

---

# Gebruiksaanwijzing ZERO-P™-implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

# Gebruiksaanwijzing

## ZERO-PTM-implantaat

De ZERO-P-cages zijn standalone hulpmiddelen voor het fuseren van anterieure tussenwervellichamen (anterior cervical interbody fusion, ACIF), ontworpen om te worden ingebracht in de tussenwervelschijfruimte. De cage wordt geleverd als voorgemonteerd hulpmiddel met een anterieure cervicale plaat.

De ZERO-P-cages zijn verkrijgbaar in verschillende vormen, groottes en hoogtes. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

## Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11  
PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026

Titaniumlegering: TAV (titanium - 6% - aluminium - 4% vanadium) ELI (extra lage interstitiële elementen) volgens ASTM F 136

## Beoogd gebruik

Het ZERO-P-systeem is bestemd voor patiënten met een volgroeid skelet na een anterieure cervicale dissectomie voor repositie en stabilisatie van de cervicale wervelkolom (C2-C7).

## Indicaties

- Degeneratieve discusaandoening (DDD)
- Spinale stenose

## Contra-indicaties

- Wervelkolomfractuur
- Wervelkolomtumour
- Ernstige osteoporose
- Wervelkolominfectie

## Patiëntendoelgroep

Het ZERO-P-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Als het ZERO-P-systeem zoals beoogd en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering wordt gebruikt, stabiliseert het hulpmiddel het (de) bewegingssegment(en) na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie en dit leidt naar verwachting tot verlichting van pijn in de nek en/of arm die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de ruggengraat

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het ZERO-P-systeem is een standalonehulpmiddel voor het fuseren van anterieure tussenwervellichamen en is bedoeld om de functionaliteit van een cervicale tussenwervelruimte-cage te combineren met een anterieure cervicale plaat met twee cervicale vergrendelingsschroeven.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden, beroerte, zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotope ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of vertraagde union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; retractieletsel; zwelling van de larynx; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; schorheid; dysfagie; slokdarmperforatie, -erosie of -irritatie; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; dislocatie van implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.

Verontreinigde implantaten mogen niet worden opgewerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

### Waarschuwingen en aandachtspunten

- Het wordt sterk aangeraden het ZERO-P-implantaat alleen te laten implanteren door chirurgen met de passende kwalificaties, die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, zich bewust zijn van de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en bekend zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie correct wordt uitgevoerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethode of onvoldoende asepsis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

Positionering en presentatie van de patiënt

- Positioneer de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel. De retractor moet zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te voorkomen.

Proefplaatsing

- Kies na het voltooiën van de dissectomie een parallelle, lordotische of convexe proefspacer van de juiste hoogte en diepte. De proefspacers hebben geen dieptebeperking; er moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie tijdens het inbrengen te controleren. De proefspacer moet met het segment volledig teruggetrokken strak tussen de eindplaten passen. Kies een implantaat met de juiste voetafdruk en grootte voor de anatomie van de betreffende patiënt; gebeurt dit niet, dan kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Om mogelijk risico voor de patiënt te minimaliseren wordt geadviseerd eerst proefspacers met een kleinere hoogte te gebruiken alvorens hogere proefspacers te gebruiken, en om proefspacers met een standaard voetafdruk te gebruiken alvorens proefspacers met een grotere voetafdruk te gebruiken.

Het implantaat inbrengen

- Plaatsing van de ZERO-P naast een eerdere fusie van meerdere niveaus kan resulteren in een verhoogde belasting van de schroeven.
- Aanvullende posterieure supplementaire fixatie moet worden overwogen in gevallen waarbij de ZERO-P naast een eerdere fusie van meerdere niveaus wordt geplaatst.
- Richt de ZERO-P-implantaten met convexe sagittale profielen niet dusdanig dat de mediane schroeven craniaal wijzen.
- Wanneer implantaten met convexe sagittale profielen met mediale schroeven craniaal wijzen, kan dit een juiste plaatsing van het implantaat tussen de wervellichamen verhinderen.
- Gebruik het richtinstrument of de implantaathouder om het implantaat in de discussuimte in te brengen. Het richtinstrument en de implantaathouder hebben geen dieptebeperking; daarom moet een beeldversterker worden gebruikt om de positie tijdens het inbrengen te controleren.
- Nadat het implantaat is ingebracht moeten de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen in de anteroposterieure (AP) en laterale beelden alsmede de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau met behulp van peroperatieve beeldvorming worden gecontroleerd. De cage van PEEK heeft een enkele posterieure radiopaque markering in het implantaat voor peroperatieve röntgenologische beoordeling van de implantaatpositie.
- Controleer of het ZERO-P-implantaat geen direct contact maakt met de geïmplanteerde hardware van het eerder gefuseerde niveau.
- Als het ZERO-P-implantaat wel direct contact maakt met de hardware van het eerder gefuseerde niveau, kan dit resulteren in toegenomen belasting op het ZERO-P-implantaat met mogelijk postoperatief falen van het hulpmiddel en nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.

