
Gebrauchsanweisung ZERO-P™ Implantat

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung
in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten
erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen
sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der
Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Gebrauchsanweisung

ZERO-PTM Implantat

Die ZERO-P Cages sind zur „stand-alone“ anterioren Halswirbelkörper-Fusion (anterior cervical interbody fusion, ACIF) vorgesehen und werden in den Bandscheibenzwischenraum eingesetzt, um Stabilität zu gewährleisten. Der Cage wird als vormontiertes Implantat mit einer anterioren zervikalen Platte geliefert.

ZERO-P Cages sind in verschiedenen Formen, Größen und Höhen erhältlich. Es stehen Schrauben in verschiedenen Längen zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026
Titan-Legierung: TAV ELI (Titan – 6 % Aluminium – 4 % Vanadium) ELI (extra niedriges Interstitial) gemäß ASTM F 136

Verwendungszweck

Das ZERO-P System ist für die Implantation bei Patienten mit ausgereiftem Skelett nach anteriorer zervikaler Diskektomie zur Reposition und Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2–C7) vorgesehen.

Indikationen

- degenerative Bandscheibenerkrankung
- spinale Stenose

Kontraindikationen

- Frakturen der Wirbelsäule
- spinale Tumoren
- schwere Osteoporose
- Infektionen der Wirbelsäule

Patientenzielgruppe

Das ZERO-P System ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine angemessenen Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das ZERO-P System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt dem/den Bewegungssegment(en) nach Entfernung der Bandscheiben als Ergänzung zur Fusion Stabilität, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beiträgt, die durch die degenerative Erkrankung der Wirbelsäule verursacht wurden.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das ZERO-P System ist ein Einzel-Implantat (Standalone) zur Verwendung bei der Halswirbelkörperfusion, das darauf ausgelegt ist, die Funktion eines Halswirbelkörper-Cage mit einer anterioren Halswirbelplatte mit vier Halswirbel-Verriegelungsschrauben zu kombinieren.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Fehlleistung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Retraktionsverletzung, Kehlkopfschwellung, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Heiserkeit, Dysphagie, Ösophagusperforation, Erosion oder Reizung, Verlagerung des Implantats oder Transplantatmaterials, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in der Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ZERO-P Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind entsprechende Erwägungen erforderlich.

Patientenlagerung und Darstellung

- Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Beim Positionieren der Retraktoren vorsichtig vorgehen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

Einbringen der Probekomponenten

- Nach Abschluss der Diskektomie ein paralleles, keilförmiges oder gewölbtes Probeimplantat der geeigneten Höhe und Tiefe auswählen. Die Probeimplantate haben keinen Tiefenanschlag, daher sollten sie unter Bildverstärkerkontrolle eingebracht werden. Bei vollständig distrahierendem Segment muss das Probeimplantat eng zwischen den Endplatten sitzen. Grundfläche (Größe) und Höhe des Implantats entsprechend der individuellen Patienten-anatomie auswählen; andernfalls besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- Um das potenzielle Verletzungsrisiko für den Patienten zu minimieren, empfiehlt es sich, vor der Verwendung der höheren Probeimplantate zunächst Probeimplantate geringerer Höhe und vor der Verwendung der großen Probeimplantate die Probeimplantate in Standardgröße zu verwenden.

