

---

# Instrucciones de uso

## Implante ZERO-P™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por la letra «S» añadida al número de referencia.

# Instrucciones de uso

## Implante ZERO-PTM

Los cajetines ZERO-P son dispositivos autónomos de fusión intersomática cervical anterior (ACIF) diseñados para su inserción dentro del espacio intervertebral. El cajetín se suministra como dispositivo preensamblado con una placa cervical anterior.

Los cajetines ZERO-P están disponibles en diferentes formas, tamaños y alturas. Los tornillos se suministran en distintas longitudes.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

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 para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) o póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente.

## Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

PEEK: polietileno teréctona conforme a la norma ASTM F 2026

Aleación de titanio: TAV (titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) ELI (intersticial extra bajo) conforme a la norma ASTM F 136

## Uso previsto

El sistema ZERO-P está indicado para su uso en pacientes con madurez ósea tras la discectomía cervical anterior, para reducir y estabilizar la columna cervical (C2-C7).

## Indicaciones

- Discopatía degenerativa (DD)
- Estenosis vertebral

## Contraindicaciones

- Fractura vertebral
- Tumor vertebral
- Osteoporosis grave
- Infección vertebral

## Grupo objetivo de pacientes

El sistema ZERO-P está previsto para su uso en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

## Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

## Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema ZERO-P se usa según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo estabiliza los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, lo que se espera que alivie el dolor en el cuello o el brazo causado por el estado degenerativo de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Características de rendimiento del dispositivo

El sistema ZERO-P es un dispositivo autónomo para su uso en la fusión intersomática cervical, diseñado para combinar la funcionalidad de un cajetín intersomático cervical con una placa cervical anterior con dos tornillos de bloqueo cervical.

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; accidente cerebrovascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; lesión por retracción; hinchazón laríngea; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; ronquera; disfagia; perforación, erosión o irritación esofágicas; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; luxación del material de injerto; y angulación vertebral.

## Producto estéril

**STERILE R** Esterilizado mediante irradiación

Conservar los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

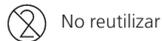
 No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

## Producto de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

## Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de ZERO-P corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

### Colocación del paciente y exposición

- Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente. Es imprescindible una colocación meticulosa de los separadores para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

### Inserción de prueba

- Una vez completada la disectomía, elija un implante de prueba paralelo, lordótico o convexo, de la altura y profundidad adecuadas. Los implantes de prueba no cuentan con un limitador de profundidad; por consiguiente, debe emplearse un intensificador de imágenes para comprobar su posición durante la inserción. Con el segmento completamente distraído, el implante de prueba debería ajustarse firmemente entre los platillos vertebrales. Elija la superficie y la forma del implante que mejor se adapten a las peculiaridades anatómicas del paciente; de lo contrario, podrían producirse lesiones.
- Con el fin de reducir al mínimo los riesgos para el paciente, se recomienda probar primero con implantes de prueba de menor altura antes de pasar a los de mayor altura y probar primero con implantes de prueba de superficie estándar antes de pasar a los grandes.

### Inserción del implante

- La colocación del implante ZERO-P en posición adyacente a una fusión multisegmentaria previa puede resultar en un aumento de la carga en los tornillos.
- La fijación posterior complementaria debe considerarse en casos en los que ZERO-P se coloca de manera adyacente a una fusión anterior multisegmentaria.
- No oriente los implantes ZERO-P de perfil sagital convexo con los tornillos mediales apuntando en sentido craneal.
- La orientación de los implantes de perfil sagital convexo con los tornillos mediales apuntando en sentido craneal podría impedir el correcto asiento del implante entre los cuerpos vertebrales.
- Utilice la guía o el portaimplantes para introducir el implante en el espacio intervertebral. Tanto la guía como el portaimplantes carecen de limitador de profundidad; por consiguiente, debe utilizarse un intensificador de imágenes para comprobar la posición del implante durante la inserción.
- Una vez insertado el implante, con ayuda de imágenes intraoperatorias, compruebe, en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral, la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales y del resto de los dispositivos implantados, en relación con el nivel fusionado anteriormente. El cajetín de PEEK lleva incorporado un único marcador radiopaco posterior que permite efectuar una evaluación radiográfica intraoperatoria de la posición del implante.
- Confirme que el implante ZERO-P VA no se coloque en contacto directo con los dispositivos implantados en relación con el nivel fusionado anteriormente.
- En caso de que el implante ZERO-P permanezca en contacto directo con los dispositivos implantados en el segmento previamente fusionado, ello puede suponer un aumento de la carga sobre el implante ZERO-P y el consiguiente fracaso posoperatorio del dispositivo, con riesgo de lesiones para el paciente.