Fixatie van de schroeven

- Alvorens een gat te boren, moet de boorpositie worden gecontroleerd met behulp van peroperatieve beeldvorming.
- Als door de aanwezigheid van naastgelegen hardware niet alle vier de schroeven kunnen worden geïmplanteerd, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt, omdat anders overmatige belasting van de schroeven kan ontstaan met mogelijk postoperatief falen van het hulpmiddel en nadelige gevolgen voor de patiënt tot gevolg.
- Als een schroef niet volgens het juiste traject kan worden ingebracht of niet op de plaat kan worden vastgezet, moet er een ander hulpmiddel worden gebruikt om het mogelijke risico van terugtrekken of falen van de schroef te voorkomen.
- Als er een priem wordt gebruikt in plaats van een boor, moet de positie van de priem worden bevestigd middels peroperatieve beeldvorming.
- Zorg ervoor dat de priem het implantaat niet verplaatst ten opzichte van het wervellichaam. Voor bijzonder hard bot wordt boren aanbevolen om beweging van het implantaat te minimaliseren.
- Let er bij gebruik van het boorbit in combinatie met het richtinstrument op alleen axiale kracht op het boorbit uit te oefenen. Het uitvoeren van buigkracht terwijl de punt van het boorbit in het richtinstrument vastzit, kan ertoe leiden dat het boorbit breekt.
- Als er tijdens gebruik van de schroevendraaier geen koppelbegrenzer wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken en mogelijk letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Tijdens het inbrengen van de schroef moet de positie van de schroef worden gecontroleerd middels peroperatieve beeldvorming.
- De schroeven mogen pas worden aangedraaid nadat alle schroeven zijn ingebracht.

Verwijderen van het implantaat

- Als de schroef met het handvat met koppelbegrenzing wordt losgedraaid, kan het handvat beschadigd raken. Gebruik daarom altijd het standaardhandvat voor het losdraaien van schroeven.
- Als de schroef wordt verwijderd met de conische extractieschroef komen bij het boren in de schroefuitsparing met het boorbit van 2,0 mm metaaldeeltjes vrij. Voor het verwijderen van dit debris uit de wond, wordt het gebruik van suctie en irrigatie aanbevolen.
- Gebruik de conische extractieschroef niet met elektrisch gereedschap.
- Het gebruik van elektrisch gereedschap in combinatie met de conische extractieschroef kan de schroefuitsparing en/of de extractieschroef beschadigen waardoor verwijdering ervan onmogelijk wordt.
- Gebruik de conische extractieschroef niet met het opzetstuk met koppelbegrenzing, omdat dit verwijdering van de schroeven verhindert en mogelijk schade veroorzaakt aan de instrumenten.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

De volgende soort schroef is beschikbaar voor gebruik met de ZERO-P-cage.

- Borgschroef voor cervicale wervelkolom (Ø 3,0 mm)

De ZERO-P-cage en -schroeven worden aangebracht met behulp van de bijbehorende ZERO P-instrumenten.

