

---

# Mode d'emploi

## Implant autonome ZERO-P™

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

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

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

# Mode d'emploi

## Implant autonome ZERO-PTM

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

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

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

04.617.110S	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

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

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

## Matériaux

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

PEEK : polyétheréthércétone conformément à la norme ASTM F2026

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

## Utilisation prévue

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

## Indications

- Discopathie dégénérative
- Sténose du canal rachidien

## Contre-indications

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

## Groupe de patients cible

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

## Utilisateur prévu

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

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

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

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

## Bénéfices cliniques attendus

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

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

## Caractéristiques de performance du dispositif

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

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

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

## Dispositif stérile

**STERILE R** Stérilisé par irradiation

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



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

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



Ne pas restériliser

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

## Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

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

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et stérilisation) pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela pourrait causer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

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

## Avertissements et précautions

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

### Positionnement du patient et exposition

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

### Insertion de l'implant d'essai

- Une fois que la discectomie est terminée, sélectionner un implant d'essai parallèle, cunéiforme ou convexe de hauteur et de profondeur appropriées. Les implants d'essai ne comportent pas de limiteur de profondeur ; il faut utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier la position pendant l'insertion. Lorsque le segment est en distraction complète, l'implant d'essai doit se loger étroitement entre les plateaux vertébraux. Sélectionner l'implant dont la surface d'appui et la taille sont adaptées à l'anatomie du patient afin d'éviter des lésions du patient.
- Afin de minimiser les risques potentiels pour le patient, il est recommandé d'utiliser des implants d'essai les moins hauts avant d'utiliser les plus hauts, et d'utiliser les implants d'essai avec surface d'appui de taille standard avant d'utiliser ceux avec grande surface d'appui.

### Insertion de l'implant

- L'implantation d'une cage ZERO-P à un niveau adjacent à une arthrodèse antérieure multiniveau peut induire une augmentation de la charge sur les vis.
- Envisager une fixation postérieure supplémentaire si un système ZERO-P est implanté à un niveau adjacent à une arthrodèse multiniveau.
- Ne pas orienter des cages ZERO-P à profil sagittal convexe avec les vis médiales orientées en direction crâniale.
- Une orientation crâniale des vis médiales d'un implant à profil convexe pourrait empêcher la mise en place correcte de l'implant entre les corps vertébraux.
- Utiliser le viseur ou le porte-implant pour introduire l'implant dans l'espace discal. Le viseur et le porte-implant ne comportent pas de limiteur de profondeur, il faut donc vérifier leur positionnement avec l'amplificateur de brillance lors de l'insertion.
- Une fois l'implant inséré, vérifier avec l'amplificateur de brillance peropératoire la position finale de l'implant par rapport aux corps vertébraux en direction antéro-postérieure (A-P) et latérale, ainsi que celle des composants non extraits de l'arthrodèse antérieure. La cage en PEEK comporte un unique repère radiographique postérieur intégré dans l'implant ; ce repère permet l'évaluation radiographique peropératoire de la position de l'implant.
- Vérifier que l'implant ZERO-P n'est pas implanté en contact direct avec le matériel implanté d'un niveau fusionné auparavant.
- Si l'implant ZERO-P est en contact direct avec le matériel implanté d'un niveau fusionné auparavant, une charge excessive serait appliquée sur l'implant ZERO-P, ce qui pourrait entraîner une défaillance postopératoire du dispositif et des lésions du patient.

