STERILE R Sterilisert med bestråling

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 kontrollere at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

Utstyr til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade 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 smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et ZERO-P VA-implantat kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen blir utført 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 feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

Pasientposisjonering og eksponering

- Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord. Omhyggelig posisjonering av retractor er nødvendig 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 bildeforsterker 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 posterior fiksering bør 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 ut over den posteriore kanten på implantatet.
- Hvis et nærliggende implantat forhindrer at begge de to ZERO-P VA-skruene 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 mellomvirvelplaten, skal 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 borguiden.
- 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, skal intraoperativ avbildning brukes for å verifisere sylens posisjon.
- Ikke bruk sylen uten hylsen. Det kan føre til skade på pasienten.
- Under skrueninnsetting skal intraoperativ avbildning brukes for å verifisere skruens posisjon og for å verifisere at skruetullet følger banen til pilothullet som er laget av sylen eller boret.
- Ikke forsett å føre frem noen skrue etter at stopperne på mellomvirvelplaten er festet på den anteriore overflaten på virvellegemene. Før heller ikke frem noen skrue med mer enn 1/2 omdreining under stramming.

- Overstramming kan føre til avskraping av bein og kompromittere festingen av implantatet i virvellegemer.

Fjerning av implantat

- Ved fjerning av skruer: Hvis 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 skrutrekkeren, noe som potensielt kan skade pasienten.
- Skruetrekkeren skal kun brukes til fjerning av skruer. Bruk av skruetrekkeren for skrueninnsetting kan føre til skade på skruetrekkeren og/eller implantatet.

Les Synthes-brosjyren "Important Information" (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske utstyr

Følgende skrueralternativ er tilgjengelig for bruk med ZERO-P VA-buret.

- Skrue for nakkevirselsøylen (Ø 3,7 mm)

ZERO-P VA-buret og -skruene festes med tilhørende ZERO P VA-instrumenter.

03.617.900	Skrutrekker StarDrive, T8, selvholdende
03.617.902	Skrutrekkerskaft Stardrive T8, selvholdende
03.617.905	Skaft for vinkelskrutrekker, m/hurtigkobling
03.617.912	Spiralbor Ø 2,0 mm, boreddybde 12 mm
03.617.914	Spiralbor Ø 2,0 mm, boreddybde 14 mm
03.617.916	Spiralbor Ø 2,0 mm, boreddybde 16 mm
03.617.940	Håndtak m/stor hurtigkobling
03.617.981	Impaktor, flat
03.647.750	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 10 mm
03.647.751	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 11 mm
03.647.752	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 12 mm
03.647.755	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 5 mm
03.647.756	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 6 mm
03.647.757	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 7 mm
03.647.758	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 8 mm
03.647.759	Zero-P VA prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 9 mm
03.647.760	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 10 mm
03.647.761	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 11 mm
03.647.762	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 12 mm
03.647.765	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 5 mm
03.647.766	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 6 mm
03.647.767	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 7 mm
03.647.768	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 8 mm
03.647.769	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 9 mm
03.647.780	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 10 mm
03.647.781	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 11 mm
03.647.782	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 12 mm
03.647.785	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 5 mm
03.647.786	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 6 mm
03.647.787	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 7 mm
03.647.788	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 8 mm
03.647.789	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 9 mm
03.647.790	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 10 mm
03.647.791	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 11 mm
03.647.792	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 12 mm
03.647.795	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 5 mm
03.647.796	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 6 mm
03.647.797	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 7 mm
03.647.798	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 8 mm
03.647.799	Zero-P VA-prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 9 mm
03.647.901	Holdehylse f/skrue f/nei. 03.617.902
03.647.903	Håndtak, lite, m/hurtigkobling
03.647.962	Borguide m/håndtak
03.647.963	Innføringsinnretning f/Zero-P VA
03.647.970	Impaktor for spongøst ben
03.647.971	Skrutrekker for skruefjerning
03.647.980	Implantatholder f/Zero-P VA
03.647.982	Impaksjonsenhet m/ballspliss f/Zero-P VA
03.647.984	Fyllblokk f/Zero-P VA
03.647.985	Blad for skruefjerning
03.647.990	Syl Ø 2,5 mm, m/hylse
03.647.993	Syl Ø 2,5 mm, vinklet
03.820.113	Hammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenariot 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 i 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 4 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-utstyret, eller relativt nært dette området.