Implantateinbringung

- Die Positionierung eines ZERO-P Implantats neben einer früheren multisegmentalen Fusion kann zu einer erhöhten Belastung auf den Schrauben führen.
- In den Fällen, in denen ZERO-P neben einer früheren multisegmentalen Fusion positioniert wird, sollte eine zusätzliche posteriore Stabilisierung erwogen werden.
- ZERO-P Implantate mit gewölbtem Sagittalprofil nicht so ausrichten, dass die medialen Schrauben nach kranial weisen.
- Bei Ausrichtung von Implantaten mit gewölbtem Sagittalprofil mit nach kranial weisenden medialen Schrauben ist die ordnungsgemäße Platzierung des Implantats zwischen den Wirbelkörpern möglicherweise nicht gewährleistet.
- Mit Hilfe des Zielgeräts oder Implantathalters das Implantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen. Zielgerät und Implantathalter haben keinen Tiefenanschlag, daher sollten sie unter Bildverstärkerkontrolle eingebracht werden.
- Nachdem das Implantat eingebracht ist, intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern und den verbleibenden Hardwarekomponenten der früheren Fusion in AP- und lateraler Ansicht mittels Bildverstärker überprüfen. Ein einzelner, im PEEK Cage eingebrachter, posteriorer röntgendichterer Marker ermöglicht die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition.
- Bestätigen, dass das ZERO-P Implantat nicht in direkten Kontakt mit den zu einem früheren Zeitpunkt implantierten Fixierungskomponenten der fusionierten Nachbarsegmente kommt.
- Berühren sich ZERO-P Implantat und diese Fusionshardware, kann dies zu einer erhöhten Belastung des ZERO-P Implantats führen und in der Folge kann es zu postoperativem Implantatversagen mit potenzieller Verletzungsgefahr für den Patienten kommen.

Schraubenfixation

- Vor dem Bohren eines Schraubenlochs intraoperativ die Bohrerposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Verhindert die Fusionshardware der benachbarten Segmente das Einbringen aller vier Schrauben, sollte ein anderes Implantat verwendet werden, da es andernfalls zu einer erhöhten Belastung der Schrauben und in der Folge zu postoperativem Implantatversagen mit potenzieller Verletzungsgefahr für den Patienten kommen kann.
- Kann eine Schraube nicht im korrekten Winkel eingebracht oder in der Platte verriegelt werden, sollte ein anderes Implantat verwendet werden, um das mögliche Risiko auszuschließen, dass die Schraube ausreißt oder versagt.
- Wenn anstatt des Bohrers die Ahle verwendet wird, intraoperativ die Position der Ahle unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Ahle das Implantat in Relation zum Wirbelkörper nicht verrückt. Bei besonders hartem Knochen empfiehlt sich der Einsatz des Spiralbohrers, um die Implantatbewegungen zu minimieren.
- Bei Verwendung des Spiralbohrers in Kombination mit dem Zielgerät darauf achten, nur axialen Druck auf den Spiralbohrer auszuüben. Werden Biegekräfte ausgeübt, während die Spitze des Spiralbohrers im Zielgerät sitzt, kann der Spiralbohrer brechen.
- Wird bei Verwendung des Schraubenziehers kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen und es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- Während der Schraubeneinbringung intraoperativ die Schraubenposition unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Schrauben erst anziehen, nachdem alle Schrauben eingebracht wurden.

Implantatentfernung

- Das Lösen der Schrauben mit dem Drehmomentbegrenzergriff kann den Drehmomentbegrenzergriff beschädigen. Daher beim Lösen der Schrauben stets den Standardgriff verwenden.
- Beim Entfernen der Schraube mit einer konischen Extraktionsschraube führt das Anbohren des Schraubenantriebs mit dem 2,0-mm-Spiralbohrer zu Metallspänen. Es empfiehlt sich, die Metallspäne mit Spülung und Absaugung aus der Wunde zu entfernen.
- Die konische Extraktionsschraube nicht mit einem maschinellen Antrieb verwenden.
- Bei Verwendung eines maschinellen Antriebs kann der Schraubenantrieb und/oder die konische Extraktionsschraube beschädigt werden, sodass eine anschließende Entfernung der Schraube nicht möglich ist.
- Die konische Extraktionsschraube nicht mit dem Drehmomentbegrenzer verwenden. Auf diese Weise lassen sich die Schrauben nicht entfernen, des Weiteren könnten die Instrumente beschädigt werden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die folgende Schraubenoption steht für die Verwendung mit dem ZERO-P Cage zur Verfügung.