### Fijación con tornillos

- Antes de perforar, compruebe la posición de la broca con imágenes intraoperatorias.
- Si los implantes adyacentes impiden colocar los cuatro tornillos, debe utilizarse un dispositivo distinto, ya que ello puede suponer un aumento de la carga sobre los tornillos y el consiguiente fracaso posoperatorio del dispositivo, con un riesgo mayor de lesiones para el paciente.
- Si no fuera posible introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o fijarlo en la placa, debe utilizarse otro dispositivo con el fin de evitar el riesgo de retroceso o fracaso del tornillo.
- Si se usa un punzón en lugar de una broca, compruebe la posición del punzón con imágenes intraoperatorias.
- Tenga cuidado de que el punzón no mueva el implante en relación con el cuerpo vertebral. En caso de hueso especialmente duro, se recomienda perforar con broca para reducir al mínimo el desplazamiento del implante.
- Cuando use la broca con la guía, tenga cuidado de aplicar exclusivamente fuerzas axiales a la broca. Las fuerzas de flexión aplicadas cuando la punta de la broca está encajada en la guía pueden hacer que la broca se rompa.
- Al usar el destornillador, si no se utiliza el limitador del momento de torsión, el destornillador podría romperse, con el riesgo consiguiente para el paciente.
- Compruebe la posición del tornillo durante su inserción con imágenes intraoperatorias.
- No apriete los tornillos hasta haberlos insertado todos.

### Extracción del implante

- Si afloja los tornillos con el mango para limitadores del momento de torsión, este mango podría resultar dañado. Por consiguiente, use siempre el mango estándar para aflojar los tornillos.
- Cuando se retire el tornillo con uno cónico de extracción, se generarán residuos metálicos al perforar en la ranura del tornillo con la broca de 2,0 mm. Se recomienda utilizar irrigación y aspiración para eliminar estos residuos de la herida quirúrgica.
- No use el tornillo cónico de extracción con motores quirúrgicos.
- El uso del tornillo cónico de extracción con motores quirúrgicos podría dañar el tornillo de extracción o la ranura del tornillo, con lo que ya no sería posible extraer el tornillo.
- No use el tornillo cónico de extracción con el limitador del momento de torsión, pues impide extraer los tornillos y puede hacer que el instrumental resulte dañado.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

## Combinación con otros productos sanitarios

La siguiente opción de tornillo está disponible para su uso con el cajetín ZERO-P.

- Tornillo de bloqueo para columna cervical (Ø 3,0 mm)

El cajetín ZERO-P y los tornillos se aplican con el instrumental ZERO-P asociado.

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1,2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.110.005	Mango para limitadores del momento de torsión 0,4/0,8/1,2 Nm
03.617.720	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 10 mm
03.617.721	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 11 mm
03.617.722	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 12 mm
03.617.725	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 5 mm
03.617.726	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 6 mm
03.617.727	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 7 mm
03.617.728	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 8 mm
03.617.729	Implante de prueba Zero-P, paralelo, altura 9 mm
03.617.730	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 10 mm
03.617.731	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 11 mm
03.617.732	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 12 mm
03.617.735	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 5 mm
03.617.736	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 6 mm
03.617.737	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 7 mm
03.617.738	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 8 mm
03.617.739	Implante de prueba Zero-P, grande, paralelo, altura 9 mm
03.617.750	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 10 mm
03.617.751	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 11 mm
03.617.752	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 12 mm
03.617.755	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 5 mm
03.617.756	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 6 mm
03.617.757	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 7 mm
03.617.758	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 8 mm
03.617.759	Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, altura 9 mm
03.617.760	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 10 mm
03.617.761	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 11 mm
03.617.762	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 12 mm
03.617.765	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 5 mm
03.617.766	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 6 mm