03.110.002	Koppelbegrenzer, 1,2 Nm, met AO/ASIF snelkoppeling
03.110.005	Handgreep voor draaimomentbegrenzer 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 10 mm
03.617.721	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 11 mm
03.617.722	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 12 mm
03.617.725	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 5 mm
03.617.726	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 6 mm
03.617.727	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 7 mm
03.617.728	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 8 mm
03.617.729	Zero-P proefimplantaat, parallel, hoogte 9 mm
03.617.730	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 10 mm
03.617.731	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 11 mm
03.617.732	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 12 mm
03.617.735	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 5 mm
03.617.736	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 6 mm
03.617.737	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 7 mm
03.617.738	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 8 mm
03.617.739	Zero-P proefimplantaat, groot, parallel, hoogte 9 mm
03.617.750	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 10 mm
03.617.751	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 11 mm
03.617.752	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 12 mm
03.617.755	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 5 mm
03.617.756	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 6 mm
03.617.757	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 7 mm
03.617.758	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 8 mm
03.617.759	Zero-P proefimplantaat, wigvormig, hoogte 9 mm
03.617.760	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 10 mm

03.617.761	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 11 mm
03.617.762	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 12 mm
03.617.765	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 5 mm
03.617.766	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 6 mm
03.617.767	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 7 mm
03.617.768	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 8 mm
03.617.769	Zero-P proefimplantaat, groot, wigvormig, hoogte 9 mm
03.617.780	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 10 mm
03.617.781	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 11 mm
03.617.782	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 12 mm
03.617.785	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 5 mm
03.617.786	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 6 mm
03.617.787	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 7 mm
03.617.788	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 8 mm
03.617.789	Zero-P proefimplantaat, gebogen, hoogte 9 mm
03.617.790	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 10 mm
03.617.791	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 11 mm
03.617.792	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 12 mm
03.617.795	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 5 mm
03.617.796	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 6 mm
03.617.797	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 7 mm
03.617.798	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 8 mm
03.617.799	Zero-P proefimplantaat, groot, gebogen, hoogte 9 mm
03.617.900	Schroevendraaier Stardrive®, T8, zelfhoudend, gehoekt, met huls
03.617.901	Klemhuls voor schroeven voor nr. 03.617.902
03.617.902	Schroevendraaierschacht Stardrive®, T8, zelfhoudend
03.617.903	Handvat met snelkoppeling
03.617.905	Schacht voor gehoekte schroevendraaier, met snelkoppeling
03.617.912	Drilboor Ø 2,0 mm, boordiepte 12 mm, 3 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.914	Drilboor Ø 2,0 mm, boordiepte 14 mm, 3 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.916	Drilboor Ø 2,0 mm, boordiepte 16 mm, 3 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.940	Handgreep met groot snelkoppeling
03.617.962	Boorgeleider met handvat
03.617.963	Richtinstrument voor Zero-P
03.617.968	Boorgeleider met tip met schroefdraad
03.617.970	Spongiosa-impactor voor Zero-P
03.617.9715	Extractieschroef, conisch
03.617.9755	Drilboor Ø 2,0 mm, 2 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.617.980	Implantaathouder voor Zero-P
03.617.981	Impactor, plat
03.617.982	Impactor met puntige kogeltip
03.617.984	Pakkingblok voor Zero-P
03.617.990	Priem Ø 2,0 mm, met huls
03.617.993	Priem Ø 2,0 mm, gehoekt
03.820.113	Hamer

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

- Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het ZERO-P-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
  - Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
  - Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het ZERO-P-implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 4,1 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan nadelig worden beïnvloed als het doelgebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het ZERO-P-hulpmiddel ligt.

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Producten van Synthes die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde wikkel of houder. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Verwijderen van het implantaat

Het ZERO-P-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een ZERO-P-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

Een schroef verwijderen met de schroevendraaier

- Bevestig het handvat op de schacht van de schroevendraaier en plaats vervolgens de gemonteerde draaier in de uitsparing van de te verwijderen schroef.
- Draai de draaier linksom om eerst de schroef los te maken van het ZERO-P-implantaat. Draai de schroevendraaier verder linksom om de losgemaakte schroef uit het implantaat te verwijderen.

Opmerking: als er meerdere schroeven moeten worden verwijderd, wordt geadviseerd eerst alle schroeven los te draaien alvorens een van de schroeven uit het implantaat te verwijderen. Door eerst alle schroeven los te draaien alvorens een van de schroeven te verwijderen, blijft het implantaat tijdens verwijdering goed vastzitten.

