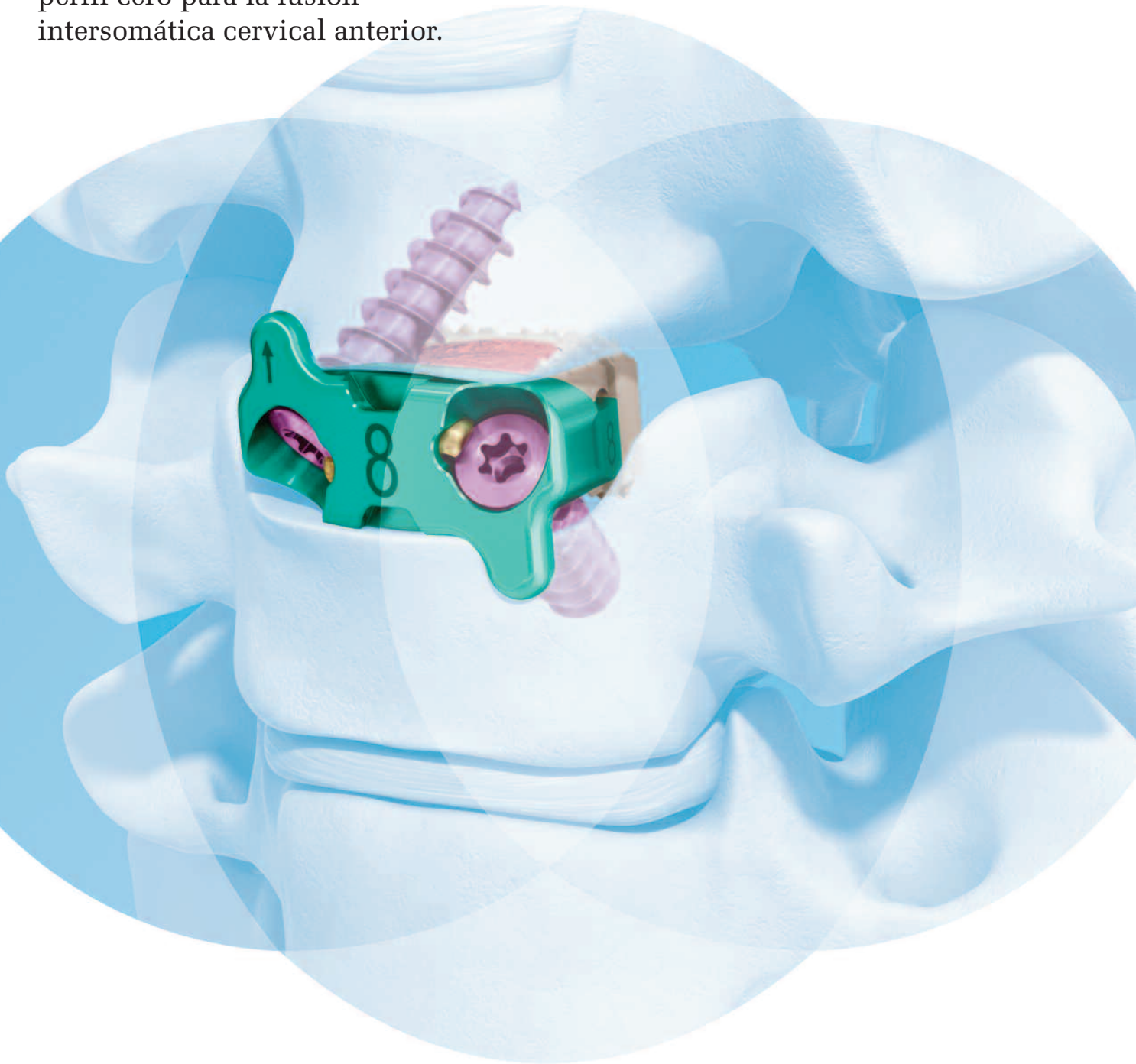


ZERO-P VA.

Dispositivo de ángulo variable y perfil cero para la fusión intersomática cervical anterior.



Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation.
Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

TÉCNICA QUIRÚRGICA



Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia

Esta descripción de la técnica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos productos.

