
Bruksanvisning

ZERO-P™ VA distansbricka

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

ZERO-P™ VA distansbricka

ZERO-P VA-burarna är fristående anteriora fusionsenheter för halskotkroppar (ACIF) konstruerade för att sättas in i det intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet. Buren levereras som en förmonterad enhet med en främre cervical platta.

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

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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 anmärkning för läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av produkten. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

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

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

Titanlegering: TAV (Titan – 6 % Aluminium – 4 % Vanadium) ELI (extra låg interstitiell) enligt ASTM F 136

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 cervical diskektomi för reduktion och stabilisering av halsryggen (C2-C7).

Indikationer

- Degenerativ disksjukdom (DDD)
- Spinal stenos

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 samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger i sig själv inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet.Handledning av en kirurg med erfarenhet av handhavande av dessa instrument 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 ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.

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

All personal som hanterar produkten behöver vara fullt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är förtrogen med det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

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 armvärta orsakad av degenerativa tillstånd i ryggraden.

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

Produktkaraktäristika och -egenskaper

ZERO-P VA-systemet är en fristående enhet för användning vid cervical mellankroppsfusion, som är konstruerad för att kombinera funktionaliteten hos en cervical mellankroppsbur med en främre cervical platta med två cervikala låsskruvar.

Potentiella komplikationer, biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, stroke; svullnad, onormal sårsläkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent), komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; indragningsskada, svullnad i larynx; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; heshet; dysfagi; perforering, erosion eller irritation i esofagus; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; dislokation av transplantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steriliserad produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de steriliserade produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

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



Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får inte återanvändas

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

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra 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 smittoämnen 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 protokoll. Även om de ser oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att ZERO-P VA-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig asepis.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

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 av lämplig höjd och lämpligt 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 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 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.

Skruvfixering

- 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 borrhårens position.
- Se till att borra på axeln i samma bana som borrhåren.
- Att applicera sidobelastningar och/eller att bända utanför axeln under borrar 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 åtdragnig.
- Om du drar åt för mycket kan det leda till att benet rensas och att implantatet fixeras i kotkroppar.

Avlägsnande av implantat

- När skruven avlägsnas och om det inre skafet 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 produkter

- Följande skruvalternativ finns tillgängliga för användning med ZERO-P VA-buren.
- Skruv för cervikala ryggraden (Ø 3,7 mm)

ZERO-P VA-buren och skruvar appliceras med hjälp av tillhörande ZERO-P VA-instrument.

03.617.900	Skruvmejsel Stardrive®, T8, självhållande, vinklad, med hylsa
03.617.902	Skruvmejselskaft Stardrive®, T8, självhållande
03.617.905	Skaft för vinklad skruvmejsel, med snabbkoppling
03.617.912	Borr Ø 2,0 mm, borrhjup 12 mm, 3 blad, för snabbkoppling
03.617.914	Borr Ø 2,0 mm, borrhjup 14 mm, 3 blad, för snabbkoppling
03.617.916	Borr Ø 2,0 mm, borrhjup 16 mm, 3 blad, för snabbkoppling
03.617.940	Handtag med stor snabbkoppling
03.617.981	Impaktor, flack
03.647.750	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 10 mm
03.647.751	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 11 mm
03.647.752	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 12 mm
03.647.755	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 5 mm
03.647.756	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 6 mm
03.647.757	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 7 mm
03.647.758	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 8 mm
03.647.759	Zero-P VA provimplantat, lordotiskt, höjd 9 mm
03.647.760	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 10 mm
03.647.761	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 11 mm
03.647.762	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 12 mm
03.647.765	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 5 mm
03.647.766	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 6 mm
03.647.767	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 7 mm
03.647.768	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 8 mm
03.647.769	Zero-P VA provimplantat, stor, lordotiskt, höjd 9 mm
03.647.780	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 10 mm
03.647.781	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 11 mm
03.647.782	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 12 mm
03.647.785	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 5 mm
03.647.786	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 6 mm
03.647.787	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 7 mm
03.647.788	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 8 mm
03.647.789	Zero-P VA provimplantat, välvd, höjd 9 mm
03.647.790	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 10 mm
03.647.791	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 11 mm
03.647.792	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 12 mm
03.647.795	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 5 mm
03.647.796	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 6 mm
03.647.797	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 7 mm
03.647.798	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 8 mm
03.647.799	Zero-P VA provimplantat, stor, välvd, höjd 9 mm
03.647.901	Hållhylsa för skruvar till nr. 03.617.902
03.647.903	Handtag, liten, med snabbkoppling
03.647.962	Borrhylsa med handtag
03.647.963	Införingsenhet för Zero-P VA
03.647.970	Spongiosainslagare
03.647.971	Skrubborttagningsmejsel
03.647.980	Implantathållare för Zero-P VA
03.647.982	Impaktor med kulspets för Zero-P VA
03.647.984	Packblock för Zero-P VA
03.647.985	Skrubborttagningsblad
03.647.990	Syl Ø 2,5 mm, med hylsa
03.647.993	Syl Ø 2,5 mm, vinklad
03.820.113	Hammare