Een schroef verwijderen met de conische extractieschroef

- Als de schroevendraaier niet goed grip krijgt in de schroefuitsparing om de schroef los te draaien, of als de schroefuitsparing beschadigd is, kan de conische extractieschroef worden gebruikt om de schroef te verwijderen.
- Gebruik eerst het boorbit van 2,0 mm om de schroefuitsparing te prepareren. Steek het boorbit in de schroefkop en boor met volledig vermogen en in lijn met de schroef de schroefuitsparing lichtjes voor.
- Voer het boorbit op tot de stop op het boorbit contact maakt met de bovenkant van de schroef. Zo kan de conische extractieschroef dieper in de schroefuitsparing verankerd worden.
- Sluit de conische extractieschroef op het handvat aan met de snelkoppeling.
- Steek de tip van de conische extractieschroef in lijn met de schroef in de schroefuitsparing.
- Draai linksom totdat de extractieschroef in de schroefuitsparing vastgrijpt. Draai verder linksom om de schroef te verwijderen.

Opmerking: de conische extractieschroef is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het implantaat verwijderen

- Nadat alle schroeven zijn verwijderd, kan het ZERO-P-implantaat worden verwijderd met behulp van het richtinstrument.
- Bevestig het richtinstrument op het implantaat door de schroefgaten van het implantaat uit te lijnen met de retentiepunten op het richtinstrument en vervolgens het richtinstrument uit te schuiven.
- Nadat het implantaat aldus stevig is vergrendeld, kan het implantaat voorzichtig worden verwijderd.

Opmerking: distractie van de discussruimte wordt aangeraden om verwijdering mogelijk te maken.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor het verwijderen van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

### Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop "Dismantling Multipart Instruments" (Samengestelde instrumenten demonteren) zijn beschikbaar op de website.

## Speciale gebruiksinstructies

Positionering van de patiënt, presentatie en dissectomie

Patiëntpositionering

- Leg de te fuseren wervellichamen bloot met behulp van de standaard chirurgische benadering. Prepareer de fusielocatie volgens de juiste techniek voor de betreffende indicatie.
- Positioneer de patiënt in rugligging op een röntgendoorlaatbare operatietafel. Zorg ervoor dat de hals van de patiënt in een sagittaal neutrale positie staat en wordt ondersteund door een kussen. Zorg er bij de behandeling van C6-C7 voor dat de schouders de röntgenbewaking niet beperken.
- In alle gevallen moeten beide wervels volledig zichtbaar zijn op radiografische beeldvorming.

Toegang

- Bepaal het juiste operatieniveau met behulp van radiografische beeldvorming.
- Leg de tussenwervelschijf en de aangrenzende wervellichamen bloot door middel van een standaard anterieure benadering van de cervicale wervelkolom.

Dissectomie

- Prepareer de fusielocatie volgens de juiste techniek voor de betreffende indicatie.
- Voer distractie van het segment uit
- Distractie van het segment is essentieel voor het herstellen van de schijfhoogte en voor het bieden van toegang tot de tussenwervelruimte.

Het implantaat inbrengen

Bepaal de juiste maat van het implantaat

- De keuze van de proefspacer is afhankelijk van de hoogte en diepte van de tussenwervelruimte, de voorbereidingstechniek en de anatomie van de patiënt. Kies een lordotische of convexe proefspacer van de juiste hoogte en diepte.
- Positioneer de proefspacer in de juiste craniale/caudale lijn en breng deze voorzichtig in de discusruimte in.
- De hamer kan worden gebruikt om de proefspacer in te brengen en/of te verwijderen.
- Indien gewenst kan een groter handvat aan de proefspacer worden bevestigd.
- De proefspacers zijn kleur gecodeerd op basis van vorm.
- De hoogte van de proefspacer is 0,8 mm lager dan die van het corresponderende implantaat, ter compensatie van de penetratie van de tanden in de eindplaten van de wervels.
- Proefspacers zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het ZERO-P-implantaat wordt ingebracht.

Vul het implantaat met bottransplantaatmateriaal

- Het wordt aanbevolen om het ZERO-P-implantaat te vullen met bottransplantaatmateriaal. Plaats het ZERO P-implantaat in het vulblok.
- Gebruik de impactor voor spongieus bot om het transplantaatmateriaal stevig in de implantaatholte te duwen.
- Om contact met de eindplaten van de wervels te garanderen, is het belangrijk dat het implantaat gevuld wordt totdat het transplantaatmateriaal uit het lumen in de cage komt.
- De botimpactor en het vulblok kunnen alleen worden gebruikt met de standaard voetafdrukken van de ZERO-P.

