

---

# Istruzioni per l'uso Impianto ZERO-P™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.

# Istruzioni per l'uso

## Impianto ZERO-PTM

Le gabbie ZERO-P sono dispositivi indipendenti per la fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF), progettati per essere inseriti all'interno dello spazio discale intervertebrale. La gabbia viene fornita come dispositivo premontato con una placca cervicale anteriore.

Le gabbie ZERO-P sono disponibili in diverse forme, misure e altezze. Le viti sono disponibili in lunghezze diverse.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) oppure contattare l'assistenza clienti locale.

## Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11  
PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026  
Lega in titanio: TAV (titanio – 6% alluminio – 4% vanadio) ELI (interstiziale molto basso) secondo la norma ASTM F 136

## Uso previsto

Il sistema ZERO-P è previsto per l'uso in pazienti scheletricamente maturi dopo discectomia cervicale anteriore per la riduzione e la stabilizzazione della colonna vertebrale cervicale (C2–C7).

## Indicazioni

- Discopatia degenerativa (DDD)
- Stenosi spinale

## Controindicazioni

- Frattura spinale
- Tumore spinale
- Osteoporosi grave
- Infezione spinale

## Gruppo di pazienti target

Il sistema ZERO-P è indicato per l'uso nei pazienti scheletricamente maturi. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

## Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

## Benefici clinici previsti

Quando il sistema ZERO-P viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il dispositivo fornisce la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allevi il dolore al collo e/o alle braccia causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema ZERO-P è un dispositivo stand-alone per l'uso nella fusione intersomatica cervicale, progettato per combinare la funzionalità di una gabbia intersomatica cervicale con una placca cervicale anteriore con quattro viti di bloccaggio cervicali.

## Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosì; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; decesso; ictus; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o dei componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; lesione da retrazione; gonfiore laringeo; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; raucedine; disfagia; perforazione, erosione o irritazione esofagea; spostamento del materiale di innesto o del dispositivo; dislocazione del materiale di innesto e angolazione vertebrale.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non ristilizzare

Il dispositivo sottoposto a ristilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

## Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es. dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto ZERO-P venga eseguito solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepisi inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Posizionamento ed esposizione del paziente

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Inserimento dell'impianto di prova

- Dopo aver completato la discectomia, scegliere un distanziatore di prova parallelo, lordotico o convesso di altezza e profondità adeguate. I distanziatori di prova non hanno un limitatore di profondità, pertanto occorre usare un intensificatore di brillantezza per controllarne la posizione durante l'inserimento. Con il segmento completamente distratto, il distanziatore di prova deve inserirsi alla perfezione tra le placche terminali. Scegliere un impianto con impronta e misura adeguate che possa adattarsi alla conformazione anatomica del paziente; la mancata osservanza di questa indicazione potrebbe causare lesioni al paziente.
- Per ridurre al minimo un potenziale rischio per il paziente, si raccomanda di usare distanziatori di prova più bassi prima di usare quelli più alti e di usare distanziatori di prova con impronta di misura standard prima di usare quelli grandi.