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i händelse av sådan användning.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

- Ikke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i ZERO-P VA-systemet är MR-villkorliga. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning 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 ikke-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 produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk tillvägagångssätt.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Ikke-steriliserad produkt:

Synthes produkter som levereras ikke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras innan de används vid kirurgi. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

ZERO-P VA-implantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

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

Avlägsnande av skruv

- 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.

Alternativ metod: skruvborttagning

- 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 spåren i mittlinjen på den främre ytan på implantatet med de utstickande flikarna på enhetens spets.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas 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.

Särskilda anvisningar vid operation

Patientens positionering, exponering och diskektomi

- Exponera de kotkroppar som ska stelopereras med hjälp av den standardmässiga operationsmetoden. Förbered fusionsplatsen med lämplig teknik för den givna indikationen.

Patientpositionering

- Placera patienten i en liggande position på ett radiolucent operationsbord. Se till att patientens hals är i sagittalt neutralt läge och stöds av en kudde. Vid behandling av C6-C7, se till att axlarna inte begränsar röntgenövervakningen. I samtliga fall ska båda ryggkotorna vara helt synliga på röntgenbilder.

Åtkomst

- Lokalisera korrekt operationsnivå med hjälp av radiografisk avbildning.
- Exponera mellankotskivan och intilliggande kotkroppar genom en standard anterior metod för halsryggen.

Diskektomi

- Förbered fusionsplatsen med lämplig teknik för den givna indikationen.
- Utför segmentell isärdragning.
- Isärdragning av segmentet är nödvändigt för att återställa skivans höjd och för att ge tillgång till mellankotsutrymmet.

Insättning av implantatet

Fastställ lämpligt implantat.

- Val av provbrickan beror på höjden och djupet på mellankotsutrymmet, förberedelsemetoden och patientens anatomi. Välj en lordotisk eller konvex provbricka av lämplig höjd och lämpligt djup.
- Rikta in provbrickan i rätt kranial/kaudal inriktning och för försiktigt in implantatet i diskutrymmet.
- Hammaren kan användas som hjälp att föra in och/eller ta bort provbrickan.
- Provbrikkorna har djupstopp som motsvarar djupstoppen på ZERO-P VA-implantatet.
- Provbrikkor är färgkodade efter form. Provbrikkans höjd är 0,8 mm mindre än motsvarande implantat för att ta hänsyn till tandernas penetration i vertebrala ändplattorna.
- Provbrikkorna är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan ZERO-P VA-implantaten förs in.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

- ZERO-P VA-implantatet bör förpackas med bentransplantatmaterial.
- Placera ZERO-P VA-implantatet i packblocket.
- Använd slagdonet för spångstöt ben för att packa in bentransplantatmaterialet i implantathålligheterna.
- För att säkerställa kontakt med de vertebrala ändplattorna är det viktigt att fylla implantatet tills benprotesmaterialet sticker ut från lumen i buren.
- Benslagdonet och packblocket kan endast användas med ZERO-P VA standardstorleksavtryck.

Insättning av implantatet

- Använd införingsinstrumentet eller implantathållaren för att föra in implantatet i diskutrymmet.