03.617.767	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 7 mm
03.617.768	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 8 mm
03.617.769	Implante de prueba Zero-P, grande, cuneiforme, altura 9 mm
03.617.780	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 10 mm
03.617.781	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 11 mm
03.617.782	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 12 mm
03.617.785	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 5 mm
03.617.786	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 6 mm
03.617.787	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 7 mm
03.617.788	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 8 mm
03.617.789	Implante de prueba Zero-P, convexo, altura 9 mm
03.617.790	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 10 mm
03.617.791	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 11 mm
03.617.792	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 12 mm
03.617.795	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 5 mm
03.617.796	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 6 mm
03.617.797	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 7 mm
03.617.798	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 8 mm
03.617.799	Implante de prueba Zero-P, grande, convexo, altura 9 mm
03.617.900	Destornillador Stardrive®, T8, autosujetante, angulado, con vaina
03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos para ref. 03.617.902
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive®, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido
03.617.905	Cuerpo para destornillador angulado, de anclaje rápido
03.617.912	Broca de Ø 2,0 mm, perforación 12 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.914	Broca de Ø 2,0 mm, perforación 14 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.916	Broca de Ø 2,0 mm, perforación 16 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.940	Mango con anclaje rápido grande
03.617.962	Guía de broca con mango
03.617.963	Guía para Zero-P
03.617.968	Guía de broca con punta roscada
03.617.970	Impactador de esponjosa para Zero-P
03.617.9715	Tornillo de extracción, cónico
03.617.9755	Broca de Ø 2,0 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.980	Portaimplantes para Zero-P
03.617.981	Impactador, plano
03.617.982	Impactador con punta esférica
03.617.984	Pieza de asiento para Zero-P
03.617.990	Punzón de Ø 2,0 mm, con vaina
03.617.993	Punzón de Ø 2,0 mm, angulado
03.820.113	Martillo

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

### Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema ZERO-P son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante ZERO-P producirá un aumento de la temperatura no superior a 4,1 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 teslas y 3,0 teslas.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo ZERO-P.

### Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conservar los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Producto no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto «Información importante» de Synthes.

### Extracción del implante

El implante ZERO-P está diseñado para quedar implantado de forma permanente y no para ser extraído.

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si debe extraerse un implante ZERO-P, se recomienda la siguiente técnica.

Extracción del tornillo con el destornillador

- Conecte el mango a la pieza de destornillador; a continuación, encaje el destornillador montado en la cabeza del tornillo que desea extraer.
- Gire el destornillador hacia la izquierda para aflojar primero el tornillo en el implante ZERO-P. Siga girando el destornillador hacia la izquierda para extraer el tornillo previamente aflojado del implante.

Nota: Si fuera necesario extraer múltiples tornillos, se recomienda aflojar primero todos los tornillos antes de extraer cualquiera de ellos del implante. Aflojar primero todos los tornillos antes de extraer cualquiera de ellos del implante contribuye a garantizar que el implante permanezca bien fijo durante la extracción.

Extracción de un tornillo con el tornillo cónico de extracción

- Si no fuera posible encajar bien el destornillador en la ranura de un tornillo para aflojarlo, o si la ranura de un tornillo estuviera dañada, puede utilizarse el tornillo cónico de extracción para extraer el tornillo.
- Utilice primero la broca de 2,0 mm para preparar la ranura del tornillo. A plena potencia y siguiendo el eje longitudinal del tornillo, introduzca la broca en la cabeza del tornillo para realizar un ligero taladrado previo en la ranura del tornillo.
- Haga avanzar la broca hasta que su tope entre en contacto con la parte superior del tornillo. Se obtiene así un anclaje más profundo del tornillo cónico de extracción en la ranura del tornillo.
- Acople el tornillo cónico de extracción al mango de anclaje rápido.
- Introduzca la punta del tornillo cónico de extracción en la ranura del tornillo siguiendo el eje longitudinal del tornillo.
- Gire el tornillo de extracción hacia la izquierda hasta que agarre en la ranura del tornillo. Continúe girándolo hacia la izquierda hasta extraer el tornillo.

Nota: El tornillo cónico de extracción es de un solo uso.

Extracción del implante

- Una vez retirados todos los tornillos, extraiga el implante ZERO-P con ayuda de la guía.
- Conecte la guía al implante alineando los agujeros para tornillos del implante con los elementos de retención de la guía; a continuación, expanda la guía.
- Una vez que el implante haya quedado firmemente sujeto, proceda a extraerlo con cuidado.