- Verriegelungsschrauben für Halswirbelsäule (Ø 3,0 mm)

Der ZERO-P Cage und die Schrauben werden mit den zugehörigen ZERO-P Instrumenten montiert.

03.110.002	Drehmomentbegrenzer, 1,2 Nm
03.110.005	Handstück für Drehmomentbegrenzer 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 10 mm
03.617.721	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 11 mm
03.617.722	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 12 mm
03.617.725	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 5 mm
03.617.726	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 6 mm
03.617.727	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 7 mm
03.617.728	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 8 mm
03.617.729	Zero-P Probeimplantat, parallel, Höhe 9 mm
03.617.730	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 10 mm
03.617.731	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 11 mm
03.617.732	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 12 mm
03.617.735	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 5 mm
03.617.736	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 6 mm
03.617.737	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 7 mm
03.617.738	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 8 mm
03.617.739	Zero-P Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 9 mm
03.617.750	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 10 mm
03.617.751	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 11 mm
03.617.752	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 12 mm
03.617.755	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 5 mm
03.617.756	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 6 mm
03.617.757	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 7 mm
03.617.758	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 8 mm
03.617.759	Zero-P Probeimplantat, keilförmig, Höhe 9 mm
03.617.760	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 10 mm
03.617.761	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 11 mm
03.617.762	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 12 mm
03.617.765	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 5 mm

03.617.766	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 6 mm
03.617.767	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 7 mm
03.617.768	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 8 mm
03.617.769	Zero-P Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 9 mm
03.617.780	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 10 mm
03.617.781	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 11 mm
03.617.782	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 12 mm
03.617.785	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 5 mm
03.617.786	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 6 mm
03.617.787	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 7 mm
03.617.788	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 8 mm
03.617.789	Zero-P Probeimplantat, gewölbt, Höhe 9 mm
03.617.790	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 10 mm
03.617.791	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 11 mm
03.617.792	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 12 mm
03.617.795	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 5 mm
03.617.796	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 6 mm
03.617.797	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 7 mm
03.617.798	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 8 mm
03.617.799	Zero-P Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 9 mm
03.617.900	Schraubenzieher Stardrive, T8, selbsthaltend
03.617.901	Haltehülse für Schrauben zur Verwendung mit Nr. 03.617.902
03.617.902	Schraubenziehereinsatz Stardrive, T8, selbsthaltend
03.617.903	Griff mit Schnellkupplung
03.617.905	Schaft für abgewinkelten Schraubenzieher, mit Schnellkupplung
03.617.912	Spiralbohrer Ø 2,0 mm, Bohrtiefe 12 mm
03.617.914	Spiralbohrer Ø 2,0 mm, Bohrtiefe 14 mm
03.617.916	Spiralbohrer Ø 2,0 mm, Bohrtiefe 16 mm
03.617.940	Handstück mit großer Schnellkupplung
03.617.962	Bohrbüchse mit Griff
03.617.963	Zielgerät für Zero-P
03.617.968	Bohrbüchse mit Gewindespitze
03.617.970	Spongiosastößel für Zero-P
03.617.9715	Extraktionsschraube, konisch
03.617.9755	Spiralbohrer Ø 2,0 mm
03.617.980	Implantathalter für Zero-P
03.617.981	Impaktor, flach
03.617.982	Impaktor, mit Kugelspitze
03.617.984	Füllblock für Zero-P
03.617.990	Ahle Ø 2,0 mm, mit Hülse
03.617.993	Ahle Ø 2,0 mm, abgewinkelt
03.820.113	Hammer

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des Worst-Case-Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ZERO-P Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ZERO-P Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,1 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des ZERO-P Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Das ZERO-P Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden.

