

---

# Mode d'emploi

## Implant autonome ZERO-P™ VA

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits fournis stériles des produits non stériles.

# Mode d'emploi

## Implant autonome ZERO-PTM VA

Les cages ZERO-P VA sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique cervicale antérieure (ACIF) autonomes conçus pour être insérés dans l'espace intervertébral. La cage est fournie sous forme de dispositif préassemblé avec une plaque cervicale antérieure.

Les cages ZERO-P VA sont disponibles en différentes formes, tailles et hauteurs. Les vis existent en différentes longueurs.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

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	

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : Ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

Pour des informations complémentaires, telles que les techniques chirurgicales, consulter le site [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ou contacter le service clientèle local.

## Matériaux

Alliage de titane : TAN (titane – 6 % aluminium – 7 % niobium) conformément à la norme ISO 5832-11

Alliage de titane : TAV (titane – 6 % aluminium – 4 % vanadium) conformément à la norme ISO 5832-3

Alliage de titane : TAV (titane – 6 % aluminium – 4 % vanadium) ELI (très faibles teneurs en éléments interstitiels) conformément à la norme ASTM F136

PEEK : polyétheréthérécétone conformément à la norme ASTM F2026

Elgiloy® (40 % cobalt - 20 % chrome - 16 % fer - 15 % nickel - 7 % molybdène) conformément à la norme ASTM F1058

Elgiloy® est une marque déposée d'Elgiloy Specialty Metals.

## Utilisation prévue

Le système ZERO-P VA est destiné à être utilisé après une discotomie cervicale antérieure pour la réduction et la stabilisation du rachis cervical (C2–C7) chez des patients au squelette mature.

## Indications

- Discopathie dégénérative
- Sténose du canal rachidien

## Contre-indications

- Fracture vertébrale
- Tumeur rachidienne
- Ostéoporose sévère
- Infection rachidienne

## Groupe de patients cible

Le système ZERO-P VA est conçu pour une utilisation chez les patients ayant achevé leur croissance osseuse. Les produits doivent être utilisés conformément à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, tout en respectant l'anatomie et l'état de santé du patient.

## Utilisateur prévu

Le présent mode d'emploi ne fournit pas à lui seul suffisamment d'informations pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre une formation à la manipulation de ces dispositifs dispensée par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, par exemple les chirurgiens, les médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

Le personnel qui manipule le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne fournit pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation du dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Veiller à maîtriser parfaitement la technique chirurgicale appropriée.

## Bénéfices cliniques attendus

Lorsque le système ZERO-P VA est utilisé comme prévu et conformément au mode d'emploi et à l'étiquette, le dispositif assure la stabilisation du/des segment(s) mobile(s) après le retrait de disques intervertébraux en complément d'une fusion, ce qui devrait soulager les douleurs au cou et/ou au bras causées par la dégénérescence du rachis.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caractéristiques de performance du dispositif

Le système ZERO-P VA est un dispositif autonome utilisé pour la fusion intersomatique cervicale, conçu pour combiner la fonctionnalité d'une cage intersomatique cervicale à une plaque cervicale antérieure associée à deux vis de verrouillage cervicales.

## Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Événements indésirables potentiels : problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient, thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire, décès, accident vasculaire cérébral (AVC), gonflement, cicatrisation des plaies ou formation d'une cicatrice anormale, ossification hétérotopique, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, paralysie (temporaire ou permanente), syndrome douloureux régional complexe (SDRC), allergie/réactions d'hypersensibilité, symptômes associés à la saillie du matériel ou de l'implant, rupture, descellement ou migration de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation, diminution de la densité osseuse due à la déviation des contraintes, dégénération du segment adjacent, douleur persistante ou symptômes neurologiques, lésions d'os adjacents, de disques, d'organes ou d'autres tissus mous, lésion de rétraction, gonflement laryngé, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien, compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, enrouement, dysphagie, perforation, érosion ou irritation de l'œsophage, déplacement du greffon ou du dispositif, dislocation du greffon, angulation des vertèbres.

## Dispositif stérile

**STERILE R** Stérilisé par irradiation

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



Ne pas restériliser

La restérilisation du dispositif peut déboucher sur un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

## Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne semble pas endommagé, un implant pourrait présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

## Avertissements et précautions

- Il est vivement recommandé que l'implant ZERO-P VA soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'implantation doit être effectuée conformément aux instructions relatives à la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Avertissement : Les patients présentant des allergies ou des hypersensibilités connues aux matériaux de l'implant doivent faire l'objet de considérations particulières.

