

---

# Instrucciones de uso

## Implante ZERO-P™ VA

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 VA

Los cajetines ZERO-P VA 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 VA 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:

04.647.120S	04.647.137S	04.647.232S
04.647.121S	04.647.138S	04.647.235S
04.647.122S	04.647.139S	04.647.236S
04.647.125S	04.647.220S	04.647.237S
04.647.126S	04.647.221S	04.647.238S
04.647.127S	04.647.222S	04.647.239S
04.647.128S	04.647.225S	04.647.834
04.647.129S	04.647.226S	04.647.834S
04.647.130S	04.647.227S	04.647.836
04.647.131S	04.647.228S	04.647.836S
04.647.132S	04.647.229S	04.647.878
04.647.135S	04.647.230S	04.647.878S
04.647.136S	04.647.231S	

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

Aleación de titanio: TAV (titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) conforme a la norma ISO 5832-3

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

PEEK: polietileno tertercetona conforme a la norma ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % de cobalto, 20 % de cromo, 16 % de hierro, 15 % de níquel y 7 % de molibdeno) conforme a la norma ASTM F 1058

Elgiloy® es una marca comercial registrada de Elgiloy Specialty Metals.

## Uso previsto

El sistema ZERO-P VA 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 VA 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 las intervenciones quirúrgicas específicas 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 VA 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 VA 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 (por ejemplo, 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 del implante ZERO-P VA 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 metódica de los separadores para proteger contra lesiones en las partes blandas.

#### Inserción de prueba

- Una vez completada la discectomía, elija un implante de prueba cuneiforme o convexo, de la altura y profundidad adecuadas. Es probable que los osteofitos anteriores en el lugar de la intervención que impiden la colocación deseada de un implante de prueba imposibiliten la colocación correcta del implante ZERO-P VA. Antes de introducir el implante, se recomienda extraer los osteofitos anteriores que interfieran.
- 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 más altos y probar primero con implantes de prueba de superficie estándar antes de pasar a los grandes.
- Aunque los implantes de prueba tienen topes de profundidad, se recomienda el uso de un intensificador de imágenes para comprobar la posición al efectuar la introducción.
- Con el segmento completamente distraído, los implantes de prueba deben ajustarse firmemente entre los platillos vertebrales.

#### Introducción del implante

- Confirme que el implante ZERO-P VA no se coloque en contacto directo con los dispositivos implantados asociados en el segmento previamente fusionado.
- En caso de que el implante ZERO-P VA 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 VA y el consiguiente fallo o desplazamiento posoperatorio del dispositivo, con riesgo de lesiones para el paciente.
- La colocación del implante ZERO-P VA de manera adyacente a una fusión multisegmentaria previa puede resultar en una carga excesiva.
- Se debe considerar una fijación posterior complementaria en casos en los que ZERO-P VA se coloca de manera adyacente a una fusión anterior multisegmentaria.
- Con ayuda de una radiografía intraoperatoria compruebe, en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral, la posición final del implante con respecto a los cuerpos vertebrales y el resto de los dispositivos implantados en el segmento previamente fusionado. El cajetín de PEEK lleva incorporado un único marcador radiopaco posterior que permite evaluar radiográficamente, de forma intraoperatoria, la posición del implante.

#### Fijación con tornillos

- En función de la combinación seleccionada del implante, la longitud del tornillo y la trayectoria usada, los tornillos pueden extenderse más allá del borde posterior del implante.
- Si un dispositivo adyacente evita la colocación de ambos tornillos ZERO-P VA, debe utilizarse un dispositivo distinto, ya que ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.
- Si no se puede introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o bloquearlo en la placa intersomática, debe utilizarse otro dispositivo, a fin de evitar el riesgo de que el tornillo se salga.
- Para comprobar la posición de la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.
- Al perforar, asegúrese de hacerlo sobre el eje, en la misma trayectoria que la guía de broca.
- Aplicar cargas laterales o hacer palanca al perforar puede causar la rotura o el daño del instrumental, lo cual podría causar lesiones en el paciente.
- Si se usa un punzón en lugar de una broca, compruebe la posición del punzón con imágenes intraoperatorias.
- No use el punzón sin su vaina, pues podría causar lesiones al paciente.
- Para comprobar la posición del tornillo durante su inserción y asegurarse de que siga la trayectoria del agujero guía abierto por el punzón o la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.
- No siga introduciendo ningún tornillo después de que los topes de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no haga avanzar ningún tornillo más de 1/2 vuelta al apretar.
- Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.

