

---

# Bruksanvisning ZERO-P™-implantat

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Produkter som er tilgjengelige både som ikke-sterile og sterile kan du skille fra hverandre ved å se etter suffikset «S», som er lagt til etter artikkelnumrene for sterile produkter.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

## ZERO-PTM -implantat

ZERO-P-burene er frittstående utstyr for anterior cervikal mellomvirvelfusjon (ACIF). De er utformet for innsetting i det intervertebrale skiverommet. Buret leveres som et forhåndsmontert utstyr med en anterior cervikalplate.

ZERO-P-burene er tilgjengelig i ulike størrelser, høyder og vinkler. Skruer tilbys i ulike lengder.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

04.617.110S	04.617.132S	04.617.226S
04.617.111S	04.617.135S	04.617.227S
04.617.112S	04.617.136S	04.617.228S
04.617.115S	04.617.137S	04.617.229S
04.617.116S	04.617.138S	04.617.230S
04.617.117S	04.617.139S	04.617.231S
04.617.118S	04.617.210S	04.617.232S
04.617.119S	04.617.211S	04.617.235S
04.617.120S	04.617.212S	04.617.236S
04.617.121S	04.617.215S	04.617.237S
04.617.122S	04.617.216S	04.617.238S
04.617.125S	04.617.217S	04.617.239S
04.617.126S	04.617.218S	04.617.812
04.617.127S	04.617.219S	04.617.812.02S
04.617.128S	04.617.220S	04.617.814
04.617.129S	04.617.221S	04.617.814.02S
04.617.130S	04.617.222S	04.617.816
04.617.131S	04.617.225S	04.617.816.02S

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller kontakte lokal kundestøtte.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11  
PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026  
Titanlegering: TAV (titan – 6 % aluminium – 4 % vanadium) ELI (ekstra lav interstitiell) i henhold til ASTM F 136

## Tiltenkt bruk

ZERO-P-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett etter anterior cervikal diskektomi for reponering og stabilisering av halsvirvelsøylen (C2–C7).

## Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom
- Spinal stenose

## Kontraindikasjoner

- Spinalfraktur
- Spinaltumor
- Alvorlig osteoporose
- Spinalinfeksjon

## Pasientmålgruppe

ZERO-P-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Disse 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 utstyret eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av dette utstyret gir instruksjoner.

Kirurgisk behandling må finne sted i henhold til bruksanvisningen og 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 spinalkirurgi, er klar over generelle risikoer ved spinalkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Dette utstyret er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring innen spinalkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av utstyret.

Alt personell som håndterer utstyret, må være fullstendig bevisst på at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av utstyr. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Dersom ZERO-P-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer innretningen bevegelsessegment(er) etter intervertebral fjerning av skive samt fusjon, som forventes å lindrer smerter i nakke og/eller arm forårsaket av degenerativ virvelsøyletilstand.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Utstyrets ytelseegenskaper

ZERO-P-implantatet er et frittstående utstyr for fusjon av cervikalvirvel, utformet for å kombinere funksjonaliteten til et cervikalt mellomvirvelbur med en anterior cervikalplate med fire cervikale låseskruer.

## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientposisjon, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, slag, hevelse, unormal sårtilheling eller arddannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller neurologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, retraksjonsskade, laryngeal hevelse, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, heshet, dysfagi, øsofageal perforasjon, erosjon eller irritasjon, forskyvning av utstyr eller implantatmateriale, forflytning av implantatmateriale, ryggvirvelvinkling.

## Sterilt utstyr

**STERILE R** Sterilisert med bestråling

Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen, og ta det bare ut av emballasjen like før det skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av utstyret 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.

## Utstyr til engangsbruk



Skal ikke gjenbrukes

Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsutstyr 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, må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre belastningsmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et ZERO-P-implantat kun implanteres av kirurger som har erfaring i spinalkirurgi, er klar over generelle risikoer ved spinalkirurgi 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 blir utført 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.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

Pasientposisjonering og eksponering

- Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord. Omhyggelig posisjonering av retraktor er nødvendig for å beskytte mot skade på bløtvevet.