Nota: Se recomienda aplicar distracción en el espacio intervertebral para facilitar la extracción del implante.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

### Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

### Instrucciones de uso especiales

Colocación del paciente, exposición y discectomía

Colocación del paciente

- Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer los cuerpos vertebrales que tenga previsto fusionar. Prepare el lugar de la fusión siguiendo la técnica adecuada para la indicación correspondiente.
- Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente. El cuello del paciente debe quedar en posición sagital neutra, apoyado sobre un cojín. Si va a intervenir el segmento C6-C7, compruebe que los hombros no limiten la visualización radioscópica.
- En todos los casos, las dos vértebras intervenidas deben resultar completamente visibles en imágenes radiográficas.

Acceso

- Determine el nivel operativo correcto mediante imágenes radiográficas.
- A través de un abordaje anterior estándar a la columna cervical, exponga el disco intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes.

#### Discectomía

- Prepare el lugar de la fusión según la técnica adecuada para la indicación correspondiente.
- Efectúe la distracción segmentaria.
- La distracción del segmento es esencial para restablecer la altura del disco y para proporcionar acceso al espacio intervertebral.

#### Inserción del implante

##### Determinación del implante correcto

- La selección del implante de prueba depende de la altura y la profundidad del espacio intervertebral, la técnica de preparación y la anatomía del paciente. Elija un implante de prueba lordótico o convexo de la altura y profundidad adecuadas.
- Oriente el implante de prueba en la alineación craneocaudal correcta, e introdúzcalo con cuidado en el espacio intervertebral.
- Puede utilizarse el martillo para ayudar a insertar o extraer el implante de prueba.
- Si lo prefiere, es posible conectar un mango más grande al implante de prueba.
- Los implantes de prueba tienen distinto color según la forma.
- La altura del implante de prueba es 0,8 mm menos que la del implante definitivo, para tener en cuenta la penetración de los dientes en los platillos vertebrales.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante definitivo Zero-P.

##### Relleno del implante con material de injerto óseo

- Se recomienda rellenar el implante ZERO-P con material de injerto óseo. Coloque el implante Zero-P en la pieza de asiento.
- Sírvasse del impactador de esponjosa para rellenar de forma compacta la cavidad del implante con el material de injerto óseo.
- Es importante rellenar el implante hasta que el injerto óseo sobresalga del lumen del cajetín, para asegurar el contacto con los platillos vertebrales.
- El impactador de esponjosa y la pieza de asiento únicamente pueden utilizarse con los implantes ZERO-P de superficie estándar.

#### Inserción del implante

- Utilice la guía o el portaimplantes para introducir el implante en el espacio intervertebral. Se recomienda orientar el implante con los tornillos mediales apuntando en sentido caudal.

#### Inserción del implante con ayuda de la guía

- Conecte la guía al implante alineando los agujeros para tornillos del implante con los elementos de retención de la guía; a continuación, expanda la guía. Una vez que el implante quede firmemente sujeto, introduzca con cuidado el implante en el segmento distraído.
- Si fuera necesario, puede golpear suavemente con el martillo en la parte superior de la guía para que el implante avance en el espacio intervertebral. Si se ha aplicado distracción, libérela dejando la guía conectada al implante.

#### Inserción del implante con ayuda del portaimplantes

- Otra posibilidad es introducir el implante definitivo en el espacio intervertebral con ayuda del portaimplantes de tipo pinza. Una vez que el implante esté parcialmente introducido en el espacio intervertebral, puede hacerse avanzar hasta la profundidad posterior correcta con ayuda del impactador plano o con punta esférica.
- Se recomienda orientar el implante con los tornillos mediales apuntando en sentido caudal. En el caso de cajetines convexos, esta es la única orientación posible.

#### Fijación con tornillos

##### Fijación de los tornillos – Opción A: Guía

- La guía permite insertar un tornillo con el instrumental conectado al implante. Esto ayuda a mantener el implante colocado mientras los demás agujeros para los tornillos se preparan y los tornillos se introducen.