Breng het implantaat in

- Gebruik het richtinstrument of de implantaathouder om het implantaat in de discusruimte in te brengen. De aanbevolen oriëntatie is met de mediale schroeven in caudale richting.

Breng het implantaat in met behulp van het richtinstrument

- Bevestig het richtinstrument op het implantaat door de schroefgaten van het implantaat uit te lijnen met de retentiepunten op het richtinstrument en vervolgens het richtinstrument uit te schuiven. Steek het implantaat, nadat het goed is bevestigd, voorzichtig in het verwijderde segment.
- Indien nodig kan met de hamer op de bovenkant van het richtinstrument worden getikt om het implantaat in de discusruimte op te voeren. Als distractie is toegepast, laat u de distractie los waarbij u het richtinstrument aan het implantaat vast laat zitten.

Breng het implantaat in met behulp van de implantaathouder

- Het implantaat kan met de implantaathoudertang in de discusruimte worden ingebracht. Nadat het implantaat gedeeltelijk in de discusruimte is ingebracht, kan het implantaat met behulp van de platte impactor en/of de impactor met kogeltip tot de juiste posterieure diepte worden opgevoerd.
- De aanbevolen oriëntatie van het implantaat is met de mediale schroeven in caudale richting. Voor convexvormige cages is dit de enige mogelijke oriëntatie.

Fixatie van de schroeven

Fixatie van de schroeven – Optie A: richtinstrument

- Met het richtinstrument kan één schroef worden ingebracht met het instrument aan het implantaat bevestigd. Dit helpt om het implantaat op zijn plaats te houden terwijl de andere schroefgaten worden geprepareerd en schroeven worden ingebracht.

Boor het eerste geleidegat door het boor- en schroefgat van het richtinstrument

- Selecteer een boorbit van de juiste lengte. Steek het boorbit door het boor- en schroefgat van het richtinstrument en boor tot de stop op het boorbit de geleider raakt.
- Verwijder het boorbit.
- De boorbits zijn gemarkeerd met een gekleurde ring die overeenkomt met de kleur gecodeerde schroeflengten.

Plaats de eerste schroef

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens de preoperatieve planning en peroperatieve bevindingen.
- Bevestig de koppelbegrenzer aan de schroevendraaierschacht en het handvat.
- Plaats een schroef op de schroevendraaier met koppelbegrenzer. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
- Trek de huls terug wanneer u de eerste schroef door het richtinstrument steekt.
- Draai de schroef in totdat de kop van de schroef de plaat raakt.

Boor de resterende geleidegaten

- Selecteer een boorbit van de juiste lengte. Plaats het boorbit in een boorgat van het richtinstrument en boor tot de stop op het boorbit de geleider raakt.
- Verwijder het boorbit.
- Herhaal dit proces voor de resterende schroefgaten.
- De boorbits zijn gemarkeerd met een gekleurde ring die overeenkomt met de kleur gecodeerde schroeflengten.

Plaats de resterende schroeven

- Verwijder het richtinstrument van het implantaat.
- Plaats een schroef op de schroevendraaier met koppelbegrenzer. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
- Draai de schroef in totdat de kop van de schroef de plaat raakt.
- Herhaal dit proces voor de resterende schroeven.
- Als het richtinstrument moeilijk te verwijderen is, controleert u of de schroef ver genoeg is opgevoerd zodat het richtinstrument tijdens het verwijderen geen contact maakt met de schroef.

Draai de schroeven vast

- Gebruik om de schroefkop in de plaat te vergrendelen altijd de koppelbegrenzer met de schroevendraaier om elke schroef vast te draaien op het aanbevolen koppel van 1,2 Nm.
- Schroeven die tijdens de chirurgische ingreep worden geplaatst, liggen mogelijk niet altijd gelijk met de plaat, maar zijn voldoende vergrendeld wanneer een koppel van 1,2 Nm is bereikt.

Schroeffixatie – optie B: boorgeleider en vrijhandschroef

- Als het gebruik van het richtinstrument niet de gewenste chirurgische procedure is, volgt u deze stappen voor een alternatieve techniek.

