

---

# Bruksanvisning

## ZERO-P VA™ fristående implantat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

Produkter, som är tillgängliga icke-steriliserade och steriliserade, åtskiljs med suffixet "S", som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

# Bruksanvisning

ZERO-P VA™ fristående implantat

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

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

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

## Material

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

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

PEEK: Polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % kobolt – 20 % krom – 16 % järn – 15 % nickel – 7 % molybden) enligt ASTM F 1058

Elgiloy® är ett registrerat varumärke som tillhör Elgiloy Specialty Metals.

## 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

ZERO-P VA-systemet är avsett för användning hos patienter som har ett moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av rygggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med rygggradskirurgi och bekanta med de produkt-specifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av rygggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

## Förväntad klinisk nytta

När ZERO-P VA-systemet används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen, ger enheten stabilisering av rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken, som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i nacken och/eller armsmärta orsakad av degenerativa tillstånd i ryggraden.

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

## Produktprestanda

ZERO-P VA-systemet är en fristående enhet för användning vid cervikal

mellankroppsfusion, som är konstruerad för att kombinera funktionaliteten hos en cervikal mellankroppsbur med en främre cervikal platta med två cervikala låsskruvar.

## Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

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, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vaskulär skada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (tillfällig eller permanent), komplext, regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, dysfagi, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader; dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, esofageal perforation, erosion eller irritation; implantatet lossnar eller går sönder, dislokation av enheten eller materialet samt vinkling av ryggkota.

## Steril produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Använd inte 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 passerats.

 Får ej steriliseras om

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

## Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk uppbehandling (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

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

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ZERO-P VA-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av rygggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med rygggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer, som uppstår till följd 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 radiolucent 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 av lägre höjd används hellre än att provbrickor av högre höjd används och att provbrickor av standardstorlek används hellre än distansbrickor av stor storlek.
- Även om provbrickorna har djupstopp bören 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 implanterade komponenter förknippade med den tidigare fusionsnivån.
- Om ZERO-P VA-implantatet förblir i direkt kontakt med komponenter förknippade med 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.
- Extra posterior 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 implanterade komponenter förknippade med den tidigare fusionsnivån med hjälp av en intraoperativ avbildning. PEEK-buren har en enda posterior röntgentät markör inkorporerad 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 komponenter förhindrar att ZERO-P VA-skrubar 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 borkkronans position.
- Se till att bora på axeln i samma bana som borrhjulen.
- Att applicera sidobelastningar och/eller att bända utanför axeln under borning kan leda till trasiga eller skadade instrument som potentiellt kan skada patienten.
- När syl används i stället för bora 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 borsten.
- 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 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.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

#### Kombination av medicintekniska enheter

ZERO P VA-buren (med förmonterad platta) och skruvar appliceras med hjälp av tillhörande ZERO-P-instrument. Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med buren.

- Skruv för cervikala ryggraden (Ø 3,7 mm)

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter 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.
- Spatalt 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 försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära ZERO-P VA-enhetens läge.

#### Behandling innan produkten används

Steriliserad enhet:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i sin 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:

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

#### Avlägsnande av implantat

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

##### Avlägsnande av skruv

- Koppla ihop spetsen på skruborttagningsbladet 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.

##### Alternativ metod: skruborttagning

- 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.

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

#### Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och omkonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

#### Kassering

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

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.



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

Bruksanvisning:  
www.e-ifu.com