Införande av implantatet med införingsinstrument

- Fäst införingsinstrumentet i implantatet genom att inrikta de infällda spåren i mittlinjen på den främre ytan på implantatet med de utstickande flikarna på enhetens spets. Tryck ihop införingsinstrumentets handtag för att säkra implantatet. Tummuttern på införingsinstrumentet kan sedan föras fram medurs för att fästa implantatet på införingsinstrumentet.
- För försiktigt in implantatet i det isärdragna segmentet. För fram implantatet tills det att implantatet stoppar på den främre ytan av kotkroppen. Implantatet ska passa tätt mellan ändplattorna.
- Vid behov kan införingsinstrumentet övre del knackas in med en hammare för att föra in implantatet i diskutrymmet. Om en distraktor har applicerats ska den frigöras och införingsinstrumentet lämnas kvar anslutet till implantatet.

Införing av implantatet med implantathållaren

- Alternativt kan implantatet försiktigt föras in i diskutrymmet med implantathållaren av tångtyp. Fäst implantathållaren i implantatet genom att inrikta de infällda spåren i mittlinjen på den främre ytan på implantatet med ändarna på implantathållaren. När implantatet delvis har förts in i diskutrymmet kan implantatet föras fram med hjälp av det platta slagdonet och/eller slagdonet med kulspets.
- ZERO-P VA-mellankroppsplattan är markerad med en pil som anger implantatets riktning. När ZERO-P VA-implantatet förs in ska pilen peka på kraniala kotkroppen vid införandet.

Skruvfixering

- ZERO-P VA-implantatet är endast avsett att implanteras med två ZERO-P VA-skruvar som bildar en fristående fusionskonstruktion mellan kroppen. Enligt konstruktion möjliggör ZERO-P VA-implantatet införande av ZERO-P VA-skruvar inom ett intervall av acceptabla banor.

- Det rekommenderas att använda en syl eller borr för att förbereda skruvhålen. Dessa instrument är utformade för att underlätta efterföljande placering av skruvar på önskad bana.
- Skruvbanan som uppnås under införandet av skruven resulterar i varierad penetrering av skruven i kotkropparna.

Skruvfixering – alternativ A: Syl och självborrande skruvar

- En rekommenderad skruvfixeringsteknik är att skapa pilothål och sedan föra in självborrande skruvar.

Skapa det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för den kaudalt inriktade skruven.
- Bestäm första skruvens ingångspunkt och bana. De korrekta vinklingarna för skruvarna sträcker sig mellan 27°–44° kranialt/kaudalt och 15°–29° medialt/lateralt.
- För in sylen i det första skruvhålet i mellankroppsplattan. För att säkerställa korrekt vinkel på pilothålet, placera sylens yttre hylssets helt i mellankroppsplattan. För att föra in sylens yttre hylsa helt måste hylsan tryckas in och hållas samtidigt.
- När hylsan är helt insatt och korrekt bana har bekräftats, tryck ner sylens kulhandtag samtidigt som handtaget vrids för att föra fram sylen. Avlägsna sylen med bibehållen inriktning för hålet och implantatet.
- Vid användning av sylen ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.
- Sylens spets passar in i skruvhålet på mellankroppsplattan för att åstadkomma rätt vinkel.
- Sylens övre skaft, nära sylhandtaget, är märkt med två svarta ringar. När sylen förs fram har lämpligt djup uppnåtts när änden på den yttre hylsan faller mellan de två svarta ringarna.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd enligt den preoperativa planen och de intraoperativa fynden.
- Fäst handtaget på skruvmejselskaftet och koppla på den monterade drivenheten i den valda skruven som ska tas bort. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- För fram skruven tills skruvhuvudet passerar förbi den blockerande funktionen på mellankroppsplattan. Bekräfta visuellt att den blockerande funktionen täcker skruvhuvudet.
- Vid införande av skruvarna ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

För in den andra skruven

- Upprepa föregående steg för den andra skruven.

Dra åt skruvarna och förskjutningsplattan (valfritt)

- Använd vid behov skruvmejseln för att föra fram varje skruv ytterligare ¼–½ varv. Detta åtdragningssteg för med sig stoppen på mellankroppsplattan mot den främre ytan av kotkropparna och ökar implantatets apposition mot kotkroppens ändplattor.
- Vid åtdragning av skruvarna ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

Skruvfixering – alternativ B: Borrguide

- Alternativt kan en borrguide och borr användas för att skapa ett pilothål. Skruva sedan in skruvarna.