Inserimento dell'impianto

- Il posizionamento di ZERO-P adiacente a una fusione multilivello pregressa può causare un aumento del carico sulle viti.
- Nei casi in cui ZERO-P viene sistemato in posizione adiacente a una precedente fusione multilivello, si deve prendere in considerazione una fissazione posteriore supplementare.
- Non orientare gli impianti ZERO-P con profilo sagittale convesso con le viti mediali rivolte in direzione craniale.
- L'orientamento degli impianti con profilo sagittale convesso con le viti mediali rivolte in direzione craniale può impedire l'alloggiamento idoneo dell'impianto fra i corpi vertebrali.
- Usare la guida o il portaimpianti per introdurre l'impianto nello spazio discale. La guida e il portaimpianti non hanno un limitatore di profondità, pertanto è necessario usare un intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Una volta che l'impianto è stato inserito, verificare la posizione finale dell'impianto relativamente ai corpi vertebrali in visualizzazione anteroposteriore (AP) e laterale e dei componenti dell'impianto restanti associati al livello fuso in precedenza eseguendo una procedura di imaging intraoperatorio. La gabbia in PEEK ha incorporato nell'impianto un singolo marker radiopaco posteriore che consente una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.
- Verificare che l'impianto ZERO-P non sia posizionato a diretto contatto con un eventuale dispositivo già impiantato associato con il livello fuso in precedenza.
- Se l'impianto ZERO-P rimane a diretto contatto con il dispositivo associato al livello fuso in precedenza, potrebbe essere generato un eccessivo carico sull'impianto ZERO-P in grado di provocare un potenziale malfunzionamento postoperatorio del dispositivo, con possibili lesioni per il paziente.

Fissaggio con viti

- Prima di eseguire un foro, verificare la posizione del trapano mediante imaging intraoperatorio.
- Se il dispositivo adiacente impedisce l'impianto di tutte e quattro le viti, utilizzare un dispositivo diverso per evitare un aumento del carico sulle viti, che potrebbe causare un malfunzionamento postoperatorio del dispositivo, aumentando quindi le possibili lesioni per il paziente.
- Se non è possibile inserire una delle viti nella traiettoria giusta o bloccarla nella placca, deve essere usato un dispositivo diverso per evitare un possibile rischio di espulsione delle viti o l'insuccesso di queste.
- Quando viene usata una lesina invece di una punta, utilizzare l'imaging intraoperatorio per verificare la posizione della lesina.
- Accertarsi che la lesina non sposti l'impianto rispetto al corpo vertebrale. Se l'osso è particolarmente duro, si consiglia la foratura per ridurre al minimo il movimento dell'impianto.
- Quando si usa la punta elicoidale in combinazione con la guida fare attenzione ad applicare solo forze assiali sulla punta elicoidale. L'applicazione di forze in flessione quando l'estremità della punta elicoidale è innestata nella guida può causare la rottura della punta.
- Mentre si usa il cacciavite, se non viene utilizzato il limitatore di coppia, il cacciavite potrebbe rompersi e causare potenziali lesioni al paziente.
- Durante l'inserimento della vite, verificare la posizione della vite mediante imaging intraoperatorio.
- Serrare le viti solo dopo averle inserite tutte.

Rimozione dell'impianto

- L'allentamento della vite con l'impugnatura con regolazione del momento torcente può danneggiare quest'ultima. Quindi, usare sempre l'impugnatura standard per allentare la vite.
- Durante la rimozione della vite tramite una vite d'estrazione conica, la trapanatura nell'intaglio della vite con la punta elicoidale da 2,0 mm produrrà residui metallici. Si raccomanda di usare aspirazione e irrigazione per eliminare i residui dalla ferita.
- Non usare la vite d'estrazione conica con strumenti a motore.
- L'uso della vite d'estrazione conica con strumenti a motore potrebbe danneggiare l'intaglio della vite e/o la vite d'estrazione, rendendo impossibile la successiva rimozione.
- Non usare la vite d'estrazione conica con regolazione del momento torcente, in quanto impedirebbe la rimozione delle viti e potrebbe danneggiare ulteriormente lo strumentario.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

## Combinazione di dispositivi medici

La seguente opzione di vite è disponibile per l'uso con la gabbia ZERO-P.

- Vite di bloccaggio per colonna vertebrale cervicale (Ø 3,0 mm)

La gabbia ZERO-P e le viti vengono applicate utilizzando lo strumentario ZERO-P associato.