### Positionnement du patient et exposition

- Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente. L'écarteur doit être soigneusement positionné afin d'éviter l'endommagement des tissus mous.

### Insertion de l'implant d'essai

- Une fois que la discectomie est terminée, sélectionner un implant d'essai coniforme ou convexe de hauteur et de profondeur appropriées. Si des ostéophytes antérieurs dans le site chirurgical empêchent un positionnement correct de l'implant d'essai, il est probable qu'ils empêcheront également un positionnement correct de l'implant ZERO-P VA. Il est recommandé d'exciser les ostéophytes antérieurs gênants avant la mise en place de l'implant.
- Afin de minimiser les risques potentiels pour le patient, il est recommandé d'utiliser des implants d'essai les moins hauts avant d'utiliser les plus hauts, et d'utiliser les implants d'essai avec surface d'appui de taille standard avant d'utiliser ceux avec grande surface d'appui.
- Bien que les implants d'essai soient munis de butées de profondeur, il est recommandé d'utiliser l'amplificateur de brillance pour surveiller la position de l'implant d'essai pendant l'insertion.
- Lorsque le segment est en distraction complète, l'implant d'essai doit se loger étroitement entre les plateaux vertébraux.

### Insertion de l'implant

- Vérifier que l'implant ZERO-P VA n'est pas mis en place en contact direct avec des composants du matériel d'un niveau fusionné antérieurement.
- Si l'implant ZERO-P VA est en contact direct avec le matériel d'un niveau fusionné antérieurement, une charge excessive serait appliquée sur l'implant ZERO-P VA, ce qui pourrait entraîner une défaillance ou une migration de l'implant et des lésions du patient.
- La mise en place d'un implant ZERO-P VA à un niveau adjacent à une arthrodèse sur plusieurs niveaux peut entraîner une charge excessive.
- Quand un ZERO-P VA est mis en place à un niveau adjacent à une arthrodèse sur plusieurs niveaux, envisager une fixation postérieure supplémentaire.
- Vérifier avec l'amplificateur de brillance peropératoire la position finale de l'implant par rapport aux corps vertébraux en direction antéro-postérieure (A-P) et latérale, ainsi que celle des composants non extraits de l'arthrodèse antérieure. La cage en PEEK comporte une unique repère radiographique postérieur intégré dans l'implant ; ce repère permet une évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.

### Fixation des vis

- En fonction de la combinaison sélectionnée pour l'implant, les longueurs de vis et de la trajectoire utilisée, les vis peuvent dépasser du bord postérieur de l'implant.
- Si le matériel adjacent empêche la mise en place des deux vis ZERO-P VA, une charge excessive pourrait être appliquée sur l'implant, avec pour conséquence un risque de défaillance ou de migration postopératoire du dispositif, et donc de lésion du patient ; le cas échéant, il faut utiliser un autre dispositif.
- S'il n'est pas possible de mettre en place une vis avec une trajectoire correcte, ou de la bloquer par la plaque intersomatique, il faut utiliser un dispositif différent afin d'éviter une sortie de la vis.
- Vérifier la position de la mèche avec l'amplificateur de brillance.
- Lors du forage, il faut rester dans l'axe et forer dans la trajectoire du guide-mèche.
- L'application d'une force latérale et d'un mouvement de levier hors axe pendant le forage risque d'endommager ou de casser les instruments, et de causer des lésions au patient.

- En cas d'utilisation d'une alène au lieu d'un foret, vérifier la position de l'alène en peropératoire avec l'amplificateur de brillance.
- Ne pas utiliser l'alène sans la douille afin de ne pas blesser le patient.
- Durant l'insertion de la vis, vérifier la position de la vis en peropératoire avec l'amplificateur de brillance et vérifier que la vis suit la trajectoire du trou pilote créé avec la mèche ou l'alène.
- Ne pas poursuivre l'insertion des vis après le contact des butées de la plaque intersomatique contre la surface antérieure des corps vertébraux et ne pas avancer les vis de plus de 1/2 tour pendant le serrage.
- Un serrage excessif pourrait arracher l'os et compromettre la fixation de l'implant dans les corps vertébraux.  
Retrait de l'implant
- Si, lors du retrait de la vis, la tige interne n'est pas complètement engagée ou si la douille externe n'est pas complètement insérée avant les étapes ultérieures de la technique d'extraction des vis, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.
- Le tournevis pour extraction doit être utilisé exclusivement pour le retrait des vis ; l'utilisation du tournevis pour extraction pour l'insertion de vis peut entraîner une rupture du tournevis et/ou de l'implant.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

## Combinaison de dispositifs médicaux

- L'option de vis suivante est disponible pour une utilisation avec la cage ZERO-P VA.
- Vis pour vertèbres cervicales (Ø 3,7 mm)

La cage ZERO-P VA et les vis sont appliquées à l'aide des instruments ZERO-P VA associés.