### Fixation des vis

- Avant de percer un trou, vérifier la position de la mèche avec l'amplificateur de brillance en peropératoire.
- Si le matériel adjacent empêche l'implantation des quatre vis, il convient d'utiliser un dispositif différent, car l'augmentation de la charge appliquée aux vis pourrait entraîner une défaillance postopératoire du dispositif et aggraver éventuellement l'état du patient.
- Si une vis ne peut pas être insérée avec la trajectoire correcte ou verrouillée dans la plaque, utiliser un dispositif différent pour éviter le risque potentiel de sortie ou de cassure de la vis.
- En cas d'utilisation d'une alène au lieu d'un foret, vérifier la position de l'alène en peropératoire avec l'amplificateur de brillance.
- Prendre garde à ce que l'alène ne déplace pas l'implant par rapport au corps vertébral. Si l'os est particulièrement dur, il est recommandé de forer le trou pour minimiser le déplacement de l'implant.
- Lors de l'utilisation de la mèche en combinaison avec le viseur, il faut appliquer exclusivement une force axiale sur la mèche. L'application de forces de flexion quand la pointe de la mèche est engagée dans le viseur peut provoquer une rupture de la mèche.
- Lors de l'utilisation du tournevis, si le limiteur de couple n'est pas utilisé, il existe un risque de rupture du tournevis et de lésion du patient.
- Lors de l'insertion de la vis, vérifier la position de la vis en peropératoire avec l'amplificateur de brillance.
- Mettre en place toutes les vis avant de les serrer.

### Retrait de l'implant

- Le desserrage de vis avec la poignée pour limiteur de couple peut endommager la poignée. Il faut donc toujours utiliser la poignée standard pour desserrer la vis.
- Lors du retrait de la vis à l'aide d'une vis d'extraction conique, le forage dans la cavité de la vis avec la mèche de 2,0 mm entraîne des débris métalliques. Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'irrigation/aspiration pour éliminer les débris hors de la plaie.
- Ne pas utiliser la vis d'extraction conique avec un moteur chirurgical.
- L'utilisation de moteurs chirurgicaux avec la vis d'extraction conique risque d'endommager l'empreinte de la vis et/ou la vis d'extraction, ce qui empêcherait l'extraction.
- Ne pas utiliser la vis d'extraction conique avec un limiteur de couple, ce qui pourrait empêcher l'extraction des vis et endommager l'instrumentation.

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

## Combinaison de dispositifs médicaux

L'option de vis suivante est disponible pour une utilisation avec la cage ZERO-P.

- Vis de verrouillage pour rachis cervical ( $\varnothing$  3,0 mm)

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

03.110.002	Limiteur de couple, 1.2 Nm, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF
03.110.005	Poignée pour limiteurs de couple 0.4/0.8/1.2 Nm
03.617.720	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 10 mm
03.617.721	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 11 mm
03.617.722	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 12 mm
03.617.725	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 5 mm
03.617.726	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 6 mm
03.617.727	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 7 mm
03.617.728	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 8 mm
03.617.729	Implant d'essai Zero-P, parallèle, hauteur 9 mm
03.617.730	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 10 mm
03.617.731	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 11 mm
03.617.732	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 12 mm
03.617.735	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 5 mm
03.617.736	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 6 mm
03.617.737	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 7 mm
03.617.738	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 8 mm
03.617.739	Implant d'essai Zero-P, grand, parallèle, hauteur 9 mm
03.617.750	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 10 mm
03.617.751	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 11 mm
03.617.752	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 12 mm
03.617.755	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 5 mm
03.617.756	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 6 mm
03.617.757	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 7 mm
03.617.758	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 8 mm
03.617.759	Implant d'essai Zero-P, cunéiforme, hauteur 9 mm
03.617.760	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 10 mm
03.617.761	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 11 mm
03.617.762	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 12 mm
03.617.765	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 5 mm
03.617.766	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 6 mm
03.617.767	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 7 mm

