

---

# Brugsanvisning ZERO-P™-implantat

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

# Brugsanvisning

## ZERO-P™-implantat

ZERO-P-burene er enkeltstående anordninger til fusion af anteriore hvirvellegemer i columna cervicalis (ACIF), der er designet til at blive indført i intervertebralrummet. Buret leveres som en præmonteret anordning med en anterior skinne til columna cervicalis.

ZERO-P-burene fås i forskellige udformninger, størrelser og højder. Skruerne fås i forskellige længder.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger 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

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11  
PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titanlegering: TAV (titan – 6 %; aluminium – 4 % vanadium) ELI (ekstra lav interstitiel) i henhold til

## Tilsligtet anvendelse

ZERO-P-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet efter anterior diskektomi med henblik på reposition og stabilisering af columna cervicalis (C2-C7).

## Indikationer

- Osteoarthritis
- Spinalstenose

## Kontraindikationer

- Rygradsbrud
- Rygmarvssvulst
- Svær osteoporose
- Rygmarvsinfektion

## Patientmålgruppe

ZERO-P-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationerne, kontraindikationerne og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndteringen af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Når ZERO-P-systemet anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af discus intervertebralis, hvilket forventes at give aflastning af smerter i nakken og/eller armene som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelige sygdomme i rygsøjlen.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Anordningens funktionsegenskaber

ZERO-P-systemet er en enkeltstående anordning til fusion af hvirvellegemer i columna cervicalis, der er designet til at kombinere funktionen af et hvirvellegeme med en anterior skinne med fire låseskruer til columna cervicalis.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og positionering af patienten, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, slagtilfælde, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbenning, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudoartrose eller forsinket heling, nedsat knogletæthed på grund af belastningsændring, nedbrydning af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, lymfeskade, retraktionsskade, laryngeal hævelse, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmarv, skurren, dysfagi, perforation, erosion eller irritation af øsofagus, forskydning af anordningen eller transplantatet, dislokation af transplantatmaterialet, vertebral vinkeldannelse.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialeegenskaber.

## Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

### Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at ZERO-P-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

Positionering af patienten og eksponering

- Placér patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte mod beskadigelse af bløddele.

Indføring af prøveimplantat

- Når diskektomien er fuldført, vælges et parallelt, lordotisk eller konvekst prøveimplantat med rumudfyldende lag af passende højde og dybde. Prøveimplantater med rumudfyldende lag er ikke udstyret med en dybdebegrænsner. Der bør anvendes billedforstærkning til at kontrollere placeringen under indføring. Med segmentet helt udtrykket bør prøveimplantatet med rumudfyldende lag passe fint ind mellem endepladerne. Vælg et implantat af passende form og størrelse, så det passer til patientens anatomi. I modsat fald kan det resultere i patientskade.
- For at minimere potentielle risici for patienten anbefales det at anvende prøveimplantater med rumudfyldende lag, der er kortere i højden, før der anvendes prøveimplantater med rumudfyldende lag, der er længere i højden, og at bruge prøveimplantater med rumudfyldende lag i standardstørrelse, før der anvendes prøveimplantater med rumudfyldende lag i større størrelse.

Indføring af implantat

- Placering af ZERO-P ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer kan udsætte skruerne for øget belastning.
- Der skal overvejes yderligere, supplerende posterior fiksering i de tilfælde, hvor ZERO-P placeres ved siden af en tidligere fusion i flere niveauer.
- Undlad at vende ZERO-P-implantater med en konvex sagittal profil samme vej som mediale skruer, der vender i kranial retning.
- Hvis implantater med en konvex sagittal profil med mediale skruer vendes i kranial retning, kan det forhindre korrekt fiksering af implantatet mellem hvirvellegemerne.
- Brug sigteanordningen eller implantatholderen til at indføre implantatet i diskusrummet. Sigteanordningen og implantatholderen er ikke udstyret med en dybdebegrænsner. Der bør anvendes billedforstærkning til at kontrollere placeringen under indføring.
- Når implantatet er indført, kontrolleres implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemerne i anteroposterior (AP) og lateral visning samt tilbageværende implantater forbundet med det tidligere fusionerede niveau ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik. PEEK-buret er udstyret med en enkeltstående, posterior røntgenfast markør indlejret i implantatet for at tillade intraoperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.
- Kontrollér, at ZERO-P-implantatet ikke er placeret i direkte kontakt med implantater forbundet med det tidligere fusionerede niveau.
- Hvis ZERO-P-implantatet forbliver i direkte kontakt med implantater forbundet med det tidligere fusionerede niveau, kan ZERO-P-implantatet blive udsat for øget belastning, hvilket kan medføre potentielt postoperativt implantatsvigt og potentiel patientskade.

