

---

# Bruksanvisning

## ZERO-P VA™ frittstående implantat

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle markeder.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er lagt til etter artikkelnummeret for sterile produkter.

# Bruksanvisning

## ZERO-P VA™ frittstående implantat

ZERO-P VA er en innretning med variabel vinkel for fusjon av anteriore cervikale elementer (ACIF – anterior cervical interbody fusion). ZERO-P VA-bur leveres med forhåndsmontert fusjonsplate (med integrert ett-trinns blokkeringsmekanisme). ZERO-P VA-bur er tilgjengelig i ulike størrelser, høyder og vinkler. Skruer tilbys i ulike lengder.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## 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

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 cervical diskektomi for reduksjon og stabilisering av halsryggraden (C2–C7).

## Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom
- Spinalstenose

## Kontraindikasjoner

- Spinalbrudd
- Spinalsvulst
- Alvorlig osteoporose
- Spinalinfeksjon

## Pasientmålgruppe

ZERO-P VA-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. 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 etter 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 i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk ytelse

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 aktivisering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Enhets ytelseegenskaper

ZERO-P VA-implantatet er en frittstående enhet for indre fusjon av cervikale elementer, utformet for å kombinere funksjonaliteten til et cervikalt bur med en anterior cervicalplate med to cervikale låseskruer.

## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; opphovning; unormal sårtilheling eller arddannelse; heterotopisk ossifikasjon; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelett-systemet; paralys (midlertidig eller permanent); komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer; dysfagi; feilstilling; manglende tillegging; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skive, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskeløkkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; øsofagusperforasjon; erosjon eller iritasjon; forskyvning av enhet eller graft; forvridning av graft; ryggvirvelvinkling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert med stråling

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 bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av ZERO-P VA 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.

## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt 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 skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre 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 utføres 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.

Pasientposisjonering og eksponering

- Plasser pasienten i en ryggleie på et radiolucent operasjonsbord. Det er nødvendig med omhyggelig posisjonering av retractor for å beskytte mot skade på bløtvev.

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 bildeintensiverer 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 antero-posteriore (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 innporeert 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 utover 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 den indre platen, bør 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 borstøtten.
- 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, bør 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 ledehullet som dannes av sylen eller boret.
- Fortsett ikke å skru inn en skrue etter at stopperne på den indre platen når den anteriore overflaten på virvellegemer, og skru ikke noen skrue inn med mer enn 1/2 omdreining under stramming.
- Overstramming kan føre til avskalling av bein og kompromittere innfestingen av implantatet i vertebrale legemer.

#### 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 enheter

- ZERO-P VA-buret (med forhåndsmontert plate) og skruene festes med tilhørende ZERO P-instrumenter. Følgende skruer alternativt er tilgjengelig for bruk med buret.
- Cervikalryggskrue (Ø 3,7 mm)

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

#### Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at ZERO-P VA-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trykkes 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 etter 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 2 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-enheten, eller relativt nært dette området.

#### Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

#### Fjerning av implantat

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

##### Skruefjerning

- Sett spissen på skruerfjerningsbladet 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: Skruerfjerning

- Sett spissen på skruetrekkeren inn i skruetrekkerfordypningen på den første skruen som skal fjernes.
- Vri den øvre knotten på skruetrekkeren mot klokken for å sette det indre skaftet helt inn i skruen.
- Senk den utvendige hylsen på skruetrekkeren ved å vri med klokken til hylsen trekker tilbake blokkeringsmekanismen i den indre platen.
- 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 innsettingsenheten.
- Fest innsettingsenheten til implantatet ved å først rette inn de forsenkede sporene på midtlinjen på implantatets anteriore side, med klospissene på enhetens spiss.

Merk deg at forholdsregler/advarsler forbundet med fjerning av implantater er 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).

#### 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 kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE  
0123



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

Bruksanvisning:  
www.e-ifu.com