03.617.900	Tournevis Stardrive®, T8, autoserrant, coudé, avec douille
03.617.902	Tournevis amovible Stardrive®, T8, autoserrant
03.617.905	Corps pour tournevis coudé, avec embout à verrouillage rapide
03.617.912	Mèche de Ø 2,0 mm, perçage 12 mm, à trois tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.914	Mèche de Ø 2,0 mm, perçage 14 mm, à trois tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.916	Mèche de Ø 2,0 mm, perçage 16 mm, à trois tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.940	Poignée avec embout à verrouillage rapide grand
03.617.981	Impacteur, plat
03.647.750	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 10 mm
03.647.751	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 11 mm
03.647.752	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 12 mm
03.647.755	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 5 mm
03.647.756	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 6 mm
03.647.757	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 7 mm
03.647.758	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 8 mm
03.647.759	Implant d'essai Zero-P VA, cunéiforme, hauteur 9 mm
03.647.760	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 10 mm
03.647.761	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 11 mm
03.647.762	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 12 mm
03.647.765	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 5 mm
03.647.766	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 6 mm
03.647.767	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 7 mm
03.647.768	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 8 mm
03.647.769	Implant d'essai Zero-P VA, grand, cunéiforme, hauteur 9 mm
03.647.780	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 10 mm
03.647.781	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 11 mm
03.647.782	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 12 mm
03.647.785	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 5 mm
03.647.786	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 6 mm
03.647.787	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 7 mm
03.647.788	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 8 mm
03.647.789	Implant d'essai Zero-P VA, convexe, hauteur 9 mm
03.647.790	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 10 mm
03.647.791	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 11 mm
03.647.792	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 12 mm
03.647.795	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 5 mm
03.647.796	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 6 mm
03.647.797	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 7 mm
03.647.798	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 8 mm
03.647.799	Implant d'essai Zero-P VA, grand, convexe, hauteur 9 mm
03.647.901	Douille-pincette pour vis pour No. 03.617.902
03.647.903	Poignée, petite, avec embout à verrouillage rapide
03.647.962	Guide-mèche avec poignée
03.647.963	Dispositif d'insertion pour Zero-P VA
03.647.970	Chasse-greffon

03.647.971	Tournevis pour extraction de vis
03.647.980	Porte-implant pour Zero-P VA
03.647.982	Impacteur à pointe sphérique pour Zero-P VA
03.647.984	Bloc de remplissage pour Zero-P VA
03.647.985	Lame pour extraction de vis
03.647.990	Poinçon de Ø 2,5 mm, avec douille
03.647.993	Poinçon de Ø 2,5 mm, coudé
03.820.113	Marteau

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans de telles situations.

### Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système ZERO-P VA ne présentaient pas de risques dans un environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant ZERO-P VA devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation ou à proximité du dispositif ZERO-P VA.

### Traitement avant l'utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage selon une technique aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine.

Ne pas les débiller avant le moment de leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage stérile :

- Inspecter la totalité de la barrière stérile de l'emballage, y compris l'étanchéité, qui doit être absolue et homogène.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'y a ni trous, ni canaux, ni cavités.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant de procéder au nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un champ de stérilisation ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure « Informations importantes » de Synthes.

### Retrait de l'implant

L'implant ZERO-P VA est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré.

Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques encourus lors d'une seconde procédure chirurgicale.

Si un implant ZERO-P VA doit être retiré, il est recommandé de suivre la technique suivante.

Retrait de vis

- Engager la pointe de la lame pour retrait de la vis dans le mécanisme de blocage de la plaque correspondant à la vis à retirer.
- Attacher la poignée au tournevis amovible, puis engager le tournevis assemblé dans la première vis à retirer.
- Tout en poussant le mécanisme de blocage vers la ligne médiane avec la lame pour retrait, tourner le tournevis assemblé en sens antihoraire pour retirer la vis.
- Répéter cette étape avec l'autre vis.