Skruefiksering

- Før der bores et hul, skal borehullets placering kontrolleres ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik.
- Hvis ikke alle fire skruer kan implanteres på grund af tilstødende implantater, bør der bruges en anden anordning, da skruerne ellers kan blive udsat for øget belastning, hvilket kan medføre potentielt postoperativt implantatsvigt og potentiel patientskade.
- Hvis en af skruerne ikke kan indføres i den rigtige retning eller låses fast til skinnen, skal der bruges en anden anordning for at undgå den potentielle risiko for, at skruen arbejder sig bagud eller svigter.
- Hvis der bruges en syl i stedet for et bor, skal sylens placering kontrolleres ved hjælp af intraoperativ billeddiagnostik.
- Udvis forsigtighed for at undgå, at sylen flytter implantatet i forhold til hvirvellegemet. Det anbefales at bore for at minimere implantatets bevægelighed, i særdeleshed i hård knogle.
- Udvis forsigtighed for kun at udsætte borehovedet for aksialkræfter ved brug af borehovedet sammen med sigteanordningen. Udsættelse for bøjekræfter, når spidsen af borehovedet er i indgreb med sigteanordningen, kan resultere i beskadigelse af borehovedet.
- Hvis momentbegrænsneren ikke anvendes ved brug af skruetrækkeren, kan der opstå beskadigelse af skruetrækkeren, hvilket potentielt kan forårsage patientskade.
- Der bør anvendes intraoperativ billeddiagnostik under skruerindføring for at kontrollere skruens placering.
- Skruerne bør kun tilspændes, når alle skruer er blevet indført.

Fjernelse af implantat

- Hvis skruerne løsnes med momentbegrænsnerhåndtaget, kan det forårsage beskadigelse af momentbegrænsnerhåndtaget. Brug derfor altid standardhåndtaget til at løsne skuer.
- Når skruerne fjernes med den koniske udtræksnegl, kan boring i skrueskærven med 2,0 mm borehovedet resultere i metaldebris. Det anbefales at bruge sugning og skylning til at fjerne debris fra såret.
- Undlad at anvende den koniske udtræksnegl sammen med elværktøj.
- Brug af elværktøj sammen med den koniske udtræksnegl kan resultere i potentiel beskadigelse af skrueskærven og/eller udtræksneglen, hvilket kan forhindre efterfølgende fjernelse.
- Undlad at anvende den koniske udtræksnegl sammen med momentbegrænsnerhåndtaget, da det forhindrer fjernelse af skruerne og kan forårsage beskadigelse af instrumenterne.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

### Kombination af medicinske anordninger

Følgende skruer fås til brug sammen med ZERO-P-buret.

- Låseskrue til column cervicalis (Ø 3,0 mm)

ZERO-P-buret og -skruerne anlægges ved hjælp af de tilhørende ZERO-P-instrumenter.