Behandling før utstyret brukes

Sterilt utstyr:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og kontrollere at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-sterilt utstyr:

Synthes-produkter som leveres ikke-sterile, må rengjøres og damp-steriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i godkjent omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

ZERO-P VA-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og skal ikke fjernes når det først har blitt implantert.

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må tas hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et ZERO-P VA-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Fjerne skrue

- Sett spissen på skruefjerningsbladet inn i blokkeringsmekanismen på platen som samsvarer med skruen som skal fjernes.
- Fest håndtaket til skrutrekkerkafset, og sett deretter den monterte skrutrekkeren inn i skrutrekkerfordypningen 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.

Alternativ teknikk: Skruenfjerning

- Sett spissen på skrueuttrekkeren inn i skrueuttrekkerfordypningen på den første skruen som skal fjernes.
- Vri den øvre knotten på skrueuttrekkeren mot klokken for å sette det indre skafset helt inn i skruen.
- Senk den utvendige hylsen på skrueuttrekkeren ved å vri med klokken til hylsen trekker tilbake blokkeringsmekanismen på mellomvirvelplaten.
- 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 innsettsingenheten.
- Fest innsettsingenheten til implantatet ved å først rette inn de forsenede sporene på midtlinjen på implantatets anteriore side, med klosspissene på enhetens spiss.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

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).

Spesielle anvisninger for bruk

Pasientposisjonering og -eksponering samt diskektomi

- Bruk standard kirurgisk tilnærming, og eksponer ryggvirvlene som skal stabiliseres. Klargjør fusjonsstedet ved bruk av egnet teknikk for den aktuelle indikasjonen.

Pasientposisjon

- Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord. Påse at pasientens hals er i en sagittalt nøytral posisjon og støttes av en pute. Ved behandling av C6–C7 må du forsikre deg om at skuldrene ikke er til hinder for røntgenundersøkelsen. I alle tilfeller skal begge ryggvirvlene være helt synlige på røntgenbilder.

Opprett tilgang

- Finn korrekt operasjonsnivå ved hjelp av radiografisk avbildning.
- Eksponer mellomvirvelskiven og de nærliggende virvellegemene med standard anterior tilnærming til halsryggraden.

Diskektomi

- Klargjør fusjonsstedet ved bruk av egnet teknikk for den aktuelle indikasjonen.
- Utfør segmentdistraksjon
- Distraksjon av segmentet er avgjørende for å gjenopprette skivehøyde og for å gi tilgang til mellomvirvelrommet.

Implantatinnsetting

Bestem riktig implantatstørrelse.

- Valg av prøveavstandsstykke avhenger av høyden og dybden på mellomvirvelrommet, klargjøringsteknikken og pasientens anatomi. Velg et lordotisk eller konvekst prøveavstandsstykke med riktig høyde og dybde.
- Plasser prøveavstandsstykket i riktig kranial/kaudal retning, og før prøveimplantatet forsiktig inn i skiverommet.
- Hammeren kan brukes som hjelpemiddel ved innføring og/eller fjerning av prøveavstandsstykket.
- Prøveavstandsstykkene har dybdestopp som tilsvarer dybdestoppene til ZERO-P VA-implantatet.
- Prøveavstandsstykkene er fargekodet etter form. Høyden til prøveavstandsstykket er 0,8 mm mindre enn det tilsvarende implantatet for ta hensyn til penetrering av tennene i den vertebrale endeplaten.
- Prøveavstandsstykker skal ikke implanteres, og de må fjernes før ZERO-P VA-implantatet settes inn.

Fyll implantat med beintransplantasjonsmateriale

- Det anbefales å fylle ZERO-P VA-implantatet med beintransplantasjonsmateriale.
- Sett ZERO-P VA-implantatet i fyllblokken.
- Bruk impaktoren for spongjøst ben til å fylle beintransplantatmaterialet godt inn i implantathulrommet.
- For å sikre kontakt med de vertebrale endeplatene er det viktig å fylle implantatet før bengraftmaterialet stikker ut fra lumenet i buret.
- Benimpakningsenheten og innpakningsblokken kan bare brukes med standardstørrelsene for ZERO-P VA.

Implantatinnsetting

- Bruk sikteutstyret eller implantatholderen til å føre implantatet inn skivområdet.