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines ZERO-P Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Schraube unter Verwendung des Schraubenziehers entfernen

- Den Griff an den Schraubenziehereinsatz montieren und den Schraubenzieher in den Antrieb der zu entfernenden Schraube einsetzen.
- Den Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube im ZERO-P Implantat zu entriegeln. Den Schraubenzieher weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die gelockerte Schraube aus dem Implantat zu schrauben.

Hinweis: Müssen mehrere Schrauben entfernt werden, empfiehlt es sich, zunächst alle Schrauben zu entriegeln und anschließend die Schrauben aus dem Implantat herauszuschrauben. Dadurch wird gewährleistet, dass das Implantat bis zum endgültigen Entfernen der Schrauben ordnungsgemäß gesichert ist.

Schraube unter Verwendung der konischen Extraktionsschraube entfernen

- Wenn der Schraubenzieher nicht ordnungsgemäß in den Antrieb der Schraube eingesetzt werden kann oder wenn der Antrieb der Schraube beschädigt ist, kann die konische Extraktionsschraube verwendet werden, um die Schraube zu entriegeln und entfernen.
- Mit dem 2,0-mm-Spiralbohrer zunächst den Schraubenantrieb vorbereiten. Den maschinellen Antrieb auf volle Geschwindigkeit schalten und den Spiralbohrer in einer Linie mit der Schraubenachse in den Antrieb des Schraubenkopfs einbringen, um den Antrieb etwas vorzubohren.
- Anschließend den Spiralbohrer vorschieben, bis der Anschlag des Spiralbohrers auf den Schraubenkopf trifft. Dies begünstigt die tiefe Verankerung der konischen Extraktionsschraube im Antrieb der Schraube.
- Die konische Extraktionsschraube an den Griff mit Schnellkupplung anbringen.
- Die Spitze der konischen Extraktionsschraube an der Schraubenachse ausrichten und in den Antrieb der Schraube einbringen.
- Die Extraktionsschraube gegen den Uhrzeigersinn in den Antrieb schrauben, bis sie greift. Weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entfernen.

Hinweis: Die konische Extraktionsschraube ist ein Einmalartikel.

Implantat entfernen

- Nachdem alle Schrauben entfernt wurden, kann das ZERO-P Implantat mit dem Zielgerät entfernt werden.
- Um das Zielgerät am Implantat zu befestigen, die Schraubenlöcher des Implantats auf die Positionierfortsätze des Zielgeräts ausrichten und das Zielgerät expandieren.
- Nachdem das Zero-P sicher am Zielgerät befestigt wurde, das Implantat vorsichtig entfernen.

Hinweis: Um das Entfernen des Implantats zu erleichtern, empfiehlt sich eine Distraction des Bandscheibenzwischenraums.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Spezielle Anwendungshinweise

Patientenlagerung, Darstellung und Diskektomie

Patientenlagerung

- Den standardmäßigen operativen Zugang wählen und die zu versteifenden Wirbelkörper darstellen. Die zu versteifenden Segmente gemäß der für die gegebene Indikation geeigneten Technik vorbereiten.
- Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Sicherstellen, dass der Hals des Patienten durch ein Polster abgestützt in sagittaler Neutralposition gelagert ist. Beim Behandeln von C6–C7 sicherstellen, dass die Schultern die Röntgenüberwachung nicht behindern.
- In jedem Fall muss die vollständige Visualisierung beider Wirbelkörper des betroffenen Segments mittels Durchleuchtung gewährleistet sein.

Zugang

- Das korrekte Segment mittels Durchleuchtung lokalisieren.
- Bandscheibe und angrenzende Wirbelkörper über einen standardmäßigen anterioren Zugang zur Halswirbelsäule darstellen.

Diskektomie

- Die zu versteifenden Segmente gemäß der für die gegebene Indikation geeigneten Technik vorbereiten.
- Die segmentale Distraction durchführen.
- Die Distraction des Segments ist unbedingt erforderlich, um die Bandscheibenhöhe wiederherzustellen und Zugang zum Bandscheibenzwischenraum zu schaffen.