03.110.002	Momentbegrænsner, 1,2 Nm
03.110.005	Håndtag til momentbegrænsnere 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 10 mm
03.617.721	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 11 mm
03.617.722	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 12 mm
03.617.725	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 5 mm
03.617.726	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 6 mm
03.617.727	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 7 mm
03.617.728	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 8 mm
03.617.729	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, parallelt, højde 9 mm
03.617.730	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 10 mm
03.617.731	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 11 mm
03.617.732	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 12 mm
03.617.735	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 5 mm
03.617.736	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 6 mm
03.617.737	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 7 mm
03.617.738	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 8 mm
03.617.739	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, parallelt, højde 9 mm

03.617.750	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 10 mm
03.617.751	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 11 mm
03.617.752	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 12 mm
03.617.755	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 5 mm
03.617.756	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 6 mm
03.617.757	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 7 mm
03.617.758	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 8 mm
03.617.759	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, lordotisk, højde 9 mm
03.617.760	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 10 mm
03.617.761	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 11 mm
03.617.762	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 12 mm
03.617.765	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 5 mm
03.617.766	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 6 mm
03.617.767	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 7 mm
03.617.768	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 8 mm
03.617.769	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, lordotisk, højde 9 mm
03.617.780	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 10 mm
03.617.781	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 11 mm
03.617.782	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 12 mm
03.617.785	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 5 mm
03.617.786	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 6 mm
03.617.787	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 7 mm
03.617.788	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 8 mm
03.617.789	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, konvekst, højde 9 mm
03.617.790	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 10 mm
03.617.791	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 11 mm
03.617.792	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 12 mm
03.617.795	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 5 mm
03.617.796	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 6 mm
03.617.797	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 7 mm
03.617.798	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 8 mm
03.617.799	ZERO-P-prøveimplantat med rumudfyldende lag, stort, konvekst, højde 9 mm
03.617.900	Stardrive-skrue, T8, selvholdende
03.617.901	Holdemuffe til skrue, til brug med nr. 03.617.902
03.617.902	STARDRIVE-skrue, T8, selvholdende
03.617.903	Håndtag med lynkobling
03.617.905	Skaft til vinklet skrue, med lynkobling
03.617.912	Borehoved Ø 2,0 mm, boreddybde 12 mm
03.617.914	Borehoved Ø 2,0 mm, boreddybde 14 mm
03.617.916	Borehoved Ø 2,0 mm, boreddybde 16 mm
03.617.940	Håndtag med stor lynkobling
03.617.962	Borelære med håndtag
03.617.963	Sigteanordning til ZERO-P
03.617.968	Borelære med gevindskåret spids
03.617.970	Spongiosa-impaktor til ZERO-P
03.617.971S	Udtræksnegl, konisk
03.617.975S	Borehoved Ø 2,0 mm
03.617.980	Implantatholder til ZERO-P
03.617.981	Impaktor, flad
03.617.982	Impaktor med kuglespids

03.617.984	Pakkloids til ZERO-P
03.617.990	Syl Ø 2,0 mm, med manchete
03.617.993	Syl Ø 2,0 mm, vinklet
03.820.113	Hammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

#### MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i ZERO-P-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et spatielt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil ZERO-P-implantatet medføre en temperaturstigning på højst 4,1 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg, vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på ZERO-P-anordningen.

#### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i en usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder inden dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Fjernelse af implantatet

ZERO-P-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle helbredsstatus og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følg nedenstående anvisninger, hvis et ZERO-P-implantat skal fjernes.

- Fjern skrue med skruetrækker
- Fastgør håndtaget til skruetrækkerskaftet, og indsæt derefter den samlede skruetrækker i kærven på den skrue, der skal fjernes.
- Drej skruetrækkeren mod uret for at løsne skruen fra ZERO-P-implantatet. Fortsæt med at dreje skruetrækkeren mod uret for at fjerne den løsnede skrue fra implantatet.

Bemærk: Hvis der skal fjernes flere skrue, anbefales det først at løsne alle skrueerne, før de fjernes fra implantatet. Hvis alle skrueerne løsnes, før de fjernes fra implantatet, er det med til at sikre, at implantatet er tilstrækkeligt fastgjort under fjernelse.