Extracción del implante

- Durante la extracción de los tornillos, si el cuerpo interno no está completamente encajado o si la vaina exterior no está completamente asentada antes de intentar los pasos posteriores de la técnica de extracción del tornillo, el destornillador puede romperse, lo cual podría causar lesiones en el paciente.
- El destornillador de extracción solo deberá utilizarse para la extracción de tornillos; el uso del destornillador de extracción para la introducción de tornillos puede causar la rotura del destornillador o del implante.

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 VA.  
– Tornillo para columna cervical (Ø 3,7 mm)

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

03.617.900	Destornillador Stardrive®, T8, autosujetante, angulado, con vaina
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive®, T8, autosujetante
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
03.617.981	Impactador, plano
03.647.750	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 10 mm
03.647.751	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 11 mm
03.647.752	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 12 mm
03.647.755	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 5 mm
03.647.756	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 6 mm
03.647.757	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 7 mm
03.647.758	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 8 mm
03.647.759	Implante de prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 9 mm
03.647.760	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 10 mm
03.647.761	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 11 mm
03.647.762	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 12 mm
03.647.765	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 5 mm
03.647.766	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 6 mm
03.647.767	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 7 mm
03.647.768	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 8 mm
03.647.769	Implante de prueba Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 9 mm
03.647.780	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 10 mm
03.647.781	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 11 mm
03.647.782	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 12 mm
03.647.785	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 5 mm
03.647.786	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 6 mm
03.647.787	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 7 mm
03.647.788	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 8 mm
03.647.789	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 9 mm
03.647.790	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 10 mm
03.647.791	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 11 mm
03.647.792	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 12 mm
03.647.795	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 5 mm
03.647.796	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 6 mm
03.647.797	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 7 mm
03.647.798	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 8 mm
03.647.799	Implante de prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 9 mm
03.647.901	Vaina de sujeción para tornillos para ref. 03.617.902
03.647.903	Mango, pequeño, de anclaje rápido
03.647.962	Guía de broca con mango
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA
03.647.970	Impactador de esponjosa
03.647.971	Destornillador para extracción de tornillos
03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
03.647.982	Impactador con tope esférico para Zero-P VA
03.647.984	Pieza de asiento para Zero-P VA
03.647.985	Lámina para extracción de tornillos
03.647.990	Punzón de Ø 2,5 mm, con vaina
03.647.993	Punzón de Ø 2,5 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 en condiciones específicas:

- En pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema ZERO-P VA son compatibles con RM en condiciones específicas. 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 VA producirá un aumento de la temperatura no superior a 4,0 °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 VA.

## 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 de Synthes «Información importante».

## Extracción del implante

El implante ZERO-P VA 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 intervención quirúrgica.

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

- Extracción de los tornillos
- Acople la punta de la lámina para extracción de tornillos con el mecanismo de bloqueo de la placa correspondiente al tornillo que se va a extraer.
- Conecte el mango a la pieza del destornillador; a continuación, encaje el destornillador montado en el primer tornillo que desea extraer.
- Mientras presiona el mecanismo de bloqueo hacia la línea media con la lámina para extracción, gire el destornillador montado hacia la izquierda para extraer el tornillo.
- Repita este paso con el otro tornillo.

Técnica alternativa: extracción de los tornillos

- Encaje la punta del destornillador para extracción de tornillos en la hendidura de la cabeza del primer tornillo que se va a extraer.
- Gire hacia la izquierda el mango superior del destornillador para extracción de tornillos, para encajar completamente el cuerpo interno en el tornillo.
- Baje la vaina exterior del destornillador para extracción; para ello, gírela hacia la derecha, hasta que la vaina retraiga el mecanismo de bloqueo de la placa intersomática.
- Finalmente, gire la sección intermedia hacia la izquierda, para extraer el tornillo. Repita este paso con el segundo tornillo.