Borra det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för den kaudalt inriktade skruven.
- Bestäm första skruvens ingångspunkt och bana. De korrekta vinklingarna för skruvarna sträcker sig mellan 27°–44° kranialt/kaudalt och 15°–29° medialt/lateralt.
- Välj en borrkrona av lämplig längd och montera borrkronan på handtaget.
- För in borrkronan i det första skruvhålet i mellankroppsplattan. För att säkerställa korrekt vinkel på pilothålet, placera borrkronans spets helt i mellankroppsplattan och bekräfta korrekt bana. För in borrkronan i guiden och borra tills borrhens stopp kommer i kontakt med guiden.
- Ta bort borrkronan och borrguiden.
- Borrkronorna är märkta med en färgad ring som motsvarar de färgkodade skruvlängderna. När ringen är i jämnhöjd med toppen av borrguiden har lämpligt djup nåtts.
- Vid borring ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd enligt den preoperativa planen och de intraoperativa fynden.
- Fäst handtaget på skruvmejselskaftet och koppla på den monterade drivenheten i den valda skruven som ska tas bort. Skruvmejseln är utformad för att vara självhållande. Alternativt kan hållarhylsan även användas för fasthållning av skruven.
- För fram skruven tills skruvhuvudet passerar förbi den blockerande funktionen på mellankroppsplattan. Bekräfta visuellt att den blockerande funktionen täcker skruvhuvudet.
- Vid införande av skruvarna ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

För in andra skruven

- Upprepa föregående steg för den andra skruven.

Dra åt skruvarna och förskjutningsplattan (valfritt)

- Använd vid behov skruvmejseln för att föra fram varje skruv ytterligare ¼–½ varv. Detta åtdragningssteg för med sig stoppen på mellankroppsplattan mot den främre ytan av kotkropparna och ökar implantatets apposition mot kotkroppens ändplattor.
- Vid åtdragning av skruvarna ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

Skruvfixering – alternativ C: Vinklade instrument

- När det är svårt att förbereda skruvhålen eller skruvar som är svåra att föras in på grund av störande anatomi, kan den vinklade sylen och den vinklade skruvmejseln användas.

Skapa det första pilothålet

- Det rekommenderas att det första hålet skapas för den kaudalt inriktade skruven.
- Bestäm skruvens ingångspunkt och bana. De korrekta vinklingarna för skruvarna sträcker sig mellan 27°–44° kranialt/kaudalt och 15°–29° medialt/lateralt.
- För in sylen i lämplig vinkel i plattans första skruvhål och knacka med hammaren tills sylen sitter fast. Avlägsna sylen med bibehållen inriktning för hålet och implantatet.
- Vid användning av den vinklade sylen ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

För in den första skruven

- Välj lämplig skruvlängd enligt den preoperativa planen och de intraoperativa fynden.
- Fäst den valda skruven på den vinklade skruvmejseln. För fram skruven tills skruvhuvudet passerar förbi den blockerande funktionen på mellankroppsplattan. Bekräfta visuellt att den blockerande funktionen täcker skruvhuvudet.
- Vid införande av skruvarna ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

För in andra skruven

- Upprepa föregående steg för den andra skruven.

Dra åt skruvarna och förskjutningsplattan (valfritt)

- Använd vid behov den vinklade skruvmejseln för att föra fram varje skruv ytterligare ¼–½ varv. Detta åtdragningssteg för med sig stoppen på mellankroppsplattan mot den främre ytan av kotkropparna och ökar implantatets apposition mot kotkroppens ändplattor.
- Vid åtdragning av skruvarna ska införingsinstrumentet eller implantathållaren användas för att minimera implantatrörelser.

Användning i närheten av tidigare fusion

- Om ett ZERO-P VA-implantat är avsett att placeras intill en tidigare fusion måste försiktighet iaktas för att undvika placering av ZERO-P VA-implantat och skruvar i direkt kontakt med tidigare placerad komponent.
- Vid behov ska komponenterna i den implanterade komponenten som är förknippade med den tidigare fusionsnivån tas bort som kan förhindra att ZERO-P VA implanteras ordentligt enligt rekommenderade tekniker.

Kassering

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

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

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: 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