Boor het eerste geleidegat

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor een caudaal gerichte schroef.
- Selecteer een boorbit van de juiste lengte. Bepaal het ingangspunt en het traject voor de schroef. De juiste hoek van de schroeven is 40° in caudale of craniale richting. De mediale schroeven wijzen 2,5° naar lateraal en de laterale schroeven 2,5° naar mediaal.
- Laterale schroeven moeten altijd naar mediaal wijzen.
- Breng de boorgeleider onder de juiste hoek in het schroefgat in. De tip van de boorgeleider is ontworpen om in het schroefgat van de plaat te passen en de juiste hoek te geleiden.
- Plaats het boorbit in de geleider en boor tot de stop op het boorbit de geleider raakt.
- Verwijder het boorbit en de geleider.
- De boorbits zijn gemarkeerd met een gekleurde ring die overeenkomt met de kleur gecodeerde schroeflengten. Als de ring gelijk ligt met de bovenkant van de boorgeleider, is de juiste diepte bereikt.

Plaats de eerste schroef

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens de preoperatieve planning en peroperatieve bevindingen.
- Bevestig de koppelbegrenzer aan de schroevendraaierschacht en het handvat.
- Plaats een schroef op de schroevendraaier met koppelbegrenzer. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
- Trek de huls terug wanneer u de eerste schroef door het richtinstrument steekt.
- Draai de schroef in totdat de kop van de schroef de plaat raakt.

Plaats de resterende schroeven

- Herhaal de vorige stappen voor de resterende schroeven.

Draai de schroeven vast

- Gebruik om de schroefkop in de plaat te vergrendelen altijd de koppelbegrenzer met de schroevendraaier om elke schroef vast te draaien op het aanbevolen koppel van 1,2 Nm.



- Schroeven die tijdens de chirurgische ingreep worden geplaatst, liggen mogelijk niet altijd gelijk met de plaat, maar zijn voldoende vergrendeld wanneer een koppel van 1,2 Nm is bereikt.

#### Schroeffixatie – optie C: boorgeleider met schroefdraad en vrijhandschroef

##### Boor het eerste geleidegat

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor een schroef die naar caudaal gericht is.
- Bepaal het traject voor de boorgeleider met schroefdraad. De juiste hoek is 40° in caudale of craniale richting.
- Schroef de boorgeleider met schroefdraad in de schroefdraad van de ZERO-P-plaat onder de juiste hoek tot 2 vingers vast. De draad van de boorgeleider past in de schroefdraad van de ZERO-P-plaat.
- Kies een boorbit van de juiste lengte. Plaats het boorbit in de geleider en boor tot de stop op het boorbit de geleider raakt.
- Verwijder het boorbit en de boorgeleider met schroefdraad.
- De boorbits zijn gemarkeerd met een gekleurde ring die overeenkomt met de kleurcodeerde schroeflengten. Als de ring gelijk ligt met de bovenkant van de boorgeleider, is de juiste diepte bereikt.

##### Plaats de eerste schroef

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens de preoperatieve planning en peroperatieve bevindingen.
- Bevestig de koppelbegrenzer aan de schroevendraaierschacht en het handvat.
- Plaats een schroef op de schroevendraaier met koppelbegrenzer. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
- Trek de huls terug wanneer u de eerste schroef door het richtinstrument steekt.
- Draai de schroef in totdat de kop van de schroef de plaat raakt.

##### Plaats de resterende schroeven

- Herhaal de vorige stappen voor de resterende schroeven.

##### Draai de schroeven vast

- Gebruik om de schroefkop in de plaat te vergrendelen altijd de koppelbegrenzer met de schroevendraaier om elke schroef vast te draaien op het aanbevolen koppel van 1,2 Nm.
- Schroeven die tijdens de chirurgische ingreep worden geplaatst, liggen mogelijk niet altijd gelijk met de plaat, maar zijn voldoende vergrendeld wanneer een koppel van 1,2 Nm is bereikt.

#### Schroeffixatie – optie D: priem en vrijhandschroef

- Als de chirurg de voorkeur geeft aan een priem en niet aan de boortechniek, kan deze alternatieve techniek worden gebruikt.