Procesamiento, Reprocesamiento, Cuidado y Mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si desea información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como sobre el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Introducción	Zero-P VA	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones y contraindicaciones	5
Técnica quirúrgica	Preparación	6
	Consideraciones para el uso adyacente a una fusión anterior	7
	Colocación del paciente, exposición y discectomía	8
	Inserción del implante	10
	Fijación de los tornillos	15
	Opción A: punzón y tornillos autoperforantes	16
	Opción B: guía de broca	21
	Opción C: instrumentos angulados	27
Extracción del implante	32	
Información sobre el producto	Implantes	36
	Instrumentos	38
	Juego	43
	Desmontaje del instrumento	44
Bibliografía		48

Zero-P VA. Dispositivo de ángulo variable y perfil cero para la fusión intersomática cervical anterior.

El implante Zero-P VA es un implante autónomo, indicado para la fusión intersomática cervical,¹⁻⁶ que combina la funcionalidad de un espaciador intersomático cervical y las ventajas de una placa cervical anterior.

Línea media de perfil cero

Concebido para minimizar el riesgo de tocar las estructuras anatómicas locales.

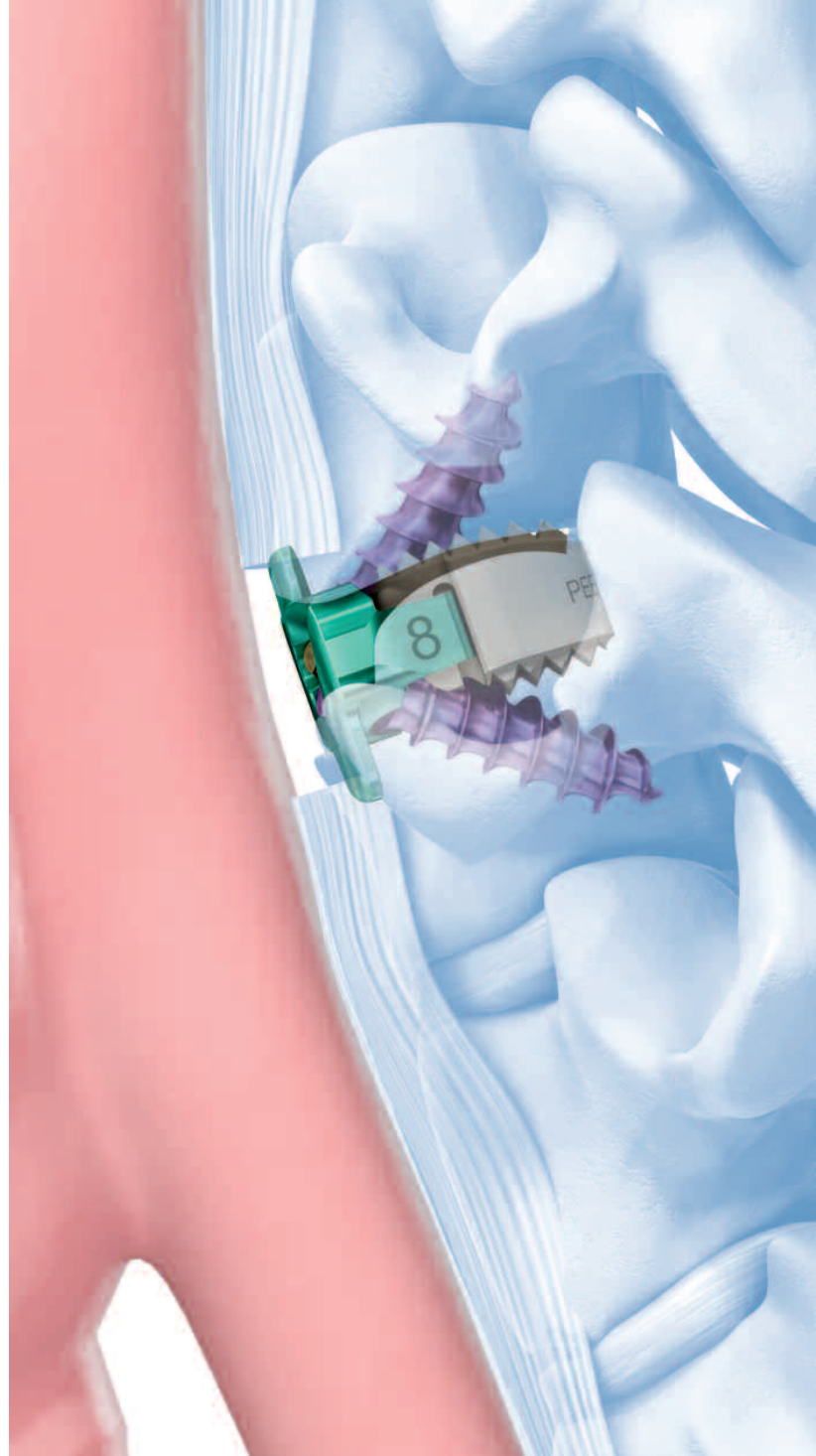
El implante Zero-P VA no se extiende más allá de los límites de la línea media del espacio intervertebral, limitando el riesgo de tocar los vasos y las partes blandas adyacentes.