Prøveinnsetting

- Etter fullført diskektomi velges et parallelt, lordotisk eller konvekst prøveavstandsstykke med riktig høyde og dybde. Prøveavstandsstykkene har ikke dybdebegrensninger, og bildeforsterker skal brukes til å kontrollere posisjonen under innsetting. Når segmentet er helt separert, skal prøveavstandsstykket sitte perfekt tilpasset mellom endeplatene. Velg riktig implantatutforming og -størrelse for å imøtekomme variasjoner i pasientens anatomi. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på pasienten.
- 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.

Implantatinnsetting

- Plassering av ZERO-P ved siden av en tidligere fusjon på flere nivåer, kan medføre stor belastning på skruene.
- Ekstra posterior fiksering skal vurderes i tilfeller der ZERO-P er plassert ved siden av en tidligere fusjon på flere nivå.
- ZERO-P-implantater med konvekse sagittale profiler skal ikke innrettes med mediale skruer vendt kranialt.
- Hvis implantater med konvekse sagittale profiler innrettes med mediale skruer vendt kranialt, kan det forhindre riktig plassering av implantatet mellom virvellegemer.
- Bruk sikteutstyret eller implantatholderen til å føre implantatet inn mellom skivene. Sikteutstyret og implantatholderen har ikke dybdebegrensninger. Det skal derfor brukes bildeforsterker for å kontrollere posisjonen under innføring.
- Når implantatet er satt inn, skal endelig implantatposisjon i forhold til virvellegemer verifiseres i anteroposteriore (AP) og laterale visninger, og posisjon i forhold til eksisterende implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået, kontrolleres med intraoperativ avbildning. PEEK-buret har én enkelt posterior røntgentett markør inkorporert i implantatet for å muliggjøre intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.
- Kontroller at ZERO-P-implantatet ikke settes i direkte kontakt med eksisterende implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået.
- Hvis ZERO-P-implantatet blir værende i direkte kontakt med implantater forbundet med det tidligere sammenvokste nivået, kan det føre til økt belastning på ZERO-P-implantatet, potensiell postoperativ implantatsvikt samt potensiell skade på pasienten.

Skruefiksering

- Før du borer et hull, skal det brukes intraoperativ avbildning for å verifisere boreposisjonen.
- Hvis et nærliggende implantat forhindrer at alle fire skruene implanteres, skal det brukes et annet utstyr, ettersom det kan føre til økt belastning på skruene, potensiell postoperativ implantatsvikt samt økt risiko for skade på pasienten.
- Hvis en skrue ikke kan settes inn i korrekt bane eller låses til platen, skal et annet utstyr brukes, for å unngå potensiell risiko for at skruen skrur seg ut eller svikter.
- Hvis syl brukes i stedet for bor, skal intraoperativ avbildning brukes for å verifisere sylens posisjon.
- Pass på at sylen ikke flytter implantatet i forhold til virvellegemet. For spesielt hardt bein anbefales det å bore for å minimere implantatbevegelse.
- Når spiralboret brukes i kombinasjon med sikteutstyret, må det utvises forsiktighet slik at man kun bruker aksial kraft på spiralboret. Bøyingskraft som påføres når tuppen av spiralboret er koblet inn i sikteutstyret, kan føre til at spiralboret knekker.
- Hvis det ikke brukes en momentansats ved bruk av skrutrekker, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.
- Ved innsetting av skruen skal intraoperativ avbildning brukes for å verifisere skruens posisjon.
- Skruene skal kun strammes etter at alle skruene er satt inn.

Fjerning av implantat

- Hvis skruen løsnes med det momentbegrensende håndtaket, kan det skade det momentbegrensende håndtaket. Bruk derfor alltid et standard håndtak for å løsne skruene.
- Når skruen fjernes med konisk skruetrekker, vil boring i skruetordypningen med 2,0 mm-bor føre til at det dannes metallrester. Bruk av sug og irrigering anbefales for å fjerne restene fra såret.
- Bruk ikke den koniske skruetrekkeren med elektroverktøy.
- Bruk av elektroverktøy med den koniske skruetrekkeren kan potensielt skade skruetordypningen og/eller skruetrekkeren, slik at etterfølgende fjerning hindres.
- Bruk ikke den koniske skruetrekkeren med ansats for moment-begrensning, da dette hindrer fjerning av skruene og kan føre til ekstra skade på instrumentene.