Autre technique : Retrait de vis

- Engage la pointe du tournevis pour extraction dans l'empreinte de la première vis à retirer.
- Tourner en sens antihoraire la molette du haut du tournevis d'extraction pour engager complètement la tige interne dans la vis.
- Descendre la douille externe du tournevis d'extraction en la tournant en sens horaire jusqu'à ce que la douille rétracte le mécanisme de blocage dans la plaque intersomatique.
- Ensuite, tourner en sens antihoraire la section moyenne pour retirer la vis. Répéter cette étape avec la deuxième vis.

Ablation de l'implant

- Après le retrait des vis, retirer l'implant ZERO-P VA au moyen du dispositif d'insertion.
- Attacher le dispositif d'insertion à l'implant en alignant d'abord les rainures de la ligne médiane de la face antérieure de l'implant avec les pattes à dents de l'extrémité du dispositif.

Noter que la section « Avertissements et précautions » décrit les précautions et les avertissements relatifs au retrait de l'implant.

### Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des boîtes et plateaux d'instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

### Instructions d'utilisation particulières

Positionnement du patient, exposition et discectomie

- Exposer les corps vertébraux à fusionner en utilisant l'abord chirurgical standard.
- Préparer le site d'arthrodèse en observant la technique appropriée pour l'indication donnée.

Positionnement du patient

- Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente. Le cou du patient doit être en position neutre dans le plan sagittal et soutenu par un coussin. Pour traiter C6–C7, vérifier que les épaules ne gênent pas le contrôle radioscopique. Dans tous les cas, les deux vertèbres doivent pouvoir être complètement visualisées par imagerie radiographique.

Accès

- Localiser le niveau opératoire correct par imagerie radiographique.
- Exposer le disque intervertébral et les corps vertébraux adjacents par un abord antérieur standard du rachis cervical.

Discectomie

- Préparer le site d'arthrodèse en utilisant la technique appropriée pour l'indication donnée.
- Procéder à la distraction du segment.
- La distraction du segment est très importante pour rétablir la hauteur de disque et assurer l'accès à l'espace intervertébral.

Insertion de l'implant

Détermination de l'implant approprié

- La sélection de l'implant d'essai dépend de la hauteur et de la profondeur de l'espace intervertébral, de la technique de préparation et de l'anatomie du patient. Sélectionner un implant d'essai, cunéiforme ou convexe de hauteur et de profondeur appropriées.
- Positionner l'implant d'essai dans l'alignement crânial/caudal correct et l'insérer délicatement dans l'espace intervertébral.
- On peut utiliser le marteau pour faciliter l'insertion et/ou le retrait de l'implant d'essai.
- Les implants d'essai comportent des butées de profondeur qui correspondent aux butées de profondeur de l'implant ZERO-P VA.
- Les formes des implants d'essai sont indiquées par un code de couleur. La hauteur de l'implant d'essai est environ 0,8 mm inférieure à celle de l'implant correspondant pour tenir compte de la pénétration des dents dans le plateau vertébral.
- Les implants d'essai ne sont pas destinés à être implantés et doivent être retirés avant l'insertion de l'implant ZERO-P VA.

Comblement de l'implant avec un greffon osseux

- Il est recommandé de combler l'implant ZERO-P VA avec un greffon osseux.
- Placer l'implant ZERO-P VA approprié dans le bloc de remplissage.
- Utiliser le chasse-greffon pour compacter fermement le greffon osseux dans la cavité de l'implant.
- Afin d'assurer un contact avec les plateaux vertébraux, il est important de remplir l'implant jusqu'à ce que le greffon osseux ressorte de la lumière de la cage.
- Le chasse-greffon et le bloc de remplissage ne peuvent être utilisés qu'avec les implants ZERO-P VA de taille standard.

Insertion de l'implant

- Utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour introduire l'implant dans l'espace intervertébral.