- Fjern skrue med konisk udtræksnegl
- Hvis skruetrækkeren ikke kan få ordentligt fat i kærven på den skrue, der skal løsnes, eller hvis kærven er ødelagt, kan der eventuelt bruges en konisk udtræksnegl til at fjerne skruen.
- Brug først 2,0 mm borehovedet til at klargøre skruerkærven. Før borehovedet ned i skruerkærven ved fuld kraft og på linje med skrueraksen for at udføre let forboring af skruerkærven.
- Fremfør borehovedet, indtil stoppet på borehovedet rører ved toppen af skruen. Dette letter dybere forankring af den koniske udtræksnegl i skruerkærven.
- Forbind den koniske udtræksnegl med håndtaget ved hjælp af en lynkobling.
- Før spidsen af den koniske udtræksnegl ned i skruerkærven på linje med skrueraksen.
- Drej mod uret, indtil udtræksneglen får fat i skruerkærven. Fortsæt med at dreje mod uret for at fjerne skruen.

Bemærk: Den koniske udtræksnegl er kun beregnet til engangsbrug.

- Udtræk implantat
- ZERO-P-implantatet kan fjernes med sigteanordningen, når alle skrueerne er fjernet.
- Fastgør sigteanordningen til implantatet ved at få skruehullerne i implantatet til at flugte med fæstemærkerne i sigteanordningen og derefter udvide sigteanordningen.
- Fjern forsigtigt implantatet, når sigteanordningen er forsvarligt fastgjort.

Bemærk: Det anbefales at bruge distraktion ved diskusrummet for at lette fjernelse.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende fjernelse af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

### Klinisk behandling af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og afmontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

### Særlige betjeningsanvisninger

Positionering af patienten, eksponering og diskektomi

Positionering af patienten

- Blotlæg de hvirvellegemer, der skal fusioneres, ved hjælp af den kirurgiske standardtilgang. Klargør fusionsstedet ifølge den relevante teknik til den givne indikation.
- Placér patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. Sørg for, at patientens nakke er placeret sagittalt neutralt og understøttet af en pude. Ved behandling af C6-C7 skal det sikres, at skuldrene ikke begrænser røntgenovervågningen.
- I alle tilfælde skal begge ryghvirvler være helt synlige på radiografisk billeddiagnostik.

Adgang

- Find det korrekte operationsniveau vha. radiografisk billeddiagnostik.
- Blotlæg discus intervertebralis og de tilstødende hvirvellegemer via en anterior standardadgang til columna cervicalis.

Diskektomi

- Klargør fusionsstedet ifølge den relevante teknik for den givne indikation.
- Udfør segmentdistraktion.
- Distraktion af segmentet er afgørende for genoprettelse af diskushøjden og for at give adgang til intervertebralrummet.

Indføring af implantat

Fastslå passende implantat

- Valg af prøveimplantat med rumudfyldende lag afhænger af højden og dybden af intervertebralrummet, klargøringsteknikken og patientens anatomi. Vælg et lordotisk eller konvekst prøveimplantat med rumudfyldende lag af passende højde og dybde.
- Vend prøveimplantatet med rumudfyldende lag i den korrekte kraniale/kaudale retning, og indfør det forsigtigt i diskusrummet.
- Hammeren kan anvendes som hjælp til at indføre og/eller fjerne prøveimplantatet med rumudfyldende lag.
- Hvis det foretrakkes, kan der monteres et større håndtag på prøveimplantatet med rumudfyldende lag.
- Prøveimplantaterne med rumudfyldende lag er farvekodede efter form.
- Højden på prøveimplantatet med rumudfyldende lag er 0,8 mm mindre end højden på det tilsvarende implantat for at tage tændernes penetration af de vertebrale endeplader i betragtning.
- Prøveimplantaterne med rumudfyldende lag er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden indføring af ZERO-P-implantatet.