Les Synthes-brosjyren «Important information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

## Kombinasjon av medisinsk utstyr

Følgende skruer/alternativ er tilgjengelig for bruk med ZERO-P-buret.  
– Låseskrue for halsvirvelsøyle (Ø 3,0 mm)

ZERO-P-buret og skruene festes med tilhørende ZERO P-instrumenter.

03.110.002	Momentansats, 1,2 N m
03.110.005	Håndtak f/momentansatser 0,4/0,8/1,2 N m
03.617.720	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 10 mm
03.617.721	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 11 mm
03.617.722	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 12 mm
03.617.725	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 5 mm
03.617.726	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 6 mm
03.617.727	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 7 mm
03.617.728	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 8 mm
03.617.729	Zero-P prøveavstandsstykke, parallellt, høyde 9 mm
03.617.730	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 10 mm
03.617.731	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 11 mm
03.617.732	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 12 mm
03.617.735	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 5 mm
03.617.736	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 6 mm
03.617.737	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 7 mm
03.617.738	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 8 mm
03.617.739	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, parallellt, høyde 9 mm
03.617.750	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 10 mm
03.617.751	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 11 mm
03.617.752	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 12 mm
03.617.755	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 5 mm
03.617.756	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 6 mm
03.617.757	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 7 mm
03.617.758	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 8 mm
03.617.759	Zero-P prøveavstandsstykke, lordotisk, høyde 9 mm
03.617.760	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 10 mm
03.617.761	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 11 mm
03.617.762	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 12 mm
03.617.765	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 5 mm
03.617.766	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 6 mm
03.617.767	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 7 mm
03.617.768	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 8 mm

03.617.769	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, lordotisk, høyde 9 mm
03.617.780	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 10 mm
03.617.781	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 11 mm
03.617.782	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 12 mm
03.617.785	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 5 mm
03.617.786	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 6 mm
03.617.787	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 7 mm
03.617.788	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 8 mm
03.617.789	Zero-P prøveavstandsstykke, konvekst, høyde 9 mm
03.617.790	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 10 mm
03.617.791	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 11 mm
03.617.792	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 12 mm
03.617.795	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 5 mm
03.617.796	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 6 mm
03.617.797	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 7 mm
03.617.798	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 8 mm
03.617.799	Zero-P prøveavstandsstykke, stort, konvekst, høyde 9 mm
03.617.900	Skrutrekker StarDrive, T8, selvholdende
03.617.901	Holdehylse f/skruer f/bruk m/nr. 03.617.902
03.617.902	Skrutrekkerkaft STARDRIVE, T8, selvholdende
03.617.903	Håndtak, m/hurtigkobling
03.617.905	Skaft f/vinkelskrutrekker, m/hurtigkobling
03.617.912	Spiralbor Ø 2,0 mm, boreddybde 12 mm
03.617.914	Spiralbor Ø 2,0 mm, boreddybde 14 mm
03.617.916	Spiralbor Ø 2,0 mm, boreddybde 16 mm
03.617.940	Håndtak, m/stor hurtigkobling
03.617.962	Borføring m/ håndtak
03.617.963	Sikteutstyr f/Zero-P
03.617.968	Borfører med gjenget spiss
03.617.970	Impaktor for spongøst ben f/Zero-P
03.617.9715	Uttrekksskrue, konisk
03.617.9755	Spiralbor Ø 2,0 mm
03.617.980	Implantatholder f/Zero-P
03.617.981	Impaktor, flat
03.617.982	Impaktor med kulespiss
03.617.984	Fyllblokk f/Zero-P
03.617.990	Syl Ø 2,0 mm, m/hylse
03.617.993	Syl Ø 2,0 mm, vinklet
03.820.113	Hammer

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

### MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at ZERO-P-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes 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-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 4,1 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 4 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-utstyret, eller relativt nært dette området.

### Behandling før utstyret brukes

Sterilt utstyr:

Utstyret leveres sterilt. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-sterilt utstyr:

Synthes-produkter som leveres ikke-sterile, må rengjøres og damp-steriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i godkjent omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

### Fjerning av implantat

ZERO-P-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og skal ikke fjernes når det først har blitt implantert.

Enhver beslutning om å fjerne utstyret må tas av kirurgen og pasienten, og det må tas hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

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

- Fjern skrue med skrutrekker
- Fest håndtaket til skrutrekkerkaftet, og koble deretter den monterte skrutrekkeren til skrutrekkerfordypningen i skruen som skal fjernes.
- Roter driveren mot klokken for å først løsne skruen fra ZERO-P-implantatet. Fortsett å rotere skrutrekkeren mot klokken for å fjerne den løsnede skruen fra implantatet.