Insertion de l'implant à l'aide du dispositif d'insertion

- Fixer le dispositif d'insertion à l'implant en alignant les rainures de la ligne médiane de la face antérieure de l'implant avec les pattes à dents de l'extrémité du dispositif. Rapprocher les poignées du dispositif d'insertion poignées pour fixer l'implant ; tourner en sens horaire la molette du dispositif d'insertion pour fixer l'implant au dispositif d'insertion.
- Insérer délicatement l'implant dans le segment écarté. Avancer l'implant jusqu'à ce que les butées de l'implant soient contre la surface antérieure du corps vertébral. L'implant doit s'ajuster correctement entre les plateaux vertébraux.
- Si nécessaire, il est possible de frapper le haut du dispositif d'insertion avec le marteau pour insérer l'implant dans l'espace intervertébral. Si une distraction a été appliquée, relâcher la distraction tout en laissant le dispositif d'insertion attaché à l'implant.

Insertions de l'implant à l'aide du porte-implant

- On peut aussi insérer délicatement l'implant dans l'espace intervertébral avec le porte-implant en forme de pince. Attacher le porte-implant à l'implant en alignant les rainures de la ligne médiane de la face antérieure de l'implant avec les extrémités du porte-implant. Dès que l'implant est partiellement inséré dans l'espace intervertébral, il peut être avancé à l'aide du chasse-greffon plat et/ou du chasse-greffon à pointe sphérique.
- La plaque intersomatique ZERO-P VA comporte une flèche qui indique l'orientation de l'implant. Pour l'insertion de l'implant ZERO-P VA, il faut orienter la flèche vers le corps vertébral crânial.

#### Fixation des vis

- L'implant ZERO-P VA est destiné à être implanté uniquement avec deux vis ZERO-P VA pour former une structure d'arthrodèse intersomatique autonome. Par conception, l'implant ZERO-P VA permet de mettre en place les vis ZERO-P VA avec une grande plage d'angulation acceptables.
- Il est recommandé d'utiliser une alène ou une foreuse pour préparer les trous pour les vis ; ces instruments sont destinés à faciliter la mise en place ultérieure des vis avec la trajectoire désirée.
- La trajectoire de vis utilisée pour la mise en place des vis sera associée à une pénétration de vis différente dans les corps vertébraux.

#### Fixation des vis - Option A : Alène et vis automéchantes

- Une technique de fixation des vis recommandée consiste à créer des trous pilotes avant d'insérer des vis automéchantes.

#### Création du premier trou pilote

- Il est recommandé de créer le premier trou pour la vis dirigée en direction caudale.
- Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la première vis. Les angulations correctes des vis sont les suivantes : 27°–44° dans le plan crânial/caudal et 15–29° dans le plan médial/latéral.
- Insérer l'alène dans le premier trou pour vis de la plaque intersomatique. Afin d'assurer une angulation correcte du trou pilote, insérer complètement la pointe de la douille externe de l'alène dans la plaque intersomatique. Pour insérer complètement la douille externe de l'alène, il faut simultanément tenir et pousser la douille.
- Après avoir complètement inséré la douille et vérifié que la trajectoire est correcte, pousser sur la poignée de l'alène tout en tournant la poignée pour avancer l'alène. Retirer l'alène en maintenant l'alignement du trou et de l'implant.
- Lors de l'utilisation de l'alène, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.
- L'embout de l'alène s'insère dans le trou de vis de la plaque intersomatique pour obtenir une angulation correcte.
- La tige supérieure de l'alène, près de sa poignée, comporte deux anneaux noirs. Lors de l'avancement de l'alène, la profondeur appropriée est atteinte quand l'extrémité de la douille externe se situe entre les deux anneaux noirs.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification préopératoire et des mesures peropératoires.
- Attacher le tournevis amovible à la poignée, puis charger la vis sélectionnée sur le tournevis assemblé. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis dépasse le dispositif de blocage de la plaque intersomatique. Vérifier visuellement que le dispositif de blocage recouvre la tête de la vis.
- Lors de l'insertion des vis, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Insertion de la seconde vis

- Répéter les étapes précédentes pour la deuxième vis.

#### Serrage des vis et application de la plaque (optionnel)

- Si nécessaire, utiliser le tournevis pour avancer chaque vis d'un ¼–½ tour supplémentaire. Cette étape de serrage laisse les butées de la plaque intersomatique contre la surface antérieure des corps vertébraux et améliore l'apposition de l'implant contre les plateaux des corps vertébraux.
- Lors du serrage des vis, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Fixation des vis - Option B : Guide-mèche

- Une autre technique consiste à utiliser un guide-mèche et une mèche pour créer un trou pilote. Insérer ensuite les vis.