Fyld implantatet med knogletransplantatmateriale

- Det anbefales at fylde ZERO-P-implantatet med knogletransplantatmateriale. Anbring ZERO-P-implantatet i pakkloksen.
- Brug spongiosaimpaktoren til at fylde implantatets hulrum med transplantatmateriale.
- Det er vigtigt at fylde implantatet, indtil transplantatmaterialet stikker ud af åbningerne i buret, for at sikre kontakt med de vertebrale endeplader.
- Knogleimpaktoren og pakkloksen kan kun anvendes sammen med ZERO-P-implantater i standardstørrelse.

Indfør implantat

- Brug sigteanordningen eller implantatholderen til at indføre implantatet i diskusrummet. Den anbefalede retning er, når de mediale skrueer vender i kaudal retning.

Indfør implantatet med sigteanordningen

- Fastgør sigteanordningen til implantatet ved at få skruehullerne i implantatet til at flugte med fæstemærkerne i sigteanordningen og derefter udvide sigteanordningen. Indfør forsigtigt implantatet i det udtrukne segment, når implantatet er forsvarligt fastgjort.

- Hvis det er nødvendigt, kan der bankes på toppen af sigteanordningen med hammeren for at fremføre implantatet i diskusrummet. Hvis der er blevet påført distraktion, skal distraktionen løses, mens sigteanordningen efterlades fastgjort til implantatet.

Indfør implantatet med implantatholderen

- Implantatet kan indføres i diskusrummet ved hjælp af tang-implantatholderen. Når implantatet er delvist indført i diskusrummet, kan implantatet føres frem til den korrekte posteriore dybde ved hjælp af den flade impaktor og/eller impaktoren med kuglespids.
- Den anbefalede retning af implantatet er, når de mediale skrueer vender i kaudal retning. For konvekst formede bure er dette den eneste retning, der er mulig.

Skruefiksering

Skruefiksering – Valgmulighed A: Sigteanordning

- Sigteanordningen gør det muligt at indsætte én skrue med instrumentet fastgjort til implantatet. Dette er med til at holde implantatet på plads, mens de andre skruehuller klargøres og skrueerne indsættes.

Bor det første styrehul gennem sigteanordningens bore- og skruehul

- Vælg et borehoved i en passende længde. Indsæt borehovedet i bore- og skruehullet på sigteanordningen, og bor, indtil stoppet på borehovedet berører borelæren.
- Fjern borehovedet.
- Borehovederne er mærket med en farvet ring, der svarer til de farvekodede skruelængder.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Montér momentbegrænseren på skruetrækkerens skaft og håndtag.
- Sæt en skrue på skruetrækkeren med momentbegrænser. Skruetrækkeren er udformet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Udtræk muffen, når du indsætter den første skrue gennem sigteanordningen.
- Fremfør skruen, indtil skruehovedet berører skinnen.

Bor resterende styrehuller

- Vælg et borehoved i en passende længde. Indsæt borehovedet i borehullet på sigteanordningen, og bor, indtil stoppet på borehovedet berører borelæren.
- Fjern borehovedet.
- Gentag for de resterende skrueer.
- Borehovederne er mærket med en farvet ring, der svarer til de farvekodede skruelængder.

Indsæt resterende skrueer

- Fjern sigteanordningen fra implantatet.
- Sæt en skrue på skruetrækkeren med momentbegrænser. Skruetrækkeren er udformet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Fremfør skruen, indtil skruehovedet berører skinnen.
- Gentag for de resterende skrueer.
- Hvis sigteanordningen er vanskeligt at fjerne, skal det kontrolleres, at skruen er ført langt nok frem, så sigteanordningen ikke berører skruen under fjernelse.

Tilspænd skrueer

- For at låse skruehovedet fast i skinnen skal du altid bruge momentbegrænseren med skruetrækkeren til at tilspænde hver skrue til det anbefalede 1,2 Nm drejningsmoment.
- Skrueer, der placeres ved hjælp af den kirurgiske procedure, flugter muligvis ikke altid med skinnen, men låses tilstrækkeligt, når der opnås et drejningsmoment på 1,2 Nm.