Implantatinnsetting ved bruk av innføringsenheten

- Fest innsettsingenheten til implantatet ved å rette inn de forsenede sporene på midtlinjen på implantatets anteriore side, med de takkede flikene på enhetens spiss. Klem på innføringsenhetens håndtak for å sikre implantatet. Den manuelle mutteren på innsettsingenheten kan deretter føres frem med klokken for å feste implantatet til innsettsingenheten.
- Før implantatet forsiktig inn i det distraherete segmentet. Før implantatet frem til implantatstopperen ligger på den anteriore overflaten på virvellegemet. Implantatet skal passe nøyaktig mellom endeplatene.
- Om nødvendig kan du trykke på toppen av innføringsenheten med en hammer for å føre implantatet inn i skiverommet. Hvis distraksjon har blitt påført, slipp distraksjonen og la innføringsenheten være festet til implantatet.

Innsetting av implantat ved bruk av implantatholderen

- Alternativt kan implantatet forsiktig settes inn i skiverommet med pinsett-implantatholderen. Fest innsettsingenheten til implantatet ved å rette inn de forsenede sporene på midtlinjen på implantatets anteriore side, med de takkede flikene på enhetens spiss. Når implantatet er delvis innført i skiverommet, kan implantatet føres frem ved hjelp av de flate impaktatorene og/eller kulespissimpaktorene.
- ZERO-P VA-mellomvirvelplaten er merket med en pil for å indikere implantatretning. Når ZERO-P VA-implantatet settes inn, skal pilen peke mot den kraniale virvellegemet ved innføring.

Skruifiksering

- ZERO-P VA-implantatet er kun beregnet for implantasjon med to ZERO-P VA-skruer, som danner en frittstående konstruksjon for mellomvirvelfusjon. Zero-P VA-implantatet gjør det mulig å sette inn ZERO-P VA-skruer innenfor en rekke akseptable baner.
- Bruk av syl eller bor for å klargjøre skruehull anbefales. Disse instrumentene er utformet for å lette påfølgende plassering av skruer i ønsket bane.

- Skruibanen som oppnås under skruEinsetting fører til at en variert skru penetrerer inn i virvellegemer.

Skruefiksering – Alternativ A: Syl- og selvborende skruer

- En anbefalt skruEfikseringsteknikk er å lage pilothull og deretter sette inn selvborende skruer.

Lag første pilothull

- Det anbefales å lage det første hullet for den kaudalt rettede skruen.
- Fastslå inngangspunktet og banen til den første skruen. De riktige vinklene for skruene er mellom 27°–44° kranial/kaudal og 15°–29° medial/lateral.
- Sett sylen inn i det første skruEHullet på mellomvirvelplaten. For å sikre riktig vinkel på pilothullet plasserer du sylens ytre hylsespiss helt inn i mellomvirvelplaten. For å sette sylens ytre hylse helt inn må du skyve og holde hylsen samtidig.
- Når hylsen er helt innsatt og riktig bane er kontrollert, skal du trykke ned på sylens kulehåndtak samtidig som du vrir håndtaket for å føre sylen fremover. Fjern sylen mens du opprettholder innrettingen mellom hullet og implantatet.
- Når sylen brukes, skal innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.
- Spissen av sylen passer inn i skruEHullet mellomvirvelplaten for å gi riktig vinkel.
- Det øvre skaftet på sylen, nær sylhåndtaket, er merket med to svarte ringer. Når sylen føres frem, er den passende dybden nådd når enden av den ytre hylsen kommer mellom de to svarte ringene.

Sett inn den første skruen

- Velg passende skruelengde i henhold til den preoperative planen og intraoperative funn.
- Fest håndtaket til skrutrekkerkafte, og sett deretter den første valgte skruen på den monterte skrutrekkeren. Skrutrekkeren er utformet for å holde seg selv på plass. Holdehylsen kan også brukes til å holde skruer på plass.
- Før skruen frem til skruEHodet går forbi blokkeringsdelen til mellomvirvelplaten. Kontroller visuelt at blokkeringsdelen dekker skruEHodet.
- Når skruer settes inn, skal innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Sett inn den andre skruen

- Gjenta de forrige trinnene for den andre skruen.

Stram skruene og fest platen (valgfritt)

- Om nødvendig kan du bruke skrutrekkeren til å skru inn en 1/4–1/2 omdreining til. Dette strammetrinnet fester stopperne på mellomvirvelplaten på den anteriore overflaten av virvellegemene og øker implantatets apposisjon til virvellegemets endeplater.
- Når skruer strammes, bør innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Skruefiksering – alternativ B: Borguide

- Alternativt kan det brukes en borguide og bor til å lage et pilothull. Deretter settes skruene inn.