03.617.768	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 8 mm
03.617.769	Implant d'essai Zero-P, grand, cunéiforme, hauteur 9 mm
03.617.780	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 10 mm
03.617.781	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 11 mm
03.617.782	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 12 mm
03.617.785	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 5 mm
03.617.786	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 6 mm
03.617.787	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 7 mm
03.617.788	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 8 mm
03.617.789	Implant d'essai Zero-P, convexe, hauteur 9 mm
03.617.790	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 10 mm
03.617.791	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 11 mm
03.617.792	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 12 mm
03.617.795	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 5 mm
03.617.796	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 6 mm
03.617.797	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 7 mm
03.617.798	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 8 mm
03.617.799	Implant d'essai Zero-P, grand, convexe, hauteur 9 mm
03.617.900	Tournevis Stardrive®, T8, autoserrant, coudé, avec douille
03.617.901	Douille-pincette pour vis pour No. 03.617.902
03.617.902	Tournevis amovible Stardrive®, T8, autoserrant
03.617.903	Poignée avec embout à verrouillage rapide
03.617.905	Corps pour tournevis coudé, avec embout à verrouillage rapide
03.617.912	Mèche de Ø 2.0 mm, perçage 12 mm, à trois tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.914	Mèche de Ø 2.0 mm, perçage 14 mm, à trois tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.916	Mèche de Ø 2.0 mm, perçage 16 mm, à trois tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.940	Poignée avec embout à verrouillage rapide grand
03.617.962	Guide-mèche avec poignée
03.617.963	Viseur pour Zero-P
03.617.968	Guide-mèche avec pointe filetée
03.617.970	Chasse-greffon pour Zero-P
03.617.971S	Vis d'extraction, conique
03.617.975S	Mèche de Ø 2.0 mm, à deux tranchants, pour embout à verrouillage rapide
03.617.980	Porte-implant pour Zero-P
03.617.981	Impacteur, plat
03.617.982	Impacteur à pointe sphérique
03.617.984	Bloc de remplissage pour Zero-P
03.617.990	Poinçon de Ø 2.0 mm, avec douille
03.617.993	Poinçon de Ø 2.0 mm, coudé
03.820.113	Marteau

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

### Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système ZERO-P ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions.

Ces dispositifs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et de 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

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

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

### Traitement avant l'utilisation du dispositif

Dispositif stérile :

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

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

Ne pas les déballer avant le moment de leur utilisation.

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

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

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

Dispositif non stérile :

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

### Retrait de l'implant

L'implant ZERO-P est destiné à une implantation permanente et ne doit pas être retiré. Toute décision de retrait du dispositif doit être prise par le chirurgien et par le patient en tenant compte de l'état général de ce dernier et des risques encourus lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Si un implant ZERO-P doit être retiré, il est recommandé d'employer la technique suivante.

- Retrait de la vis avec le tournevis
- Monter le tournevis amovible sur la poignée, puis engager le tournevis assemblé dans l'empreinte de la première vis à retirer.
- Tourner le tournevis dans le sens antihoraire pour déverrouiller la vis de l'implant ZERO-P. Continuer à tourner le tournevis en sens antihoraire pour sortir la vis déverrouillée hors de l'implant.

Remarque : si plusieurs vis doivent être retirées, il est recommandé de commencer par déverrouiller toutes les vis avant de sortir chaque vis hors de l'implant. Le déverrouillage de toutes les vis avant leur retrait permet de maintenir correctement l'implant jusqu'au retrait final des vis.

- Extraction de vis avec une vis d'extraction conique
- Si le tournevis ne peut pas correctement engager l'empreinte de la vis pour desserrer la vis, ou si l'empreinte de la vis est endommagée, on peut utiliser la vis d'extraction conique pour retirer la vis.
- Commencer par préparer l'empreinte de la vis avec la mèche de 2,0 mm. En utilisant la pleine puissance, insérer la mèche dans la tête de la vis, en restant dans l'axe de la vis, et préforer légèrement l'empreinte de la vis.
- Avancer la mèche jusqu'à ce que sa butée arrive au contact de la tête de la vis. Cela permet un ancrage plus profond de la vis d'extraction conique dans l'empreinte de la vis.
- Connecter la vis d'extraction conique à la poignée avec embout à verrouillage rapide.
- Insérer la pointe de la vis d'extraction conique dans l'empreinte de la vis en restant dans l'axe de la vis.
- Tourner la vis d'extraction en sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle engage l'empreinte de la vis à extraire. Continuer à la tourner en sens antihoraire pour retirer la vis.

Remarque : la vis d'extraction conique est destinée exclusivement à un usage unique.

- Ablation de l'implant
- Après l'extraction de toutes les vis, l'implant ZERO-P peut être retiré au moyen du viseur.
- Attacher le viseur à l'implant en alignant les trous de vis de l'implant avec les dispositifs de rétention sur le viseur, puis en écartant le viseur.
- Après la fixation solide de l'implant, sortir délicatement l'implant.

