

---

# Bruksanvisning

## ZERO-P VA™ Fristående implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

# Bruksanvisning

## ZERO-P VA™ Fristående implantat

ZERO-P VA är ett instrument med Zero-Profile för främre cervikal mellankroppsfusion (ACIF). En ZERO P VA-bur levereras med en förmonterad mellankroppsplatta (med integrerad nestegsblockeringsmekanism).

ZERO-P VA-burar finns tillgängliga i olika storlekar, höjder och vinklingar. Skruvar finns i olika längder.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av ett instrument. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

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

## Avsedd användning

ZERO-P VA-systemet är avsett för användning i skelettmogna patienter efter främre cervikal diskektomi för reduktion och stabilisering av halsryggen (C2-C7).

## Indikationer

- Degenerativ disksjukdom (DDD)
- Spinal stenosis

## Kontraindikationer

- Rygggradsfraktur
- Rygggradstumör
- Allvarlig osteoporos
- Rygggradsinfektion

## Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal ämnad att förbereda produkten. All personal som hanterar produkten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes. Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att produkten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

## Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med främre cervikal mellankroppsinstrument, t.ex. ZERO-P VA, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad metod innefattar den symtomatiska förbättring som erhålls från den främre cervikal diskektomi och fusionskirurgi.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Enhetens funktionsegenskaper

ZERO-P VA-implantatet är ett fristående instrument avsett för användning vid cervikal mellankroppsfusion, som är konstruerat för att kombinera funktionaliteten hos en cervikal mellankroppsbur med en främre cervikal platta med två cervikal låsskruvar.

## Potentiella avvikande händelser, oönskade biverkningar och resterande risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser.

Möjliga biverkningar kan innefatta: problem beroende på anestesi och patientens position (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nervskada och vasculär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symtom som förknippas med att

implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av grafet samt vinkling av ryggkota.

## Steriliserad enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.



Får inte återsteriliseras

Återsterilisering av ZERO-P VA kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationer, och/eller ändrade materialegenskaper.

## Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall för patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ZERO-P VA endast implanteras av opererande kirurger som har erfarenhet av spinalkirurgi och är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika operationsteknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Patientens placering och exponering

- Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord. Noggrann placering av retraktorn krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Provinföring

- Efter diskektomi väljer du en lordotisk eller konvex provbricka med lämplig höjd och djup. Främre osteofyter i operationsstället som förhindrar önskad placering av en provbricka kommer sannolikt att förhindra önskad placering av ZERO-P VA-implantatet. Man bör avlägsna störande främre osteofyter innan implantatet sätts in.

- För att minimera potentiell risk för patienten rekommenderas att provbrickor med kortare höjd används hellre än att provbrickor med högre höjd används och att provbrickor av standardstorlek används hellre än distansbrickor av stor storlek.

- Även om provbrickorna har djupstopp bör en bildförstärkare användas för att kontrollera positionen under insättning.

- När segmentet är helt distraherat måste provbrickan passa tätt mellan ändplattorna.

Insättning av implantatet

- Bekräfta att ZERO-P VA-implantatet inte är placerat i direktkontakt med den implanterade maskinvaran som är kopplad till den tidigare fusionsnivån.
- Om ZERO-P VA-implantatet förblir i direktkontakt med maskinvara som är kopplad till den tidigare fusionsnivån kan för stor belastning läggas på ZERO-P VA-implantatet som leder till potentiellt postoperativt fel på enheten och potentiell skada på patienten.
- Placering av ZERO-P VA i närheten av en tidigare flernivåfusion kan leda till för stor belastning.
- Kompletterande fixation ska övervägas i fall där ZERO-P VA är placerad i närheten av en tidigare flernivåfusion.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer och kvarvarande implanterad maskinvara som är associerad med den tidigare fusionsnivån med hjälp av intraoperativ avbildning. PE-EK-buren har en enda posterior röntgentät markör inorporerad i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Skruvfixation