Extracción del implante

- Una vez extraídos los tornillos, extraiga el implante ZERO-P VA, con ayuda del instrumento de inserción.
- Conecte el instrumento de inserción al implante; primero, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con las pestañas dentadas del tope del dispositivo.

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 de Synthes «Información importante» 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 especiales

Colocación del paciente, exposición y discectomía

- 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.

Colocación del paciente

- 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.

Abordaje

- 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.

Introducción 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 las características anatómicas del paciente. Elija un implante de prueba cuneiforme 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.
- Los implantes de prueba cuentan con topes de profundidad, correspondientes a los topes de profundidad del implante ZERO-P VA.
- Los implantes de prueba tienen códigos de colores según su forma. La altura del implante de prueba es 0,8 mm menor que la del implante definitivo, para tener en cuenta la penetración de los dientes en el platillo vertebral.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante ZERO-P VA.

Relleno del implante con material de injerto óseo

- Se recomienda rellenar el implante ZERO-P VA con material de injerto óseo.
- Coloque el implante ZERO-P VA adecuado en la pieza de asiento.
- Sírvese 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 VA de superficie estándar.

Introducción del implante

- Utilice el instrumento de inserción o el portaimplantes para introducir el implante en el espacio intervertebral.

Introducción del implante con el instrumento de inserción

- Conecte el instrumento de inserción al implante; para ello, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con las pestañas dentadas del tope del dispositivo. Apriete los mangos del instrumento de inserción para fijar el implante; a continuación, gire con los dedos la tuerca del instrumento de inserción hacia la derecha, para fijar el implante al instrumento de inserción.
- Introduzca con cuidado el implante en el segmento distraído. Haga avanzar el implante hasta que los topes del mismo reposen sobre la superficie anterior del cuerpo vertebral. El implante deberá encajar bien sujeto y con precisión entre los platillos vertebrales.
- Si es necesario, puede dar unos ligeros golpes con el martillo en la parte superior del instrumento de inserción, para que el implante se introduzca en el espacio intervertebral. Si se ha aplicado distracción, libérela dejando el instrumento de inserción conectado al implante.

Introducción del implante con ayuda del portaimplantes

- Otra posibilidad es introducir el implante definitivo en el espacio intervertebral con ayuda del portaimplantes en forma de pinza. Conecte el portaimplantes al implante; para ello, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con los extremos del portaimplantes. Una vez introducido parcialmente el implante en el espacio intervertebral, el implante se puede hacer avanzar con los impactadores planos, con tope esférico o con ambos.
- La placa intersomática ZERO-P VA está marcada con una flecha para indicar la orientación del implante. Al introducir el implante ZERO-P VA, la flecha deberá apuntar hacia el cuerpo vertebral craneal después de la introducción.

Fijación con tornillos

- El implante ZERO-P VA está ideado para implantarse solo con dos tornillos ZERO-P VA, formando un conjunto autónomo de fusión intersomática. Por su diseño, el implante ZERO-P VA permite la introducción de tornillos ZERO-P VA dentro de una variedad de trayectorias aceptables.

- Se recomienda usar un punzón o taladro para preparar los agujeros para los tornillos; estos instrumentos están pensados para facilitar la colocación posterior de los tornillos en la trayectoria deseada.
- La trayectoria del tornillo conseguida al introducirlo producirá una penetración variada del tornillo en los cuerpos vertebrales.

#### Fijación de los tornillos – Opción A: punzón y tornillos autoperforantes

- Una técnica recomendada para la fijación de los tornillos consiste en crear agujeros guía y, a continuación, introducir los tornillos autoperforantes.