Implantateinbringung

Geeignetes Implantat bestimmen

- Die geeignete Größe des Probeimplantats hängt von der Höhe und Tiefe des Zwischenwirbelraums, vom Zugang und der Anatomie des Patienten ab. Ein keilförmiges oder gewölbtes Probeimplantat der geeigneten Höhe und Tiefe auswählen.
- Das Probeimplantat in der korrekten Kranial/Kaudal-Ausrichtung halten und vorsichtig in den Bandscheibenzwischenraum einbringen.
- Um das Einbringen und/oder Entfernen des Probeimplantats zu erleichtern, kann der Hammer verwendet werden.
- Falls gewünscht, kann ein größeres Handstück an das Probeimplantat montiert werden.
- Die unterschiedlichen Formen der Probeimplantate sind farbcodiert.
- Die Höhe des Probeimplantats ist 0,8 mm geringer als die des entsprechenden Implantats, da die Penetrationstiefe der Zähne in den Knochen der Wirbelendplatte berücksichtigt werden muss.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation bestimmt und müssen vor der Einführung des ZERO-P Implantats entfernt werden.

Implantat mit Knochentransplantat füllen

- Es wird empfohlen, das ZERO-P Implantat mit Knochentransplantatmaterial aufzufüllen. Das geeignete ZERO-P Implantat in den Füllblock einführen.
- Mit dem Spongiosastößel das Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial in die Öffnung des Implantats einbringen und verdichten.
- Um Kontakt mit den Wirbelkörperendplatten zu gewährleisten, das Implantat füllen, bis das Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial aus dem Lumen des Cage austritt.
- Spongiosastößel und Füllblock können nur zusammen mit den ZERO-P Implantaten in Standardgröße verwendet werden.

Implantat einbringen

- Mit Hilfe des Zielgeräts oder Implantalthalters das Implantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen. Es wird empfohlen, das Implantat so auszurichten, dass die medialen Schrauben nach kaudal weisen.

Implantat mit dem Zielgerät einbringen

- Um das Zielgerät am Implantat zu befestigen, die Schraubenlöcher des Implantats auf die Positionierfortsätze des Zielgeräts ausrichten und das Zielgerät expandieren. Das sicher am Zielgerät befestigte Implantat vorsichtig in das distrahierte Segment einbringen.
- Falls erforderlich das Implantat mit leichten Hammerschlägen auf den Kopfteil des Zielgeräts in den Bandscheibenzwischenraum treiben. Wurde ein Distraktor zum Distrahieren des Segments angelegt, die Distraction lösen. Dabei das Zielgerät am Implantat belassen.

Implantat mit dem Implantalthalter einbringen

- Alternativ kann das Implantat mit Hilfe des zangenähnlichen Implantalthalters in den Bandscheibenzwischenraum eingebracht werden. Das bereits zum Teil in den Bandscheibenzwischenraum eingebrachte Implantat kann mit Hilfe des flachen Impaktors und/oder des Impaktors mit Kugelspitze bis zur korrekten posterioren Tiefe vorgetrieben werden.
- Es wird empfohlen, das Implantat so auszurichten, dass die medialen Schrauben nach kaudal weisen. Bei Einsatz der gewölbten Cages ist dies die einzig mögliche Ausrichtung.

Schraubenfixation

Schraubenfixation – Option A: Zielgerät

- Mit dem Zielgerät kann eine Schraube durch das am Implantat befestigte Instrument eingebracht werden. So wird das Implantat in Position gehalten, während die anderen Schraubenlöcher vorbereitet und die Schrauben eingebracht werden.