Skruefiksering – Valgmulighed B: Borelære og frihåndsskrue

- Følg disse alternative trin, hvis anvendelse af sigteanordningen ikke er den foretrukne kirurgiske procedure.

Bor første styrehul

- Det anbefales, at det første hul dannes til en skrue i kaudal retning.
- Vælg et borehoved i en passende længde. Fastslå skruens indgangspunkt og bane. Den korrekte vinkling af skrueerne er 40° i kaudal eller kranial retning. De mediale skrueer vender 2,5° lateralt og de laterale skrueer vender 2,5° medialt.
- Laterale skrueer skal altid vende medialt.
- Indsæt borelæren i skruehullet i en passende vinkel. Spidsen af borelæren er udformet til at passe ind i skruehullet i skinnen og styre den korrekte vinkel.
- Indsæt borehovedet i borelæren, og bor, indtil stoppet på borehovedet berører borelæren.
- Fjern borehovedet og borelæren.
- Borehovederne er mærket med en farvet ring, der svarer til de farvekodede skruelængder. Når ringen flugter med toppen af borelæren, er den rette dybde nået.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Montér momentbegrænseren på skruetrækkerens skaft og håndtag.



- Sæt en skrue på skruetrækkeren med momentbegrænser. Skruetrækkeren er udformet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Udtræk muffen, når du indsætter den første skrue gennem sigteanordningen.
- Fremfør skruen, indtil skruetaget berører skinnen.

Indsæt resterende skrue

- Gentag foregående trin for de resterende skrue.

Tilspænd skrue

- For at låse skruetaget fast i skinnen skal du altid bruge momentbegrænsere med skruetrækkeren til at tilspænde hver skrue til det anbefalede 1,2 Nm drejningsmoment.
- Skrue, der placeres ved hjælp af den kirurgiske procedure, flugter muligvis ikke altid med skinnen, men låses tilstrækkeligt, når der opnås et drejningsmoment på 1,2 Nm.

Skruefiksering – Valgmulighed C: Gevindskåret borelære og frihåndsskrue

Bor første styrehul

- Det anbefales, at det første hul dannes til en skrue i kaudal retning.
- Fastslå den bane, der skal anvendes til den gevindskårne borelære. Den korrekte vinkling er 40° i kaudal eller kranial retning.
- Skru den gevindskårne borelære ind i ZERO-P-skinns gevind i en passende vinkel, indtil den er let tilspændt med to fingre. Gevindet på borelæren er udformet til at passe ind i ZERO-P-skinns gevind.
- Vælg et borehoved i en passende længde. Indsæt borehovedet i borelæren, og bor, indtil stoppet på borehovedet berører borelæren.
- Fjern borehovedet og den gevindskårne borelære.
- Borehovederne er mærket med en farvet ring, der svarer til de farvekodede skruelængder. Når ringen flugter med toppen af borelæren, er den rette dybde nået.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Montér momentbegrænsere på skruetrækkerens skaft og håndtag.
- Sæt en skrue på skruetrækkeren med momentbegrænser. Skruetrækkeren er udformet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Udtræk muffen, når du indsætter den første skrue gennem sigteanordningen.
- Fremfør skruen, indtil skruetaget berører skinnen.

Indsæt resterende skrue

- Gentag foregående trin for de resterende skrue.

Tilspænd skrue

- For at låse skruetaget fast i skinnen skal du altid bruge momentbegrænsere med skruetrækkeren til at tilspænde hver skrue til det anbefalede 1,2 Nm drejningsmoment.
- Skrue, der placeres ved hjælp af den kirurgiske procedure, flugter muligvis ikke altid med skinnen, men låses tilstrækkeligt, når der opnås et drejningsmoment på 1,2 Nm.

Skruefiksering – Valgmulighed D: Syl og frihåndsskrue

- Hvis kirurgen foretrækker at syle og ikke at anvende boreteknikken, kan denne alternative teknik anvendes.