03.110.002	Limitatore di coppia, 1,2 Nm, con innesto rapido AO/ASIF
03.110.005	Impugnatura per limitatori di coppia 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 10 mm
03.617.721	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 11 mm
03.617.722	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 12 mm
03.617.725	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 5 mm
03.617.726	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 6 mm
03.617.727	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 7 mm
03.617.728	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 8 mm
03.617.729	Impianto di prova Zero-P, parallelo, altezza 9 mm
03.617.730	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 10 mm
03.617.731	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 11 mm
03.617.732	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 12 mm
03.617.735	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 5 mm
03.617.736	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 6 mm
03.617.737	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 7 mm
03.617.738	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 8 mm
03.617.739	Impianto di prova Zero-P, largo, parallelo, altezza 9 mm
03.617.750	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 10 mm
03.617.751	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 11 mm
03.617.752	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 12 mm
03.617.755	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 5 mm
03.617.756	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 6 mm
03.617.757	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 7 mm
03.617.758	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 8 mm
03.617.759	Impianto di prova Zero-P, cuneiforme, altezza 9 mm
03.617.760	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 10 mm
03.617.761	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 11 mm
03.617.762	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 12 mm
03.617.765	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 5 mm
03.617.766	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 6 mm

03.617.767	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 7 mm
03.617.768	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 8 mm
03.617.769	Impianto di prova Zero-P, largo, cuneiforme, altezza 9 mm
03.617.780	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 10 mm
03.617.781	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 11 mm
03.617.782	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 12 mm
03.617.785	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 5 mm
03.617.786	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 6 mm
03.617.787	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 7 mm
03.617.788	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 8 mm
03.617.789	Impianto di prova Zero-P, convesso, altezza 9 mm
03.617.790	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 10 mm
03.617.791	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 11 mm
03.617.792	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 12 mm
03.617.795	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 5 mm
03.617.796	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 6 mm
03.617.797	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 7 mm
03.617.798	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 8 mm
03.617.799	Impianto di prova Zero-P, largo, convesso, altezza 9 mm
03.617.900	Cacciavite Stardrive®, T8, autobloccante, angolato, con manicotto
03.617.901	Manicotto di presa per viti per no. 03.617.902
03.617.902	Asta per cacciavite Stardrive®, T8, autobloccante
03.617.903	Impugnatura con innesto rapido
03.617.905	Corpo per cacciavite angolato, con innesto rapido
03.617.912	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, perforazione 12 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
03.617.914	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, perforazione 14 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
03.617.916	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, perforazione 16 mm, con tre scanalature, per innesto rapido
03.617.940	Impugnatura con raccordo per innesto rapido largo
03.617.962	Guida punte con impugnatura
03.617.963	Guida per Zero-P
03.617.968	Guida punte con punta filettata
03.617.970	Impattatore per spongiosa per Zero-P
03.617.971S	Vite d'estrazione, conica
03.617.975S	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, con due scanalature, per innesto rapido
03.617.980	Portaimpianti per Zero-P
03.617.981	Impattatore, piatto
03.617.982	Impattatore con punta a sfera
03.617.984	Blocco di riempimento per Zero-P
03.617.990	Puntruolo da Ø 2,0 mm, con manicotto
03.617.993	Puntruolo da Ø 2,0 mm, angolato
03.820.113	Martello

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.

### Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema ZERO-P sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso di assorbimento specifico medio (SAR) del corpo intero massimo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ZERO-P produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,1 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 tesla e 3,0 tesla.

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo ZERO-P.

### Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica. Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza ed esaminare visivamente il prodotto per verificare l'integrità della confezione sterile:

– Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.

– Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o un contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

### Rimozione dell'impianto

L'impianto ZERO-P è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione.

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se un impianto ZERO-P deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

Rimozione della vite con il cacciavite

- Collegare l'impugnatura all'asta rigida per cacciavite e innestare il cacciavite montato nell'intaglio della vite da estrarre.
- Ruotare il cacciavite in senso antiorario per allentare innanzitutto la vite dall'impianto ZERO-P. Continuare a ruotare il cacciavite in senso antiorario per rimuovere la vite allentata dall'impianto.