Bor det første pilothullet

- Det anbefales å lage det første hullet for den kaudalt rettede skruen.
- Fastslå inngangspunktet og banen til den første skruen. De riktige vinklene for skruene er mellom 27°–44° kranial/kaudal og 15°–29° medial/lateral.
- Velg et spiralbor av relevant lengde, og monter spiralboret til håndtaket.
- Sett borguiden inn i skruEHullet på mellomvirvelplaten. For å sikre riktig vinkel på pilothullet plasserer du borguidens spiss inn i mellomvirvelplaten og kontrollerer riktig bane. Sett spiralboret inn i guiden, og bor til stopperen på boret kommer i kontakt med guiden.
- Fjern spiralboret og borguiden.
- Spiralborene er merket med en farget ring som korresponderer med de fargede skruelengdene. Når ringen er i flukt med toppen av borguiden, er den passende dybden nådd.
- Ved boring bør innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Sett inn den første skruen

- Velg passende skruelengde i henhold til den preoperative planen og intraoperative funn.
- Fest håndtaket til skrutrekkerkafte, og sett deretter den første valgte skruen på den monterte skrutrekkeren. Skrutrekkeren er utformet for å holde seg selv på plass. Holdehylsen kan også brukes til å holde skruer på plass.
- Før skruen frem til skruEHodet går forbi blokkeringsdelen til mellomvirvelplaten. Kontroller visuelt at blokkeringsdelen dekker skruEHodet.
- Når skruer settes inn, skal innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Sett inn den andre skruen

- Gjenta de forrige trinnene for den andre skruen.

Stram skruene og fest platen (valgfritt)

- Om nødvendig kan du bruke skrutrekkeren til å skru inn en 1/4–1/2 omdreining til. Dette strammetrinnet fester stopperne på mellomvirvelplaten på den anteriore overflaten av virvellegemene og øker implantatets apposisjon til virvellegemets endeplater.

- Når skruer strammes, bør innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Skruefiksering – alternativ C: Vinklede instrumenter

- Når skruEHullene er vanskelige å klargjøre eller skruer er vanskelige å sette inn på grunn av forstyrrende anatomi, kan den vinklede sylen og den vinklede skrutrekkeren brukes.

Lag første pilothull

- Det anbefales å lage det første hullet for den kaudalt rettede skruen.
- Bestem inngangspunktet og banen til skruen. De riktige vinklene for skruene er mellom 27°–44° kranial/kaudal og 15°–29° medial/lateral.
- Sett sylen i passende vinkel inn i det første skruEHullet på platen og bank med hammeren til sylen sitter på plass. Fjern sylen mens du opprettholder innrettingen mellom hullet og implantatet.
- Når den vinklede sylen brukes, skal innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Sett inn den første skruen

- Velg passende skruelengde i henhold til den preoperative planen og intraoperative funn.
- Sett den valgte skruen på den vinklede skrutrekkeren. Før skruen frem til skruEHodet går forbi blokkeringsdelen til mellomvirvelplaten. Kontroller visuelt at blokkeringsdelen dekker skruEHodet.
- Når skruer settes inn, skal innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Sett inn den andre skruen

- Gjenta de forrige trinnene for den andre skruen.

Stram skruene og fest platen (valgfritt)

- Om nødvendig kan du bruke den vinklede skrutrekkeren til å skru inn en 1/4–1/2 omdreining til. Dette strammetrinnet fester stopperne på mellomvirvelplaten på den anteriore overflaten av virvellegemene og øker implantatets apposisjon til virvellegemets endeplater.
- Når skruer strammes, bør innsettingsenheten eller implantatholderen brukes for å minimere implantatbevegelse.

Hensyn som må tas ved siden av tidligere fusjon

- Dersom et ZERO-P VA-implantat skal plasseres ved siden av en tidligere fusjon, må man utvise forsiktighet for å unngå plassering av ZERO-P VA-implantat og skruer i direkte kontakt med enheter som er plassert tidligere.
- Ved behov fjerner du komponenter i den implanterte enheten forbundet med det tidligere sammenvokste nivået, som kan forhindre at ZERO-P VA-implanteres riktig i henhold til anbefalt teknikk.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker-/materie, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com