##### Priem het eerste geleidegat

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor schroeven die naar caudaal gericht zijn.
- Bepaal het ingangspunt en het traject voor de schroef. De juiste hoek van de schroeven is 40° in caudale of craniale richting. De mediale schroeven wijzen 2,5° naar lateraal en de laterale schroeven 2,5° naar mediaal.
- Laterale schroeven moeten altijd naar mediaal wijzen.
- Breng de priem onder de juiste hoek in een schroefgat in de plaat in en duw deze omlaag terwijl u tegelijkertijd het handvat draait. Verwijder de priem en handhaaf daarbij de uitlijning van het gat en de plaat.
- De tip van de priem is ontworpen om in het schroefgat van de plaat te passen en de juiste hoek te geleiden.

##### Plaats de eerste schroef

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens de preoperatieve planning en peroperatieve bevindingen.
- Bevestig de koppelbegrenzer aan de schroevendraaierschacht en het handvat.
- Plaats een schroef op de schroevendraaier met koppelbegrenzer. De schroevendraaier heeft een zelfhoudend ontwerp. De klemhuls kan ook worden gebruikt voor het vasthouden van de schroef.
- Trek de huls terug wanneer u de eerste schroef door het richtinstrument steekt.
- Draai de schroef in totdat de kop van de schroef de plaat raakt.

##### Plaats de resterende schroeven

- Herhaal de vorige stappen voor de resterende schroeven.

##### Draai de schroeven vast

- Gebruik om de schroefkop in de plaat te vergrendelen altijd de koppelbegrenzer met de schroevendraaier om elke schroef vast te draaien op het aanbevolen koppel van 1,2 Nm.
- Schroeven die tijdens de chirurgische ingreep worden geplaatst, liggen mogelijk niet altijd gelijk met de plaat, maar zijn voldoende vergrendeld wanneer een koppel van 1,2 Nm is bereikt.

#### Schroeffixatie – Optie E: instrumenten met hoek

- Voor schroeven die moeilijk te boren of in te brengen zijn vanwege een storende anatomie, kunnen de priem met hoek en schroevendraaier met hoek worden gebruikt.

#### Priem het eerste geleidegat

- Het wordt aanbevolen om het eerste gat te maken voor schroeven die naar caudaal gericht zijn.
- Bepaal het ingangspunt en het traject voor de schroef. De juiste hoek van de schroeven is 40° in caudale of craniale richting. De mediale schroeven wijzen 2,5° naar lateraal en de laterale schroeven 2,5° naar mediaal.
- Laterale schroeven moeten altijd naar mediaal wijzen.
- Breng de priem onder de juiste hoek in het schroefgat van de plaat in en tik met de hamer totdat de priem vastzit.
- Verwijder de priem en handhaaf daarbij de uitlijning van het gat en de plaat.

##### Plaats de eerste schroef

- Selecteer de juiste schroeflengte volgens de preoperatieve planning en peroperatieve bevindingen.
- Plaats een schroef op de schroevendraaier met hoek. Draai de schroef in totdat de kop van de schroef de plaat raakt.

##### Plaats de resterende schroeven

- Herhaal de vorige stappen voor de resterende schroeven.

##### Draai de schroeven vast

- Gebruik om de schroefkop in de plaat te vergrendelen altijd de koppelbegrenzer met de schroevendraaier om elke schroef vast te draaien op het aanbevolen koppel van 1,2 Nm.
- Schroeven die tijdens de chirurgische ingreep worden geplaatst, liggen mogelijk niet altijd gelijk met de plaat, maar zijn voldoende vergrendeld wanneer een koppel van 1,2 Nm is bereikt.

#### Overwegingen voor gebruik naast een eerdere fusie

- Zorg er bij het implanteren van de ZERO-P naast een eerdere fusie voor dat de ZERO-P-cage en schroeven niet in direct contact komen met eerder geïmplanteerde hardware. Verwijder indien nodig hardware op aangrenzend niveau die verhindert dat ZERO-P met de juiste techniek wordt geïmplanteerd.
- Plaats de ZERO-P niet naast eerder geïmplanteerde hardware als niet kan worden bevestigd dat het aangrenzende niveau is gefuseerd of als er geen fusie is opgetreden.
- Richt de ZERO-P-implantaten met lordotische en parallelle sagittale profielen met de mediale schroeven craniaal of caudaal gericht om plaats te bieden aan eerder geplaatste hardware. Houd rekening met de afmetingen van de schroeven om de gewenste richting te bepalen.

#### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

#### Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: [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)

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