Merk: Hvis flere skruer må fjernes, anbefales det å først løsne alle skruene før du fjerner noen av skruene fra implantatet. Løsning av alle skruer før fjerning av skruene, sørger for at implantatet blir skikkelig sikret under fjerning.

- Fjern skruen med en konisk uttrekkerskrue
- Hvis skrutrekkeren ikke kan kobles inn på riktig måte i skruen for å løsne skruen, eller hvis skruefordypningen er skadet, kan den koniske uttrekkerskruen brukes til å fjerne skruen.
- Bruk først et 2,0 mm bor til å klargjøre skruefordypningen. Sett spiralboret inn i skruhodet med full effekt og innrettetetter skruens akse, for å forhånds bore skruefordypningen noe.
- Før spiralboret frem, til stopperen på spiralboret er i kontakt med toppen av skruen. Dette gjør det mulig å forankre den koniske uttrekkerskruen dypere i skruefordypningen.
- Koble den koniske uttrekkerskruen til håndtaket med hurtigkobling.
- Før tuppen av den koniske uttrekkerskruen inn i skruefordypningen, på akse med skruen.
- Vri mot klokken til uttrekkerskruen går i inngrep med skruefordypningen. Fortsett å vri mot klokken for å fjerne skruen.

Merk: Den koniske uttrekkerskruen er kun til engangsbruk.

- Trekk ut implantatet
- Når alle skruene er fjernet, kan ZERO-P-implantatet fjernes ved bruk av sikteutstyret.
- Fest sikteutstyret til implantatet ved å rette inn skruhullene på implantatet etter holdefunksjonene på sikteutstyret og deretter utvide sikteutstyret.
- Når implantatet er godt festet, kan du fjerne implantatet forsiktig.

Merk: Bruk av distraksjon ved skivemellomrommet anbefales for å forenkle fjerningen.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

### Klinisk prosessering av utstyret

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbart utstyr, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

### Spesielle anvisninger for bruk

Pasientposisjonering og -eksponering samt disseksjon

Pasientposisjonering

- Bruk standard kirurgisk tilnærming, og eksponer ryggvirvlene som skal stabiliseres. Klargjør fusjonsstedet ved bruk av egnet teknikk for den aktuelle indikasjonen.
- Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord. Påse at pasientens hals er i en sagittalt nøytral posisjon og støttes av en pute. Ved behandling av C6–C7 må du forsikre deg om at skuldrene ikke er til hinder for røntgenundersøkelsen.
- I alle tilfeller skal begge ryggvirvlene være helt synlige på røntgenbilder.

Opprett tilgang

- Finn korrekt operasjonsnivå ved hjelp av radiografisk avbildning.
- Eksponer mellomvirvelskiven og de nærliggende virvellegemene med standard anterior tilnærming til halsvirvelsøylen.

## Diskektomi

- Klargjør fusjonsstedet ved bruk av egnet teknikk for den aktuelle indikasjonen.
- Utfør segmentdistraksjon
- Distraksjon av segmentet er avgjørende for å gjenopprette skivehøyde og for å gi tilgang til mellomvirvelrommet.

## Implantatinnsetting

### Bestem riktig implantatstørrelse.

- Valg av prøveavstandsstykke avhenger av høyden og dybden på mellomvirvelrommet, klargjøringsteknikken og pasientens anatomi. Velg et lordotisk eller konvekst prøveavstandsstykke med riktig høyde og dybde.
- Plasser prøveavstandsstykket på riktig kranial/kaudal linje, og før prøveimplantatet forsiktig inn i skiverommet.
- Hammeren kan brukes som hjelpemiddel ved innføring og/eller fjerning av prøveavstandsstykket.
- Et større håndtak kan festes til prøveavstandsstykket hvis det foretrekkes.
- Prøveavstandsstykkene er fargekodet etter form.
- Høyden på prøveavstandsstykket er 0,8 mm mindre enn høyden på det tilsvarende implantatet for å ta høyde for at tennene trenger inn i de vertebrale endeplatene.
- Prøveavstandsstykker skal ikke implanteres, og må fjernes før implantatet settes inn.