#### Apertura del primer agujero guía

- Se recomienda abrir el primer agujero para el tornillo en dirección caudal.
- Determine el punto de entrada y la trayectoria del primer tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27 y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15 y 29° en sentido mediolateral.
- Introduzca el punzón en el primer agujero para el tornillo de la placa intersomática. Para garantizar el ángulo correcto del agujero guía, asiente completamente la punta de la vaina externa del punzón en la placa intersomática. Para ello, es preciso empujar y sostener simultáneamente la vaina.
- Una vez que la vaina esté completamente asentada y que se haya confirmado la trayectoria correcta, empuje hacia abajo el mango esférico del punzón mientras se gira simultáneamente el mango para introducir el punzón. Extraiga el punzón mientras mantiene la alineación del agujero y el implante.
- Si se usa el punzón, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.
- La punta del punzón encaja en el agujero del tornillo de la placa intersomática a fin de obtener el ángulo correcto.
- El vástago superior del punzón, cerca del mango, está marcado con dos anillos de color negro. Al introducir el punzón, se alcanza la profundidad adecuada cuando el extremo de la vaina externa se sitúa entre los dos anillos negros.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.
- Conecte la pieza del destornillador al mango; a continuación, cargue el tornillo seleccionado al destornillador montado. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención del tornillo.
- Introduzca el tornillo hasta que la cabeza pase más allá de la pieza de bloqueo de la placa intersomática. Confirme visualmente que la pieza de bloqueo cubra la cabeza del tornillo.
- Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Inserción del segundo tornillo

- Repita los pasos anteriores para el segundo tornillo.

#### Apretado de los tornillos y de la placa de tracción (optativo)

- Si es necesario, use el destornillador para introducir cada tornillo otra media o cuarto de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante en relación con los platillos vertebrales.
- Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Fijación de los tornillos – Opción B: guía de broca

- Se puede usar también una guía de broca y una broca para abrir un agujero guía. A continuación, introduzca los tornillos.

#### Perforación del primer agujero guía

- Se recomienda abrir el primer agujero para el tornillo en dirección caudal.
- Determine el punto de entrada y la trayectoria del primer tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27 y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15 y 29° en sentido mediolateral.
- Seleccione una broca de la longitud adecuada y monte la broca en el mango.
- Introduzca la guía de broca en el agujero para el tornillo de la placa intersomática. Para garantizar un ángulo correcto del agujero guía, asiente completamente la punta de la guía de broca en la placa intersomática y confirme la trayectoria correcta. Introduzca la broca en la guía y perforo hasta que el tope de la broca entre en contacto con la guía.
- Extraiga la broca y la guía de broca.
- 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.
- Al perforar, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.
- Conecte la pieza del destornillador al mango; a continuación, cargue el tornillo seleccionado al destornillador montado. El destornillador está diseñado para ser autosujetante. Otra posibilidad es utilizar la vaina de sujeción para la retención del tornillo.
- Introduzca el tornillo hasta que la cabeza pase más allá de la pieza de bloqueo de la placa intersomática. Confirme visualmente que la pieza de bloqueo cubra la cabeza del tornillo.
- Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Inserción del segundo tornillo

- Repita los pasos anteriores para el segundo tornillo.

#### Apretado de los tornillos y de la placa de tracción (optativo)

- Si es necesario, use el destornillador para introducir cada tornillo otra media o cuarto de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante con respecto a los platillos vertebrales.
- Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Fijación de los tornillos – Opción C: instrumentos angulados

- Si los agujeros para los tornillos son difíciles de preparar o si es complicado introducir los tornillos debido a unas características anatómicas que interfieren, pueden utilizarse el punzón y el destornillador angulados.

#### Apertura del primer agujero guía

- Se recomienda abrir el primer agujero para el tornillo en dirección caudal.
- Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27 y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15 y 29° en sentido mediolateral.
- Introduzca el punzón con el ángulo correcto en el primer 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 el implante.
- Si se usa el punzón angulado, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Inserción del primer tornillo

- Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.
- Cargue el tornillo seleccionado en el destornillador angulado. Introduzca el tornillo hasta que la cabeza pase más allá de la pieza de bloqueo de la placa intersomática. Confirme visualmente que la pieza de bloqueo cubra la cabeza del tornillo.
- Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

#### Inserción del segundo tornillo

- Repita los pasos anteriores para el segundo tornillo.

#### Apretado de los tornillos y de la placa de tracción (optativo)

- Si es necesario, use el destornillador angulado para introducir cada tornillo otra media o cuarto de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante con respecto a los platillos vertebrales.
- Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

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

- Si se pretende colocar un implante ZERO-P VA adyacente a una fusión previa, se debe tener cuidado para evitar el contacto directo de los tornillos y del propio implante con los dispositivos colocados previamente.
- Si fuese necesario, extraiga los componentes de los dispositivos implantados en el segmento previamente fusionado, que puedan impedir la implantación correcta del ZERO-P VA según las técnicas recomendadas.

#### 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)