Remarque : il est recommandé de procéder à une distraction de l'espace intervertébral pour faciliter l'extraction.

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

### Traitement clinique du dispositif

La brochure « Informations importantes » de Synthes contient des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

### Instructions d'utilisation particulières

Positionnement du patient, exposition et dissection

Positionnement du patient

- Exposer les corps vertébraux à fusionner en utilisant l'abord chirurgical standard. Préparer le site d'arthrodèse en observant la technique appropriée pour l'indication donnée.
- Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radio-transparente. Le cou du patient doit être en position neutre dans le plan sagittal et soutenu par un coussin. Pour traiter C6–C7, vérifier que les épaules ne gênent pas le contrôle radioscopique.
- Dans tous les cas, les deux vertèbres doivent pouvoir être complètement visualisées par imagerie radiographique.

Accès

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

#### Discectomie

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

#### Insertion de l'implant

##### Détermination de l'implant approprié

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

##### Comblement de l'implant avec un greffon osseux

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

#### Insertion de l'implant

- Utiliser le viseur ou le porte-implant pour introduire l'implant dans l'espace discal. Il est recommandé d'orienter l'implant avec les vis médiales dirigées caudalement.

#### Insertion de l'implant à l'aide du viseur

- Attacher le viseur à l'implant en alignant les trous de vis de l'implant avec les dispositifs de rétention sur le viseur, puis en écartant le viseur. Quand l'implant est solidement attaché, insérer délicatement l'implant dans le segment écarté.
- Si nécessaire, il est possible de frapper le haut du viseur avec le marteau pour insérer l'implant dans l'espace intervertébral. Si une distraction a été appliquée, relâcher la distraction tout en laissant le viseur attaché à l'implant.

#### Insertion de l'implant à l'aide du porte-implant

- L'implant peut être inséré dans l'espace discal avec le porte-implant en forme de pince. Quand l'implant est partiellement inséré dans l'espace intervertébral, il peut être avancé à la profondeur postérieure correcte en utilisant le chasse-greffon plat et/ou à pointe sphérique.
- Il est recommandé d'orienter l'implant avec les vis médiales dirigées caudalement. Pour les cages convexes, c'est la seule orientation possible.

#### Fixation des vis

##### Fixation des vis – Option A : Viseur

- Le viseur permet la mise en place d'une vis en laissant l'instrument attaché à l'implant. Cela permet de maintenir l'implant en place pendant la préparation des autres trous pour vis et la mise en place des autres vis.

#### Forage du premier trou pilote par le trou de forage et de vissage du viseur

- Sélectionner une mèche de longueur appropriée. Insérer la mèche dans le trou de forage et de vissage du viseur et forer jusqu'à ce que la butée de la mèche entre au contact du guide-mèche.
- Retirer la mèche.
- Les mèches sont identifiées par un anneau coloré qui correspond à la couleur indiquant la longueur de vis.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification pré-opératoire et des mesures peropératoires.
- Attacher le limiteur de couple au tournevis amovible et à la poignée.
- Charger une vis sur le tournevis avec un limiteur de couple. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Rétracter la douille-pincette lors de l'insertion de la première vis par le viseur.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit au contact de la plaque.

#### Forage des autres trous pilotes

- Sélectionner une mèche de longueur appropriée. Insérer la mèche dans un trou de forage du viseur et forer jusqu'à ce que la butée de la mèche entre au contact du guide.
- Retirer la mèche.
- Recommencer la procédure pour les autres trous de vis.
- Les mèches sont identifiées par un anneau coloré qui correspond à la couleur indiquant la longueur de vis.

#### Insertion des autres vis

- Sortir le viseur de l'implant.
- Charger une vis sur le tournevis avec un limiteur de couple. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit au contact de la plaque.
- Répéter la procédure pour les autres vis.
- En cas de difficulté pour retirer le viseur, vérifier que la vis est suffisamment avancée pour que le viseur ne soit pas en contact avec la vis pendant le retrait.