Nota: se è necessario rimuovere più viti, si raccomanda di allentare tutte le viti prima di rimuovere una qualsiasi delle viti dall'impianto. Allentare tutte le viti prima di rimuovere una qualsiasi delle viti aiuta a garantire che l'impianto sia adeguatamente fissato durante la rimozione.

Rimozione della vite con la vite d'estrazione conica

- Se non fosse possibile innestare correttamente il cacciavite nell'intaglio della vite, per allentarla, o in caso di intaglio danneggiato, è possibile usare la vite d'estrazione conica per rimuovere la vite.
- Innanzitutto usare la punta elicoidale da 2,0 mm per preparare l'intaglio della vite. Applicando una forza completa e in asse con la vite, inserire la punta elicoidale nella testa della vite per preforare leggermente l'intaglio della vite.
- Fare avanzare la punta elicoidale fino a che l'arresto della punta elicoidale non tocchi la parte superiore della vite. Ciò semplifica l'ancoraggio più profondo della vite d'estrazione conica nell'intaglio della vite.
- Collegare la vite d'estrazione conica all'impugnatura con innesto rapido.
- Inserire la punta della vite d'estrazione conica nell'intaglio della vite in asse con la vite.
- Ruotare in senso antiorario fino a che la vite d'estrazione non si innesta nell'intaglio della vite. Continuare a ruotare in senso antiorario per rimuovere la vite.

Nota: la vite d'estrazione conica è monouso.

Estrazione dell'impianto

- Dopo avere rimosso tutte le viti, l'impianto ZERO-P può essere rimosso usando la guida.
- Fissare la guida all'impianto allineando i fori delle viti dell'impianto con i fermi della guida e poi espandendola.
- Dopo avere fissato saldamente l'impianto, rimuoverlo con cautela.

Nota: per facilitare la rimozione si raccomanda l'uso della distrazione in corrispondenza dello spazio discale.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

### Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

### Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

Posizionamento del paziente

- Usando un approccio chirurgico standard, esporre i corpi vertebrali da sottoporre a fusione. Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso in questione.
- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Verificare che il collo del paziente si trovi in posizione neutra sagittale e sia supportato da un cuscino. Quando si trattano i livelli C6–C7 verificare che le spalle non limitino il monitoraggio con raggi X.
- In tutti i casi, entrambe le vertebre devono essere completamente visibili nelle radiografie.

## Accesso

- Individuare il livello operatorio corretto mediante radiografia.
- Esporre il disco intervertebrale e i corpi vertebrali adiacenti tramite un approccio anteriore standard alla colonna cervicale.

## Discectomia

- Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso in questione.
- Eseguire la distrazione del segmento.
- La distrazione del segmento è fondamentale per il ripristino dell'altezza discale e per ottenere l'accesso allo spazio intervertebrale.

## Inserimento dell'impianto

### Determinazione dell'impianto adeguato

- La selezione del distanziatore di prova dipende dall'altezza e dalla profondità dello spazio intervertebrale, dalla tecnica di preparazione e dall'anatomia del paziente. Scegliere un distanziatore di prova lordotico o convesso di altezza e profondità adeguate.
- Posizionare il distanziatore di prova con l'allineamento craniale/caudale corretto e inserirlo con cautela nello spazio discale.
- Per facilitare l'inserzione e/o la rimozione del distanziatore di prova è possibile usare il martello.
- Se lo si preferisce, al distanziatore di prova può essere fissata un'impugnatura più grande.
- I distanzianti di prova sono provvisti di codifica a colori a seconda della forma.
- L'altezza del distanziatore di prova è di 0,8 mm in meno rispetto a quella dell'impianto corrispondente per tener conto della penetrazione dei denti nelle placche terminali vertebrali.
- I distanzianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto ZERO-P.

### Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

- Si raccomanda di riempire l'impianto ZERO-P con materiale di innesto osseo. Posizionare l'impianto ZERO-P sul blocco di riempimento.
- Usare un impattatore per spongiosa per riempire saldamente la cavità dell'impianto con il materiale di innesto.
- Per garantire un contatto con le placche terminali vertebrali è importante riempire l'impianto finché il materiale di innesto non fuoriesce dal lume della gabbia.
- L'impattatore osseo e il blocco di riempimento possono essere usati solo con ZERO-P con impronte di misura standard.

### Inserimento dell'impianto

- Usare la guida o il portaimpanti per introdurre l'impianto nello spazio discale. L'orientamento raccomandato è con le viti mediali rivolte in direzione caudale.

### Inserzione dell'impianto con la guida

- Fissare la guida all'impianto allineando i fori delle viti dell'impianto con i fermi della guida e poi espandendola. Una volta applicato saldamente l'impianto, inserirlo con cautela nel segmento distratto.
- Se necessario, picchiettare con il martello sulla parte superiore della guida per fare avanzare l'impianto nello spazio discale. Se è stata applicata la distrazione, rilasciarla lasciando al contempo la guida fissata all'impianto.

### Inserzione dell'impianto con il portaimpanti

- L'impianto può essere inserito nello spazio discale con il portaimpanti di tipo a pinza. Una volta parzialmente introdotto nello spazio discale, l'impianto può essere fatto avanzare alla profondità posteriore corretta usando l'impattatore piatto e/o con punta a sfera.
- L'orientamento raccomandato per l'impianto è con le viti mediali rivolte in direzione caudale. Per le gabbie a forma convessa questo è l'unico orientamento possibile.

### Fissaggio con viti

#### Fissaggio con viti – Opzione A: guida

- La guida consente di inserire una vite con lo strumento collegato all'impianto. Ciò contribuisce a tenere l'impianto in posizione mentre si preparano gli altri fori delle viti e si inseriscono le viti.

### Creazione del primo foro pilota attraverso la foratura e il foro della vite della guida

- Selezionare una punta elicoidale della lunghezza giusta. Inserire la punta elicoidale nella foratura e nel foro della vite della guida e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale non entra in contatto con la guida.
- Rimuovere la punta elicoidale.
- Le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti contraddistinte con codifica a colori.

### Inserimento della prima vite

- Selezionare la vite di lunghezza adeguata in base al piano preoperatorio e alle evidenze intraoperatorie.
- Assemblare il limitatore di coppia all'asta rigida per cacciavite e all'impugnatura.
- Caricare una vite sul cacciavite con limitatore di coppia. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Retrarre il manicotto quando si inserisce la prima vite attraverso la guida.
- Fare avanzare la vite finché la testa della vite non entra in contatto con la placca.

### Creazione dei fori pilota restanti

- Selezionare una punta elicoidale della lunghezza giusta. Inserire la punta elicoidale nel foro della guida e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale non entra in contatto con la guida.
- Rimuovere la punta elicoidale.
- Ripetere la procedura per i fori delle viti restanti.
- Le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti contraddistinte con codifica a colori.

### Inserimento delle viti restanti

- Rimuovere la guida dall'impianto.
- Caricare una vite sul cacciavite con limitatore di coppia. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Fare avanzare la vite finché la testa della vite non entra in contatto con la placca.
- Ripetere per le viti restanti.
- Se è difficile rimuovere la guida, verificare che la vite sia abbastanza avanzata in modo da impedire il contatto della guida con la vite durante l'estrazione.

### Serraggio delle viti

- Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il cacciavite con limitatore di coppia per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1,2 Nm.
- Le viti posizionate con l'operazione chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1,2 Nm.

### Fissaggio con viti – Opzione B: centrapunte e vite a mano libera

- Se l'uso della guida non costituisce l'operazione chirurgica preferenziale, seguire questa procedura con tecnica alternativa.