- Beroende på vald kombination av implantat, skruvlängd och bana som används kan skruvarna sticka ut förbi implantatets bakre kant.
- Om närliggande maskinvara förhindrar att ZERO-P VA-skruvar implanteras ska en annan enhet användas, eftersom för stor belastning kan läggas på implantatet som leder till potentiellt postoperativt fel eller migrering, vilket leder till skada på patienten.
- Om någon skruv inte kan föras in på rätt bana eller blockeras av mellankroppsplattan ska en annan enhet användas för att undvika risken för att en skruv lossnar.
- Avbildning ska användas under operationen för att verifiera borrhårens position.
- Se till att borra på axeln i samma bana som borrhjulen.
- Att applicera sidoblastningar och/eller att bända utanför axeln under borring kan leda till trasiga eller skadade instrument som potentiellt kan skada patienten.
- När syl används i stället för borrar ska intraoperativ avbildning användas för att verifiera sylens position.
- Använd inte sylen utan hylsan; den kan orsaka skada på patienten.
- Under skruvinföring ska intraoperativ avbildning användas för att kontrollera skruvens läge och för att kontrollera att skruven följer banan i det pilothål som skapas med sylen eller borrar.
- Fortsätt inte att föra fram någon skruv efter att stoppen på mellankroppsplattan har förts till den främre ytan på kotkropparna och för inte fram någon skruv mer än ½ varv under åtdragning.
- Om du drar åt för mycket kan det leda till att benet rensas och att implantatet fixeras i kotkroppar.

Borttagning av implantat

- När skruven avlägsnas med skruvmejsel och om det inre skaftet inte är helt inkopplat eller om den yttre hylsan inte är helt på plats innan man försöker utföra stegen för att avlägsna skruvar kan drivenheten gå sönder vilket kan skada patienten.
- Borttagningskruvmejseln får endast användas för borttagning av skruvar; användning av borttagningskruvmejseln för införande av skruvar kan leda till att drivenheten och/eller implantatet går sönder.

För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Kombination av medicintekniska enheter

ZERO-P VA-implantat är avsedda att användas med tillhörande ZERO-P-instrument. Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

### Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i ZERO-P VA-systemet är MR-villkorliga.

De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger ZERO-P VA-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,0 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämras om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ZERO-P VA-enhetens läge.

### Behandling innan enheten används

Steriliserad enhet:

Enheterna levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Icke-steriliserad enhet:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Borttagning av implantat

Om ett ZERO-P-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Ta bort skruvar med skruvborttagningsbladet

- Koppla ihop spetsen på skruvborttagningsbladet med spärrmekanismen på den platta som motsvarar den skruv som ska tas bort.
- Fäst handtaget på skruvmejselskaftet och koppla på den monterade drivenheten i den första skruven som ska tas bort.
- När du trycker spärrmekanismen mot mitten med borttagningsbladet vrider du den monterade drivenheten moturs för att ta bort skruven. Upprepa detta steg med den andra skruven.

Ta bort skruvar med skruvmejsel

- Koppla på spetsen på borttagningskruvmejseln i drivenhetsfördjupningen på den första skruven som ska tas bort.
- Vrid det översta vredet på borttagningsdrivenheten moturs för att helt fästa det inre skaftet i skruven.
- Sänk den yttre hylsan på borttagningsdrivenheten genom att vrida medurs tills hylsan drar tillbaka spärrmekanismen i mellankroppsplattan.
- Vrid slutligen mittendelen moturs för att ta bort skruven. Upprepa detta steg med den andra skruven.

Extrahera implantat

- När skruvarna har avlägsnats kan ZERO-P VA-implantatet tas bort med införingsinstrumentet.
- Fäst införingsinstrumentet i implantatet genom att först inrikta de infällda spårren i mittlinjen på den främre ytan på implantatet med de utstickande flikarna på enhetens spets.

### Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska sättas ihop och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) är tillgängliga på webbplatsen.

### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.

CE  
0123



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