### Fyll implantat med beintransplantasjonsmateriale

- Det anbefales å fylle ZERO-P-implantatet med beintransplantasjonsmateriale. Sett ZERO-P-implantatet i fyllblokken.
- Bruk impaktoren for spongøst ben til å fylle transplantatmaterialet godt inn i implantathulrommet.
- For å sikre kontakt med de vertebrale endeplatene er det viktig å fylle implantatet til implantatmaterialet trenger ut av burets lumen.
- Beinimpaktoren og fyllblokken kan bare brukes med standard størrelse på ZERO-P.

### Sett inn implantatet

- Bruk sikteutstyret eller implantatholderen til å føre implantatet inn mellom skivene. Den anbefalte orienteringen er at de mediale skruene peker kaudalt.

### Sett inn implantatet ved hjelp av sikteutstyret

- Fest sikteutstyret til implantatet ved å rette inn skruerullene på implantatet etter holdefunksjonene på sikteutstyret og deretter utvide sikteutstyret. Når implantatet er godt festet, føres implantatet forsiktig inn segmentert som det er brukt distraksjon på.
- Om nødvendig kan toppen av sikteutstyret bankes lett med hammeren for å føre implantatet inn i skiverommet. Hvis det er brukt distraksjon, skal distraksjonen frigjøres mens sikteutstyret fortsatt er festet til implantatet.

### Sett inn implantatet ved hjelp av implantatholderen

- Implantatet kan settes inn i skiverommet med en implantatholder av pinsetttypen. Når implantatet er delvis innført i skiverommet, kan implantatet føres frem til riktig posterior dybde ved bruk av den flate impaktoren og/eller impaktoren med kulespiss.
- Den anbefalte orienteringen for implantatet er med de mediale skruene pekende kaudalt. For konvekseformede bur er dette den eneste retningen som er mulig.

## Skruefiksering

### Skruefiksering – alternativ A: sikteutstyr

- Sikteutstyret gjør det mulig å sette inn én skruer med instrumentet festet til implantatet. Dette bidrar til å holde implantatet på plass mens de andre skruerullene forberedes og skruer settes inn.

### Bor det første pilothullet gjennom boret og skrueruller på sikteutstyret

- Velg et spiralbor av passende lengde. Sett spiralboret inn i bore- og skrueruller på sikteutstyret, og bor til stopperen på spiralboret kommer i kontakt med føreren.
- Fjern spiralboret.
- Spiralborene er merket med en farget ring som korresponderer med de fargekodete skruerullene.

### Sett inn den første skruen

- Velg riktig skrueruller i henhold til preoperativ planlegging og intraoperative funn.
- Monter momentansatsen på skrutrekkerkaftet og håndtaket.
- Sett en skruer på skrutrekkeren med momentansats. Skrutrekkeren er utformet til å være selvholdende Alternativt kan holdehylsen brukes til å holde fast skruen.
- Trekk hylsen tilbake når den første skruen føres gjennom sikteutstyret.
- Før skruen frem til skrueruller kommer i kontakt med platen.

## Bor gjenværende pilothull

- Velg et spiralbor av passende lengde. Sett spiralboret inn i et borehull på sikteutstyret, og bor til stopperen på spiralboret kommer i kontakt med føreren.
- Fjern spiralboret.
- Gjenta dette for de andre skruerullene.
- Spiralborene er merket med en farget ring som korresponderer med de fargekodete skruerullene.

## Innsetting av de gjenværende skruene

- Fjern sikteutstyret fra implantatet.
- Sett en skruer på skrutrekkeren med momentansats. Skrutrekkeren er utformet til å være selvholdende Alternativt kan holdehylsen brukes til å holde fast skruen.
- Før skruen frem til skrueruller kommer i kontakt med platen.
- Gjenta dette for de andre skruene.
- Hvis sikteutstyret er vanskelig å fjerne, må du kontrollere at skruen er ført langt nok inn, slik at sikteutstyret ikke kommer i kontakt med skruen under fjerning.

## Stram skruene

- For å låse skrueruller i platen skal man alltid bruke momentansatsen med skrutrekkeren til å stramme hver skruer till det anbefalte dreiemomentet på 1,2 Nm.
- Skruer som plasseres ved bruk av den kirurgiske prosedyren, vil kanskje ikke alltid være i flukt med platen, men vil være tilstrekkelig låst når 1,2 Nm dreiemoment oppnås.