Ersten Bohrkanal durch Bohr- und Schraubenloch des Zielgeräts anlegen

- Einen Spiralbohrer geeigneter Länge auswählen. Den Spiralbohrer in das Bohr- und Schraubenloch des Zielgeräts einführen und bohren, bis der Anschlag des Spiralbohrers auf die Bohrbüchse trifft.
- Spiralbohrer entfernen.
- Die Spiralbohrer sind mit einem farbigen, dem Farbcode der Schraubenlängen entsprechenden Ring gekennzeichnet.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß der präoperativen Planung und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Schraubenziehereinsatz und Griff montieren und den Drehmomentbegrenzer anbringen.
- Mit dem Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer eine Schraube aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Beim Einbringen der ersten Schraube durch das Zielgerät die Haltehülse zurückziehen.
- Die Schraube einschrauben, bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.

Verbleibende Bohrkanäle anlegen

- Einen Spiralbohrer geeigneter Länge auswählen. Den Spiralbohrer in ein Bohrloch des Zielgeräts einführen und bohren, bis der Anschlag des Spiralbohrers auf die Bohrbüchse trifft.
- Spiralbohrer entfernen.
- Vorgang für die übrigen Schraubenlöcher wiederholen.
- Die Spiralbohrer sind mit einem farbigen, dem Farbcode der Schraubenlängen entsprechenden Ring gekennzeichnet.

Restliche Schrauben einbringen

- Das Zielgerät vom Implantat lösen und entfernen.
- Mit dem Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer eine Schraube aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Die Schraube einschrauben, bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.
- Den Vorgang für alle weiteren Schrauben wiederholen.
- Treten beim Lösen des Zielgeräts vom Implantat Probleme auf, sicherstellen, dass die Schraube weit genug eingeschraubt ist und das Zielgerät während des Entfernens nicht berührt.

Schrauben festziehen

- Um die Schraube in der Platte zu verriegeln, stets den Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer verwenden. Dadurch wird gewährleistet, dass beim Festziehen jeder einzelnen Schraube das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wird.
- Bei gemäß diesem chirurgischen Eingriff platzierten Schrauben schließen die Schraubenköpfe gegebenenfalls nicht bündig mit dem Implantat ab. Sie sind jedoch ordnungsgemäß verriegelt, wenn das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wurde.

Schraubenfixation – Option B: Bohrbüchse und Freihandschraube

- Wird eine Fixationstechnik ohne Verwendung des Zielgeräts bevorzugt, die nachfolgende Vorgehensweise für die Fixation in Freihandtechnik befolgen.

Ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, die erste Vorbohrung für eine nach kaudal weisende Schraube anzulegen.
- Einen Spiralbohrer geeigneter Länge auswählen. Die Eintrittsstelle und den Schraubweg für die Schraube bestimmen. Der korrekte Winkel der Schrauben beträgt 40° nach kaudal oder kranial. Die medialen Schrauben weisen 2,5° nach lateral, die lateralen Schrauben weisen 2,5° nach medial.
- Laterale Schrauben müssen stets nach medial weisen.
- Den Spiralbohrer im geeigneten Winkel in das Schraubenloch einführen. Die Spitze der Bohrbüchse passt genau in das Schraubenloch der Platte und vermittelt den korrekten Winkel.
- Den Spiralbohrer in die Bohrbüchse einführen und bohren, bis der Anschlag des Spiralbohrers auf die Bohrbüchse trifft.
- Spiralbohrer und Bohrbüchse entfernen.
- Die Spiralbohrer sind mit einem farbigen, dem Farbcode der Schraubenlängen entsprechenden Ring gekennzeichnet. Sobald dieser Ring bündig mit dem oberen Teil der Bohrbüchse abschließt, ist die korrekte Bohrtiefe erreicht.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß der präoperativen Planung und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Schraubenziehereinsatz und Griff montieren und den Drehmomentbegrenzer anbringen.
- Mit dem Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer eine Schraube aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Beim Einbringen der ersten Schraube durch das Zielgerät die Haltehülse zurückziehen.
- Die Schraube einschrauben, bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.