#### Serrage des vis

- Pour verrouiller la tête de vis dans la plaque, toujours utiliser le limiteur de couple avec le tournevis pour serrer chaque vis au couple recommandé de 1,2 N.m.
- Les vis mises en place en respectant la procédure opératoire ne sont pas toujours au ras de la plaque, mais le verrouillage est suffisant avec un couple de 1,2 N.m.

#### Fixation par vis - Option B : Guide-mèche et vis à main levée

- Si on préfère ne pas utiliser le viseur, suivre les étapes de cette autre technique.

#### Forage du premier trou pilote

- Il est recommandé de forer comme premier trou celui d'une vis dirigée caudalement.
- Sélectionner une mèche de longueur appropriée. Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la vis. Les vis doivent avoir une angulation de 40° en direction caudale ou crâniale. Les vis médiales sont orientées latéralement de 2,5°, et les vis latérales sont orientées médialement de 2,5°.
- Les vis latérales doivent toujours être dirigées médialement.
- Insérer le guide-mèche dans le trou de vis à l'angle approprié. La pointe du guide-mèche s'insère dans le trou de vis de la plaque et guide l'angle correct.
- Insérer la mèche dans le guide-mèche et forer jusqu'à ce que la butée de la mèche entre en contact avec le guide-mèche.
- Retirer la mèche et le guide-mèche.
- Les mèches sont identifiées par un anneau coloré qui correspond à la couleur indiquant la longueur de vis. La profondeur appropriée est atteinte quand l'anneau est au niveau du haut du guide-mèche.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification pré-opératoire et des mesures peropératoires.
- Attacher le limiteur de couple au tournevis amovible et à la poignée.
- Charger une vis sur le tournevis avec un limiteur de couple. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Rétracter la douille-pincette lors de l'insertion de la première vis par le viseur.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit au contact de la plaque.

#### Insertion des autres vis

- Répéter les étapes précédentes pour les vis restantes.

#### Serrage des vis

- Pour verrouiller la tête de vis dans la plaque, toujours utiliser le limiteur de couple avec le tournevis pour serrer chaque vis au couple recommandé de 1,2 N.m.
- Les vis mises en place en respectant la procédure opératoire ne sont pas toujours au ras de la plaque, mais le verrouillage est suffisant avec un couple de 1,2 N.m.

#### Fixation des vis - Option C : Guide-mèche avec filetage et vis à main levée

##### Forage du premier trou pilote

- Il est recommandé de forer comme premier trou celui d'une vis dirigée caudalement.
- Déterminer la trajectoire du guide-mèche avec filetage. Les vis doivent avoir une angulation de 40° en direction caudale ou crâniale.
- Visser le guide-mèche avec filetage dans le filetage de la plaque ZERO-P avec l'angle approprié et serrer à la main. Le filetage du guide-mèche est conçu pour s'ajuster dans le filetage de la plaque ZERO-P.
- Sélectionner une mèche de longueur appropriée. Insérer la mèche dans le guide-mèche et forer jusqu'à ce que la butée de la mèche entre en contact avec le guide-mèche.
- Retirer la mèche et le guide-mèche avec filetage.
- Les mèches sont identifiées par un anneau coloré qui correspond à la couleur indiquant la longueur de vis. La profondeur appropriée est atteinte quand l'anneau est au niveau du haut du guide-mèche.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification pré-opératoire et des mesures peropératoires.
- Attacher le limiteur de couple au tournevis amovible et à la poignée.
- Charger une vis sur le tournevis avec un limiteur de couple. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Rétracter la douille-pincette lors de l'insertion de la première vis par le viseur.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit au contact de la plaque.

#### Insertion des autres vis

- Répéter les étapes précédentes pour les vis restantes.

#### Serrage des vis

- Pour verrouiller la tête de vis dans la plaque, toujours utiliser le limiteur de couple avec le tournevis pour serrer chaque vis au couple recommandé de 1,2 N.m.
- Les vis mises en place en respectant la procédure opératoire ne sont pas toujours au ras de la plaque, mais le verrouillage est suffisant avec un couple de 1,2 N.m.

#### Fixation des vis - Option D : Alène et vis à main levée

- Si le chirurgien préfère utiliser une alène plutôt que la technique de forage, suivre cette autre technique.