### Creazione del primo foro pilota

- Si raccomanda di creare il primo foro per una vite rivolta in direzione caudale.
- Selezionare una punta elicoidale della lunghezza giusta. Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette delle viti sono di 40° in direzione caudale o craniale. Le viti mediali sono rivolte a 2,5° in direzione laterale e le viti laterali a 2,5° in direzione mediale.
- Le viti laterali devono sempre essere rivolte in direzione mediale.
- Inserire il centrapunte nel foro della vite con l'angolazione giusta. L'estremità del centrapunte è stata studiata per inserirsi all'interno del foro della vite della placca e guidare l'angolo giusto.
- Inserire la punta elicoidale nella guida e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale non entra in contatto con la guida.
- Rimuovere la punta elicoidale e la guida.
- Le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti contraddistinte con codifica a colori. Quando l'anello si trova a filo con la parte superiore del centrapunte è stata raggiunta la profondità giusta.

### Inserimento della prima vite

- Selezionare la vite di lunghezza adeguata in base al piano preoperatorio e alle evidenze intraoperatorie.
- Assemblare il limitatore di coppia all'asta rigida per cacciavite e all'impugnatura.
- Caricare una vite sul cacciavite con limitatore di coppia. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Retrarre il manicotto quando si inserisce la prima vite attraverso la guida.
- Fare avanzare la vite finché la testa della vite non entra in contatto con la placca.

### Inserimento delle viti restanti

- Ripetere la procedura precedente per le viti rimanenti.

### Serraggio delle viti

- Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il cacciavite con limitatore di coppia per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1,2 Nm.
- Le viti posizionate con l'operazione chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1,2 Nm.

### Fissaggio con viti – Opzione C: centrapunte con filetto e vite a mano libera

#### Creazione del primo foro pilota

- Si raccomanda di creare il primo foro per una vite rivolta in direzione caudale.
- Determinare la traiettoria per il centrapunte con filetto. Le angolazioni corrette sono di 40° in direzione caudale o craniale.
- Avvitare il centrapunte con filetto nella filettatura della placca ZERO-P con angolazione adeguata senza serrare troppo. Il filetto del centrapunte è stato studiato per adattarsi all'interno della filettatura della placca ZERO-P.
- Determinare una punta elicoidale della lunghezza adatta. Inserire la punta elicoidale nella guida e forare finché l'arresto sulla punta elicoidale non entra in contatto con la guida.
- Rimuovere la punta elicoidale e il centrapunte con filetto.
- Le punte elicoidali sono contrassegnate con un anello colorato corrispondente alle lunghezze delle viti contraddistinte con codifica a colori. Quando l'anello si trova a filo con la parte superiore del centrapunte è stata raggiunta la profondità giusta.

#### Inserimento della prima vite

- Selezionare la vite di lunghezza adeguata in base al piano preoperatorio e alle evidenze intraoperatorie.
- Assemblare il limitatore di coppia all'asta rigida per cacciavite e all'impugnatura.
- Caricare una vite sul cacciavite con limitatore di coppia. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Retrarre il manicotto quando si inserisce la prima vite attraverso la guida.
- Fare avanzare la vite finché la testa della vite non entra in contatto con la placca.

#### Inserimento delle viti restanti

- Ripetere la procedura precedente per le viti restanti.

#### Serraggio delle viti

- Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il cacciavite con limitatore di coppia per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1,2 Nm.
- Le viti posizionate con l'operazione chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1,2 Nm.

#### Fissaggio con viti – Opzione D: lesina e vite a mano libera

- Se il chirurgo preferisce usare la lesina anziché la tecnica di foratura, si può utilizzare questa tecnica alternativa.