Restliche Schrauben einbringen

- Die vorherigen Schritte für die übrigen Schrauben wiederholen.

Schrauben festziehen

- Um die Schraube in der Platte zu verriegeln, stets den Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer verwenden. Dadurch wird gewährleistet, dass beim Festziehen jeder einzelnen Schraube das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wird.
- Bei gemäß diesem chirurgischen Eingriff platzierten Schrauben schließen die Schraubenköpfe gegebenenfalls nicht bündig mit dem Implantat ab. Sie sind jedoch ordnungsgemäß verriegelt, wenn das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wurde.

Schraubenfixation – Option C: Bohrbüchse mit Gewinde und Freihandschraube

Ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, die erste Vorbohrung für eine nach kaudal weisende Schraube anzulegen.
- Den Einbringungsweg für die Bohrbüchse mit Gewindespitze bestimmen. Der korrekte Winkel beträgt 40° nach kaudal oder kranial.
- Die Bohrbüchse mit Gewinde im geeigneten Winkel in das Gewindeloch der ZERO-P Platte schrauben und mit zwei Fingern festziehen. Die Gewindespitze der Bohrbüchse passt genau in das Gewindeloch der ZERO-P Platte.
- Einen Spiralbohrer geeigneter Länge auswählen. Den Spiralbohrer in die Bohrbüchse einführen und bohren, bis der Anschlag des Spiralbohrers auf die Bohrbüchse trifft.
- Spiralbohrer und Bohrbüchse mit Gewinde entfernen.
- Die Spiralbohrer sind mit einem farbigen, dem Farbcode der Schraubenlängen entsprechenden Ring gekennzeichnet. Sobald dieser Ring bündig mit dem oberen Teil der Bohrbüchse abschließt, ist die korrekte Bohrtiefe erreicht.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß der präoperativen Planung und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Schraubenziehereinsatz und Griff montieren und den Drehmomentbegrenzer anbringen.
- Mit dem Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer eine Schraube aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Beim Einbringen der ersten Schraube durch das Zielgerät die Haltehülse zurückziehen.
- Die Schraube einschrauben, bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.

Restliche Schrauben einbringen

- Die vorherigen Schritte für die übrigen Schrauben wiederholen.

Schrauben festziehen

- Um die Schraube in der Platte zu verriegeln, stets den Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer verwenden. Dadurch wird gewährleistet, dass beim Festziehen jeder einzelnen Schraube das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wird.
- Bei gemäß diesem chirurgischen Eingriff platzierten Schrauben schließen die Schraubenköpfe gegebenenfalls nicht bündig mit dem Implantat ab. Sie sind jedoch ordnungsgemäß verriegelt, wenn das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wurde.

Schraubenfixation – Option D: Ahle und Freihandschraube

- Zieht der Chirurg zum Anlegen des Bohrkanals die Verwendung einer Ahle vor, die nachfolgend beschriebene Technik anwenden.

Mit der Ahle ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, die erste Vorbohrung für eine nach kaudal weisende Schraube anzulegen.
- Die Eintrittsstelle und den Schraubweg für die Schraube bestimmen. Der korrekte Winkel der Schrauben beträgt 40° nach kaudal oder kranial. Die medialen Schrauben weisen 2,5° nach lateral, die lateralen Schrauben weisen 2,5° nach medial.
- Laterale Schrauben müssen stets nach medial weisen.
- Die Ahle im geeigneten Winkel in das Schraubenloch der Platte einbringen und unter gleichzeitigem Drehen des Ahlengriffs nach unten drücken. Ahle entfernen und dabei die Position der Platte zum Loch erhalten.
- Die Spitze der Ahle passt genau in das Schraubenloch der Platte und vermittelt den korrekten Winkel.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß der präoperativen Planung und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Schraubenziehereinsatz und Griff montieren und den Drehmomentbegrenzer anbringen.
- Mit dem Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer eine Schraube aufnehmen. Der Schraubenzieher ist selbsthaltend. Alternativ kann die Haltehülse auch für den Schraubenhalt verwendet werden.
- Beim Einbringen der ersten Schraube durch das Zielgerät die Haltehülse zurückziehen.
- Die Schraube einschrauben, bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.