## Skruefiksering – alternativ B: borfører og frihåndsskrue

- Hvis bruk av sikteutstyret ikke er det foretrukne kirurgiske inngrepet, følger du disse trinnene for alternativ teknikk.

### Bor det første pilothullet

- Det anbefales å lage det første hullet til en skruer som peker kaudalt.
- Velg et spiralbor av passende lengde. Bestem inngangspunktet og banen til skruen. Korrekte vinkler for skruene er 40° i kaudal eller kranial retning. Mediale skruer peker 2,5° lateralt, og laterale skruer peker 2,5° medialt.
- Laterale skruer skal alltid peke medialt.
- Sett borføreren inn i skrueruller i riktig vinkel. Spissen på borføreren er utformet til å passe inn i skrueruller på platen og styre riktig vinkel.
- Sett spiralboret inn i føreren, og bor till stopperen på spiralboret kommer i kontakt med føreren.
- Fjern spiralboret og føreren.
- Spiralborene er merket med en farget ring som korresponderer med de fargekodete skruerullene. Når ringen er i flukt med toppen av borføreren, er den passende dybden nådd.

### Sett inn den første skruen

- Velg riktig skrueruller i henhold till preoperativ planlegging og intraoperative funn.
- Monter momentansatsen på skrutrekkerkaftet og håndtaket.
- Sett en skruer på skrutrekkeren med momentansats. Skrutrekkeren er utformet till å være selvholdende Alternativt kan holdehylsen brukes till å holde fast skruen.
- Trekk hylsen tilbake når den første skruen føres gjennom sikteutstyret.
- Før skruen frem till skrueruller kommer i kontakt med platen.

## Innsetting av de gjenværende skruene

- Gjenta de foregående trinnene for de gjenværende skruene.

## Stram skruene

- For å låse skrueruller i platen skal man alltid bruke momentansatsen med skrutrekkeren till å stramme hver skruer till det anbefalte dreiemomentet på 1,2 Nm.
- Skruer som plasseres ved bruk av den kirurgiske prosedyren, vil kanskje ikke alltid være i flukt med platen, men vil være tilstrekkelig låst når 1,2 Nm dreiemoment oppnås.

## Skruefiksering – alternativ C: borfører og frihåndsskrue

### Bor det første pilothullet

- Det anbefales å lage det første hullet till en skruer som peker kaudalt.
- Bestem banen till den gjengede borføreren. Korrekte vinkler er 40° i kaudal eller kranial retning.
- Skru den gjengede borføreren inn i gjengen på ZERO-P-platen i riktig vinkel till den sitter så stramt den ville gjort om skruingen hadde blitt utført med to fingre. Gjengen på borføreren er utformet slik at den passer innenfor gjengen på ZERO-P-platen.
- Bestem et spiralbor med passende lengde. Sett spiralboret inn i føreren, og bor till stopperen på spiralboret kommer i kontakt med føreren.
- Fjern spiralboret og den gjengede borføreren.
- Spiralborene er merket med en farget ring som korresponderer med de fargekodete skruerullene. Når ringen er i flukt med toppen av borføreren, er den passende dybden nådd.

Sett inn den første skruen

- Velg riktig skruelengde i henhold til preoperativ planlegging og intraoperative funn.
- Monter momentansatsen på skrutrekkerkafset og håndtaket.
- Sett en skruer på skrutrekkeren med momentansats. Skrutrekkeren er utformet til å være selvholdende. Alternativt kan holdehylsen brukes til å holde fast skruen.
- Trekk hylsen tilbake når den første skruen føres gjennom sikteutstyret.
- Før skruen frem til skruhodet kommer i kontakt med platen.

Innsetting av de gjenværende skruene

- Gjenta de foregående trinnene for de gjenværende skruene.

Stram skruene

- For å låse skruhodet i platen skal man alltid bruke momentansatsen med skrutrekkeren til å stramme hver skruer til det anbefalte dreiemomentet på 1,2 Nm.
- Skruer som plasseres ved bruk av den kirurgiske prosedyren, vil kanskje ikke alltid være i flukt med platen, men vil være tilstrekkelig låst når 1,2 Nm dreiemoment oppnås.

Skruefiksering – alternativ B: syl og frihåndsskrue

- Hvis kirurgen foretrekker å bruke syl og ikke boreteknikken, kan denne alternative teknikken brukes.