#### Poinçonnage du premier trou pilote

- Il est recommandé de forer comme premier trou celui d'une vis dirigée caudalement.
- Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la vis. Les vis doivent avoir une angulation de 40° en direction caudale ou crâniale. Les vis médiales sont orientées latéralement de 2,5°, et les vis latérales sont orientées médialement de 2,5°.
- Les vis latérales doivent toujours être dirigées médialement.
- Insérer l'alène avec l'angle approprié dans le trou de vis de la plaque et pousser l'alène vers le bas en faisant simultanément pivoter sa poignée. Retirer l'alène en maintenant l'alignement du trou et de la plaque.
- La pointe de l'alène s'insère dans le trou de vis de la plaque et guide l'angle correct.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification pré-opératoire et des mesures peropératoires.
- Attacher le limiteur de couple au tournevis amovible et à la poignée.
- Charger une vis sur le tournevis avec un limiteur de couple. Le tournevis est conçu pour être autoserrant. La douille-pincette peut également être utilisée pour la rétention des vis.
- Rétracter la douille-pincette lors de l'insertion de la première vis par le viseur.
- Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit au contact de la plaque.

#### Insertion des autres vis

- Répéter les étapes précédentes pour les vis restantes.

#### Serrage des vis

- Pour verrouiller la tête de vis dans la plaque, toujours utiliser le limiteur de couple avec le tournevis pour serrer chaque vis au couple recommandé de 1,2 N.m.
- Les vis mises en place en respectant la procédure opératoire ne sont pas toujours au ras de la plaque, mais le verrouillage est suffisant avec un couple de 1,2 N.m.

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

- Pour les vis difficiles à forer ou à mettre en place à cause d'une interférence avec des structures anatomiques, on peut utiliser l'alène coudé et le tournevis coudé.

#### Poinçonnage du premier trou pilote

- Il est recommandé de forer comme premier trou celui d'une vis dirigée caudalement.
- Déterminer le point d'entrée et la trajectoire de la vis. Les vis doivent avoir une angulation de 40° en direction caudale ou crâniale. Les vis médiales sont orientées latéralement de 2,5°, et les vis latérales sont orientées médialement de 2,5°.
- Les vis latérales doivent toujours être dirigées médialement.
- Insérer l'alène avec l'angle approprié dans le trou de vis de la plaque et frapper avec le marteau jusqu'à ce que l'alène soit inséré.
- Retirer l'alène en maintenant l'alignement du trou et de la plaque.

#### Mise en place de la première vis

- Sélectionner la longueur de vis appropriée en fonction de la planification pré-opératoire et des mesures peropératoires.
- Charger une vis sur le tournevis coudé. Avancer la vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit au contact de la plaque.

#### Insertion des autres vis

- Répéter les étapes précédentes pour les vis restantes.

#### Serrage des vis

- Pour verrouiller la tête de vis dans la plaque, toujours utiliser le limiteur de couple avec le tournevis pour serrer chaque vis au couple recommandé de 1,2 N.m.
- Les vis mises en place en respectant la procédure opératoire ne sont pas toujours au ras de la plaque, mais le verrouillage est suffisant avec un couple de 1,2 N.m.

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

- En cas d'implantation de la cage ZERO-P à un niveau adjacent à une arthrodèse antérieure, faire attention à éviter de placer la cage ZERO-P et les vis en contact direct avec le matériel implanté précédemment. Si nécessaire, retirer le matériel implanté dans le niveau adjacent qui empêche l'implantation de la cage ZERO-P en observant la technique correcte.
- Ne pas implanter une cage ZERO-P adjacente à du matériel implanté auparavant si le niveau adjacent n'est pas fusionné ou si la fusion n'est pas confirmée.
- Pour éviter une interférence avec du matériel implanté auparavant, orienter les cages ZERO-P à profil sagittal cunéiforme et parallèle de manière à ce que les vis médiales soient orientées en direction crâniale ou caudale. Tenir compte des dimensions des vis pour choisir leur orientation.

#### Mise au rebut

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

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

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

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



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

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