Restliche Schrauben einbringen

- Die vorherigen Schritte für die übrigen Schrauben wiederholen.

Schrauben festziehen

- Um die Schraube in der Platte zu verriegeln, stets den Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer verwenden. Dadurch wird gewährleistet, dass beim Festziehen jeder einzelnen Schraube das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wird.
- Bei gemäß diesem chirurgischen Eingriff platzierten Schrauben schließen die Schraubenköpfe gegebenenfalls nicht bündig mit dem Implantat ab. Sie sind jedoch ordnungsgemäß verriegelt, wenn das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wurde.

Schraubenfixation – Option E: Abgewinkelte Instrumente

- Erweist sich das Einschrauben oder Einbringen von Schrauben aufgrund störender anatomischer Strukturen als problematisch, die abgewinkelte Ahle und den abgewinkelten Schraubenzieher benutzen.

Mit der Ahle ersten Bohrkanal anlegen

- Es wird empfohlen, die erste Vorbohrung für eine nach kaudal weisende Schraube anzulegen.
- Die Eintrittsstelle und den Schraubweg für die Schraube bestimmen. Der korrekte Winkel der Schrauben beträgt 40° nach kaudal oder kranial. Die medialen Schrauben weisen 2,5° nach lateral, die lateralen Schrauben weisen 2,5° nach medial.
- Laterale Schrauben müssen stets nach medial weisen.
- Die Ahle im geeigneten Winkel in das Schraubenloch der Platte einbringen und mit dem Hammer einschlagen, bis sie ordnungsgemäß sitzt.
- Ahle entfernen und dabei die Position der Platte zum Loch erhalten.

Erste Schraube einbringen

- Gemäß der präoperativen Planung und den intraoperativen Befunden die geeignete Schraubenlänge auswählen.
- Eine Schraube auf den abgewinkelten Schraubenzieher setzen. Die Schraube einschrauben, bis der Schraubenkopf in der Platte sitzt.

Restliche Schrauben einbringen

- Die vorherigen Schritte für die übrigen Schrauben wiederholen.

Schrauben festziehen

- Um die Schraube in der Platte zu verriegeln, stets den Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzer verwenden. Dadurch wird gewährleistet, dass beim Festziehen jeder einzelnen Schraube das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wird.
- Bei gemäß diesem chirurgischen Eingriff platzierten Schrauben schließen die Schraubenköpfe gegebenenfalls nicht bündig mit dem Implantat ab. Sie sind jedoch ordnungsgemäß verriegelt, wenn das empfohlene Drehmoment von 1,2 Nm angelegt wurde.

Überlegungen zur Implantation neben einer früheren Fusion

- Bei Implantation eines ZERO-P Implantats neben einer früheren Fusion darauf achten, dass der ZERO-P Cage und die Schrauben nicht in direkten Kontakt mit der existierenden Fusionshardware kommen. Sofern erforderlich, ist die Hardware, welche die Implantation von ZERO-P unter Anwendung der korrekten Operationstechnik verhindert, aus den benachbarten Segmenten zu entfernen.
- ZERO-P nicht neben existierender Fusionshardware platzieren, wenn die Fusion des betroffenen benachbarten Segments nicht bestätigt werden kann bzw. wenn keine Fusion erfolgt ist.
- Um Zero-P Implantate neben existierender Fusionshardware unterzubringen, die ZERO-P Implantate mit keilförmigem und parallelem Sagittalprofil so ausrichten, dass die medialen Schrauben entweder nach kranial oder kaudal weisen. Beim Festlegen der gewünschten Ausrichtung die Länge der Schrauben berücksichtigen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com