Bruk sylen til å lage det første pilothullet

- Det anbefales at det første hullet lages til en skruer som peker kaudalt.
- Bestem inngangspunktet og banen til skruen. Korrekte vinkler for skruene er 40° i kaudal eller kranial retning. Mediale skruer peker 2,5° lateralt, og laterale skruer peker 2,5° medialt.
- Laterale skruer skal alltid peke medialt.
- Sett sylen i passende vinkel inn i et skruer hull i platen og skyv ned, mens håndtaket samtidig vrir. Fjern sylen mens justeringen av hullet og platen opprettholdes.
- Spissen på sylen er utformet til å passe inn i skruer hull på platen og føre i riktig vinkel.

Sett inn den første skruen

- Velg riktig skruelengde i henhold til preoperativ planlegging og intraoperative funn.
- Monter momentansatsen på skrutrekkerkafset og håndtaket.
- Sett en skruer på skrutrekkeren med momentansats. Skrutrekkeren er utformet til å være selvholdende. Alternativt kan holdehylsen brukes til å holde fast skruen.
- Trekk hylsen tilbake når den første skruen føres gjennom sikteutstyret.
- Før skruen frem til skruhodet kommer i kontakt med platen.

Innsetting av de gjenværende skruene

- Gjenta de foregående trinnene for de gjenværende skruene.

Stram skruene

- For å låse skruhodet i platen skal man alltid bruke momentansatsen med skrutrekkeren til å stramme hver skruer til det anbefalte dreiemomentet på 1,2 Nm.
- Skruer som plasseres ved bruk av den kirurgiske prosedyren, vil kanskje ikke alltid være i flukt med platen, men vil være tilstrekkelig låst når 1,2 Nm dreiemoment oppnås.

Skruefiksering – alternativ E: vinklede instrumenter

- For skruer som er vanskelige å bore eller sette inn på grunn av forstyrrende anatomi, kan den vinklede sylen og den vinklede skrutrekkeren brukes.

Bruk sylen til å lage det første pilothullet

- Det anbefales at det første hullet lages til en skruer som peker kaudalt.
- Bestem inngangspunktet og banen til skruen. Korrekte vinkler for skruene er 40° i kaudal eller kranial retning. Mediale skruer peker 2,5° lateralt, og laterale skruer peker 2,5° medialt.
- Laterale skruer skal alltid peke medialt.
- Sett sylen i passende vinkel inn i skruer hull på platen og bank med hammeren til sylen sitter på plass.
- Fjern sylen mens justeringen av hullet og platen opprettholdes.

Sett inn den første skruen

- Velg riktig skruelengde i henhold til preoperativ planlegging og intraoperative funn.
- Sett en skruer på den vinklede skrutrekkeren. Før skruen frem til skruhodet kommer i kontakt med platen.

Innsetting av de gjenværende skruene

- Gjenta de foregående trinnene for de gjenværende skruene.

Stram skruene

- For å låse skruhodet i platen skal man alltid bruke momentansatsen med skrutrekkeren til å stramme hver skruer til det anbefalte dreiemomentet på 1,2 Nm.
- Skruer som plasseres ved bruk av den kirurgiske prosedyren, vil kanskje ikke alltid være i flukt med platen, men vil være tilstrekkelig låst når 1,2 Nm dreiemoment oppnås.

Hensyn ved bruk i tilknytning til tidligere fusjon

- Ved implantering av ZERO-P i tilknytning til en tidligere fusjon må du være nøye med å unngå å plassere ZERO-P-buret og skruene i direkte kontakt med tidligere implantert utstyr. Fjern om nødvendig tilstøtende utstyr som hindrer ZERO-P i å bli implantert med riktig teknikk.
- Plasser ikke ZERO-P rett ved tidligere implantert utstyr hvis det tilstøtende nivået ikke kan bekreftes å være fusjonert eller der fusjon ikke har funnet sted.
- For å imøtekomme tidligere plassert utstyr, skal ZERO-P-implantatene rettes inn med lordotiske og parallelle sagittale profiler med enten de mediale skruene vendt kranialt eller kaudalt. Vurder skruens dimensjoner for å bestemme ønsket orientering.

### 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.

Utstyret skal avhendes som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

### Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Bruksanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)