#### Perforación del primer agujero guía a través del agujero para broca y tornillo de la guía

- Seleccione una broca de la longitud adecuada. Introduzca la broca en el agujero para broca y tornillo de la guía y perfore hasta que la punta de la broca contacte con la guía.
- Retire la broca.
- Las brocas están marcadas con un anillo de distinto color según la longitud del tornillo.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione un tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los datos intraoperatorios.
- Monte el adaptador dinamométrico en la pieza de destornillador y el mango.
- Cargue un tornillo en el destornillador con adaptador dinamométrico. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención de tornillos.
- Retraiga la vaina cuando inserte el primer tornillo a través de la guía.
- Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza del tornillo entre en contacto con la placa.

#### Perforación de los agujeros guía restantes

- Seleccione una broca de la longitud adecuada. Introduzca la broca en un agujero para broca de la guía y perfore hasta que el tope de la broca contacte con la guía.
- Extraiga la broca.
- Repita el procedimiento con los agujeros restantes para los tornillos.
- Las brocas están marcadas con un anillo de distinto color según la longitud del tornillo.

#### Inserción de los tornillos restantes

- Retire la guía del implante.
- Cargue un tornillo en el destornillador con adaptador dinamométrico. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención de tornillos.
- Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza del tornillo entre en contacto con la placa.
- Repita el procedimiento con los tornillos restantes.
- Si fuera difícil retirar la guía, compruebe que el tornillo haya avanzado lo suficiente como para que la guía no entre en contacto con el tornillo durante la extracción.

#### Apriete de los tornillos

- Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el adaptador dinamométrico con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1,2 Nm.
- Es posible que los tornillos colocados con el procedimiento quirúrgico no siempre estén a ras de la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1,2 Nm, están suficientemente bloqueados.

#### Fijación con tornillos – Opción B: Guía de broca y tornillo a pulso

- Si el uso de la guía no fuera la técnica quirúrgica preferida, siga la siguiente técnica alternativa.

#### Perforación del primer agujero guía

- Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en sentido caudal.
- Seleccione una broca de la longitud adecuada. Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. El ángulo correcto para los tornillos es de 40° en sentido caudal o craneal. Los tornillos mediales se desvían 2,5° en sentido lateral; los tornillos laterales, 2,5° en sentido medial.
- Los tornillos laterales deben apuntar siempre en sentido medial.
- Introduzca la guía de broca en el agujero para el tornillo con el ángulo adecuado. La punta de la guía de broca está diseñada para encajar en el agujero para tornillo de la placa y para guiar el ángulo correcto.
- Introduzca la broca en la guía y perfore hasta que la punta de la broca contacte con la guía.
- Retire la broca y la guía.
- Las brocas están marcadas con un anillo de distinto color según la longitud del tornillo. Cuando el anillo quede nivelado con la parte superior de la guía de broca, se ha alcanzado la profundidad correcta.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione un tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los datos intraoperatorios.
- Monte el adaptador dinamométrico en la pieza de destornillador y el mango.
- Cargue un tornillo en el destornillador con adaptador dinamométrico. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención de tornillos.
- Retraiga la vaina cuando inserte el primer tornillo a través de la guía.
- Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza entre en contacto con la placa.

#### Inserción de los tornillos restantes

- Repita los pasos anteriores con los tornillos restantes.

#### Apriete de los tornillos

- Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el adaptador dinamométrico con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1,2 Nm.
- Es posible que los tornillos colocados con el procedimiento quirúrgico no siempre estén a ras de la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1,2 Nm, están suficientemente bloqueados.

#### Fijación con tornillos – Opción B: Guía de broca con rosca y tornillo a pulso

##### Perforación del primer agujero guía

- Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en sentido caudal.
- Determine la trayectoria para la guía de broca con rosca. El ángulo correcto es de 40° en sentido caudal o craneal.
- Enrosque la guía de broca con rosca en la rosca de la placa ZERO-P con la angulación correcta, y apriete solo con dos dedos. La rosca de la guía de broca está diseñada para encajar en la rosca de la placa ZERO-P.
- Seleccione una broca de la longitud adecuada. Introduzca la broca en la guía y perfore hasta que el tope de la broca contacte con la guía.
- Retire la broca y la guía de broca con rosca.
- Las brocas están marcadas con un anillo de distinto color según la longitud del tornillo. Cuando el anillo quede nivelado con la parte superior de la guía de broca, se ha alcanzado la profundidad correcta.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione un tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los datos intraoperatorios.
- Monte el adaptador dinamométrico en la pieza de destornillador y el mango.
- Cargue un tornillo en el destornillador con adaptador dinamométrico. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención de tornillos.
- Retraiga la vaina cuando inserte el primer tornillo a través de la guía.
- Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza del tornillo entre en contacto con la placa.