#### Creazione del primo foro pilota con la lesina

- Si raccomanda di creare il primo foro per una delle viti rivolte in direzione caudale.
- Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette delle viti sono di 40° in direzione caudale o craniale. Le viti mediali sono rivolte a 2,5° in direzione laterale e le viti laterali a 2,5° in direzione mediale.
- Le viti laterali devono sempre essere rivolte in direzione mediale.
- Inserire la lesina con l'angolazione appropriata nel foro della vite nella placca e spingere verso il basso ruotando contemporaneamente l'impugnatura. Rimuovere la lesina mantenendo allineati il foro e la placca.
- La punta della lesina è stata studiata per inserirsi all'interno del foro della vite della placca e guidare l'angolo giusto.

#### Inserimento della prima vite

- Selezionare la vite di lunghezza adeguata in base al piano preoperatorio e alle evidenze intraoperatorie.
- Assemblare il limitatore di coppia all'asta rigida per cacciavite e all'impugnatura.
- Caricare una vite sul cacciavite con limitatore di coppia. Il cacciavite è stato ideato per essere autobloccante. In alternativa è possibile usare anche il manicotto di presa per la ritenzione della vite.
- Retrarre il manicotto quando si inserisce la prima vite attraverso la guida.
- Fare avanzare la vite finché la testa della vite non entra in contatto con la placca.

#### Inserimento delle viti restanti

- Ripetere la procedura precedente per le viti restanti.

#### Serraggio delle viti

- Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il cacciavite con limitatore di coppia per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1,2 Nm.
- Le viti posizionate con l'operazione chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1,2 Nm.

#### Fissaggio con viti – Opzione E: strumenti angolati

- Per viti difficili da forare o inserire a causa dell'anatomia del paziente, è possibile usare la lesina angolata e il cacciavite angolato.

#### Creazione del primo foro pilota con la lesina

- Si raccomanda di creare il primo foro per una delle viti rivolte in direzione caudale.
- Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite. Le angolazioni corrette delle viti sono di 40° in direzione caudale o craniale. Le viti mediali sono rivolte a 2,5° in direzione laterale e le viti laterali a 2,5° in direzione mediale.
- Le viti laterali devono sempre essere rivolte in direzione mediale.
- Inserire la lesina con l'angolazione appropriata nel foro della vite della placca e picchiettare con il martello fino a posizionare la lesina.
- Rimuovere la lesina mantenendo allineati il foro e la placca.

#### Inserimento della prima vite

- Selezionare la vite di lunghezza adeguata in base al piano preoperatorio e alle evidenze intraoperatorie.
- Caricare una vite nel cacciavite angolato. Fare avanzare la vite finché la testa della vite non entra in contatto con la placca.

#### Inserimento delle viti restanti

- Ripetere la procedura precedente per le viti restanti.

#### Serraggio delle viti

- Per bloccare la testa della vite nella placca usare sempre il cacciavite con limitatore di coppia per serrare ogni vite alla coppia raccomandata di 1,2 Nm.
- Le viti posizionate con l'operazione chirurgica potrebbero non essere sempre a filo con la placca, ma saranno sufficientemente bloccate quando si raggiunge una coppia di 1,2 Nm.

#### Considerazioni sull'uso adiacente a una fusione pregressa

- Se si impianta ZERO-P adiacente a una fusione pregressa, fare attenzione a non posizionare la gabbia ZERO-P e le viti a contatto diretto con dispositivi impiantati in precedenza. Se necessario, rimuovere i dispositivi dei livelli adiacenti che impediscono di impiantare ZERO-P, adottando la tecnica corretta.
- Non posizionare ZERO-P adiacente a dispositivi impiantati in precedenza se non è possibile confermare la fusione del livello adiacente o se la fusione non ha avuto luogo.
- Per poter adattare i dispositivi inseriti in precedenza, orientare gli impianti ZERO-P con profilo sagittale lordotico e parallelo con le viti mediali rivolte in posizione craniale o caudale. Prendere in considerazione le dimensioni delle viti per determinare l'orientamento desiderato.

#### Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

#### Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Istruzioni per l'uso:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)