Syl første styrehul

- Det anbefales, at det første hul dannes til en skrue i kaudal retning.
- Fastslå skrueens indgangspunkt og bane. Den korrekte vinkling af skrueerne er 40° i kaudal eller kranial retning. De mediale skrue vender 2,5° lateralt og de laterale skrue vender 2,5° medialt.
- Laterale skrue skal altid vende medialt.
- Indsæt sylen i en passende vinkel i et skruetaget i skinnen, og skub den nedad samtidigt med, at håndtaget drejes. Fjern sylen, og oprethold justeringen af hullet og skinnen.
- Spidsen af sylen er udformet til at passe ind i skruetaget i skinnen og styre den korrekte vinkel.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Montér momentbegrænsere på skruetrækkerens skaft og håndtag.
- Sæt en skrue på skruetrækkeren med momentbegrænser. Skruetrækkeren er udformet til at være selvholdende. Alternativt kan holdemuffen også anvendes til fastholdelse af skruen.
- Udtræk muffen, når du indsætter den første skrue gennem sigteanordningen.
- Fremfør skruen, indtil skruetaget berører skinnen.

Indsæt resterende skrue

- Gentag foregående trin for de resterende skrue.

Tilspænd skrue

- For at låse skruetaget fast i skinnen skal du altid bruge momentbegrænsere med skruetrækkeren til at tilspænde hver skrue til det anbefalede 1,2 Nm drejningsmoment.

- Skrue, der placeres ved hjælp af den kirurgiske procedure, flugter muligvis ikke altid med skinnen, men låses tilstrækkeligt, når der opnås et drejningsmoment på 1,2 Nm.

Skruefiksering – Valgmulighed E: Vinklede instrumenter

- For skrue, der er vanskelige at bore eller indsætte på grund af interfererende anatomi, kan der anvendes en vinklet syl og en vinklet skruetrækker.

Syl første styrehul

- Det anbefales, at det første hul dannes til en skrue i kaudal retning.
- Fastslå skrueens indgangspunkt og bane. Den korrekte vinkling af skrueerne er 40° i kaudal eller kranial retning. De mediale skrue vender 2,5° lateralt og de laterale skrue vender 2,5° medialt.
- Laterale skrue skal altid vende medialt.
- Indsæt sylen i skinnens skruetaget i en passende vinkel og bank den med hammeren, indtil sylen sidder fast.
- Fjern sylen, og oprethold justeringen af hullet og skinnen.

Indsæt den første skrue

- Vælg den egnede skruelængde i overensstemmelse med den præoperative planlægning og intraoperative fund.
- Sæt en skrue på den vinklede skruetrækker. Fremfør skruen, indtil skruetaget berører skinnen.

Indsæt resterende skrue

- Gentag foregående trin for de resterende skrue.

Tilspænd skrue

- For at låse skruetaget fast i skinnen skal du altid bruge momentbegrænsere med skruetrækkeren til at tilspænde hver skrue til det anbefalede 1,2 Nm drejningsmoment.
- Skrue, der placeres ved hjælp af den kirurgiske procedure, flugter muligvis ikke altid med skinnen, men låses tilstrækkeligt, når der opnås et drejningsmoment på 1,2 Nm.

Overvejelser for brug ved siden af en forudgående fusion

- Ved implantation af ZERO-P ved siden af en forudgående fusion skal der udvises forsigtighed, så ZERO-P-buret og -skrueerne ikke placeres i direkte kontakt med tidligere implantater. Fjern om nødvendigt implantater på tilstødende niveauer, der forhindrer ZERO-P i at blive implanteret ved hjælp af den korrekte teknik.
- Anbring ikke ZERO-P ved siden af tidligere implantater, hvis det ikke kan bekræftes, at det tilstødende niveau er fusioneret, eller hvis der ikke er opstået fusion.
- ZERO-P-implantaterne med lordotiske og parallelle sagittale profiler med enten mediale skrue skal vende kranialt eller kaudalt for at give plads til tidligere implantater. Overvej skrue størrelserne for at fastslå den ønskede retning.

#### Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

#### Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlever implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



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

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