#### Inserción de los tornillos restantes

- Repita los pasos anteriores con los tornillos restantes.

#### Apriete de los tornillos

- Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el adaptador dinamométrico con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1,2 Nm.
- Es posible que los tornillos colocados con el procedimiento quirúrgico no siempre estén a ras de la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1,2 Nm, están suficientemente bloqueados.

#### Fijación con tornillos – Opción D: Punzón y tornillo a pulso

- Si el cirujano prefiere usar un punzón en lugar de la perforación con broca, puede utilizar la siguiente técnica alternativa.

#### Apertura con punzón del primer agujero guía

- Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en sentido caudal.
- Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. El ángulo correcto para los tornillos es de 40° en sentido caudal o craneal. Los tornillos mediales se desvían 2,5° en sentido lateral; los tornillos laterales, 2,5° en sentido medial.
- Los tornillos laterales deben apuntar siempre en sentido medial.
- Introduzca el punzón con el ángulo correcto en un agujero para tornillo de la placa y empuje hacia abajo, mientras gira al mismo tiempo el mango. Extraiga el punzón mientras mantiene la alineación del agujero y la placa.
- La punta del punzón está diseñada para encajar en el agujero para tornillo de la placa y para guiar el ángulo correcto.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione un tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los datos intraoperatorios.
- Monte el adaptador dinamométrico en la pieza de destornillador y el mango.
- Cargue un tornillo en el destornillador con adaptador dinamométrico. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención de tornillos.
- Retraiga la vaina cuando inserte el primer tornillo a través de la guía.
- Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza del tornillo entre en contacto con la placa.

#### Inserción de los tornillos restantes

- Repita los pasos anteriores con los tornillos restantes.

#### Apriete de los tornillos

- Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el adaptador dinamométrico con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1,2 Nm.
- Es posible que los tornillos colocados con el procedimiento quirúrgico no siempre estén a ras de la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1,2 Nm, están suficientemente bloqueados.

#### Fijación de los tornillos - Opción E: Instrumental angulado

- En caso de dificultad para perforar o insertar los tornillos por interferencia anatómica, puede utilizarse un punzón y un destornillador angulados.

#### Apertura con punzón del primer agujero guía

- Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en sentido caudal.
- Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. El ángulo correcto para los tornillos es de 40° en sentido caudal o craneal. Los tornillos mediales se desvían 2,5° en sentido lateral; los tornillos laterales, 2,5° en sentido medial.
- Los tornillos laterales deben apuntar siempre en sentido medial.
- Introduzca el punzón con el ángulo correcto en el agujero para tornillo de la placa y golpee suavemente con el martillo hasta que el punzón quede bien asentado.
- Extraiga el punzón mientras mantiene la alineación del agujero y la placa.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione un tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los datos intraoperatorios.
- Cargue un tornillo en el destornillador angulado. Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza del tornillo entre en contacto con la placa.

#### Inserción de los tornillos restantes

- Repita los pasos anteriores con los tornillos restantes.

#### Apriete de los tornillos

- Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el adaptador dinamométrico con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1,2 Nm.
- Es posible que los tornillos colocados con el procedimiento quirúrgico no siempre estén a ras de la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1,2 Nm, están suficientemente bloqueados.

#### Consideraciones para el uso en el segmento adyacente a una fusión previa

- Si tiene previsto colocar un implante ZERO-P adyacente a una fusión previa, tenga cuidado para evitar el contacto directo del cajetín ZERO-P o sus tornillos con los componentes previamente implantados. Si fuese necesario, extraiga los componentes del segmento adyacente que impidan la correcta colocación del implante ZERO-P según la técnica prescrita.
- No coloque el implante ZERO-P adyacente a otros componentes previamente implantados si no se ha logrado la fusión del segmento adyacente o no es posible confirmar la fusión.
- Para acomodar los componentes previamente colocados oriente los implantes ZERO-P de perfiles sagitales lordóticos o paralelos con sus tornillos mediales apuntando en sentido craneal o caudal. Tenga en cuenta la dimensión de los tornillos para determinar la orientación deseada.

#### Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

#### Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: [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)

Instrucciones de uso:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)