#### Forage du premier trou pilote

- Il est recommandé de créer le premier trou pour la vis dirigée en direction caudale.
- Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la première vis. Les angulations correctes des vis sont les suivantes : 27°–44° dans le plan crânial/caudal et 15–29° dans le plan médial/latéral.
- Sélectionner une mèche de longueur appropriée et monter la mèche sur la poignée.
- Insérer le guide-mèche dans le trou pour vis de la plaque intersomatique. Afin d'assurer un angle correct du trou pilote, insérer complètement l'extrémité du guide-mèche dans la plaque intersomatique et vérifier que la trajectoire est correcte. Insérer la mèche dans le guide-mèche et forer jusqu'à ce que la butée de la mèche soit au contact du guide-mèche.
- Retirer la mèche et le guide-mèche.
- Les mèches sont identifiées par un anneau coloré qui correspond à la couleur indiquant la longueur de vis. La profondeur appropriée est atteinte quand l'anneau est au niveau du haut du guide-mèche.
- Lors du forage, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification préopératoire et des mesures peropératoires.
- Attacher le tournevis amovible à la poignée, puis charger la vis sélectionnée sur le tournevis assemblé. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis dépasse le dispositif de blocage de la plaque intersomatique. Vérifier visuellement que le dispositif de blocage recouvre la tête de la vis.

- Lors de l'insertion des vis, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Insertion de la seconde vis

- Répéter les étapes précédentes pour la deuxième vis.

#### Serrage des vis et application de la plaque (optionnel)

- Si nécessaire, utiliser le tournevis pour avancer chaque vis d'un ¼–½ tour supplémentaire. Cette étape de serrage laisse les butées de la plaque intersomatique contre la surface antérieure des corps vertébraux et améliore l'apposition de l'implant contre les plateaux des corps vertébraux.
- Lors du serrage des vis, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Fixation des vis - Option C : Instruments coudés

- S'il est difficile de préparer les trous de vis ou d'insérer les vis à cause d'une interférence de l'anatomie, on peut utiliser l'alène coudée et le tournevis coudé.

#### Création du premier trou pilote

- Il est recommandé de créer le premier trou pour la vis dirigée en direction caudale.
- Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la vis. Les angulations correctes des vis sont les suivantes : 27°–44° dans le plan crânial/caudal et 15–29° dans le plan médial/latéral.
- Insérer l'alène avec l'angle approprié dans le premier trou de vis de la plaque et frapper avec le marteau jusqu'à ce que l'alène soit insérée. Retirer l'alène en maintenant l'alignement du trou et de l'implant.
- Lors de l'utilisation de l'alène coudée, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification préopératoire et des mesures peropératoires.
- Charger la vis sélectionnée sur le tournevis coudé. Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis dépasse le dispositif de blocage de la plaque intersomatique. Vérifier visuellement que le dispositif de blocage recouvre la tête de la vis.
- Lors de l'insertion des vis, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Insertion de la seconde vis

- Répéter les étapes précédentes pour la deuxième vis.

#### Serrage des vis et application de la plaque (optionnel)

- Si nécessaire, utiliser le tournevis coudé pour avancer chaque vis d'un ¼–½ tour supplémentaire. Cette étape de serrage laisse les butées de la plaque intersomatique contre la surface antérieure des corps vertébraux et améliore l'apposition de l'implant contre les plateaux des corps vertébraux.
- Lors du serrage des vis, utiliser le dispositif d'insertion ou le porte-implant pour minimiser les mouvements de l'implant.

#### Considérations pour une utilisation à un niveau adjacent à une arthrodèse antérieure

- Si un implant ZERO-P VA doit être mis en place à un niveau adjacent d'une arthrodèse antérieure, il faut prendre soin d'éviter tout contact direct de l'implant ZERO-P VA et des vis avec les implants déjà présents.
- Si nécessaire, procéder au retrait de composants du matériel implanté de l'arthrodèse antérieure qui pourraient gêner la mise en place correcte de l'implant ZERO-P VA selon les techniques recommandées.

#### Mise au rebut

Tout implant Synthès contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures de l'hôpital relatives aux dispositifs médicaux.

#### Carte de porteur d'implant et brochure d'informations destinées au patient

Fournir au patient les informations pertinentes selon la brochure d'informations destinées aux patients ainsi que la carte de porteur d'implant, si celles-ci sont fournies dans l'emballage d'origine. Le fichier électronique contenant les informations patient est disponible à l'adresse suivante : [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Mode d'emploi :  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)