Impide la osificación del segmento adyacente

Se ha demostrado que las placas cervicales colocadas cerca del segmento adyacente pueden contribuir a la formación de tejido óseo en la proximidad o alrededor del segmento adyacente, lo que puede causar complicaciones futuras⁷. Zero-P reduce al mínimo este riesgo, ya que se mantiene lo más alejado posible de los espacios intervertebrales del segmento adyacente.

Uso sencillo

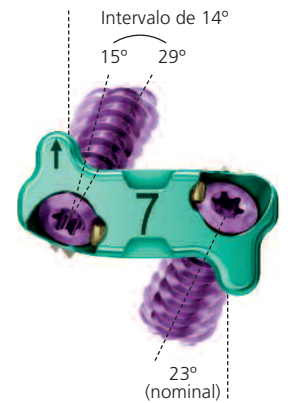
- Tornillos de ángulo variable, concebidos con una gran variedad de trayectorias permitidas del tornillo, lo cual permite la posibilidad de facilitar su inserción.
- El mecanismo de bloqueo en un solo paso está provisto de clics, y marcas táctiles y visuales, para confirmar el bloqueo del tornillo después de su introducción. Dado que la placa intersomática con topes se conecta previamente al espaciador, la placa se alinea al mismo tiempo que introducimos el espaciador. Esto evita el proceso de alineación y realineación de una placa cervical anterior.
- El dispositivo Zero-P VA puede utilizarse para facilitar las intervenciones en las que el dispositivo se implanta adyacente a una fusión cervical anterior previa. El dispositivo Zero-P VA permite la posibilidad de reducir el tiempo quirúrgico y las complicaciones para el paciente, al disminuir la necesidad de extracción de los dispositivos existentes de una fusión cervical anterior previa
- Es posible una incisión de tamaño pequeño en comparación con el uso de la placa y el espaciador.





Espaciador intersomático

- El espaciador está fabricado en un polímero radiotransparente biocompatible (PEEK*) que permite la visualización y evaluación de las vértebras que se van a fusionar.
- Los dientes en la superficie del implante proporcionan estabilidad primaria
- Marcador radiopaco para la visualización posterior durante la obtención de imágenes

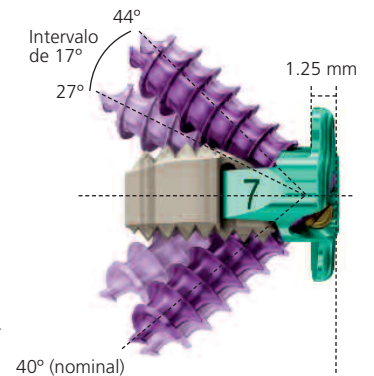


Placa intersomática con topes

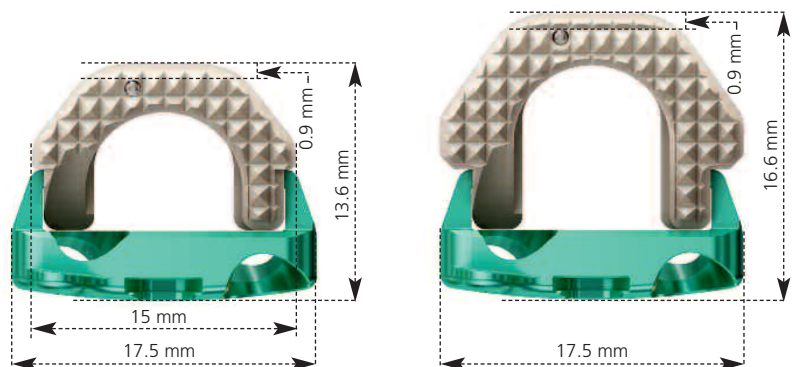
- La placa intersomática de aleación de titanio proporciona una fijación estable con tornillos
- Las tensiones en la placa intersomática con topes se desacoplan del espaciador por medio de una conexión innovadora.
- Topes de seguridad contralaterales, ideados para evitar la introducción excesiva y alinearse perfectamente con la superficie anterior de los cuerpos vertebrales.

Tornillos de ángulo variable

- Tornillos autoperforantes y autorroscantes
- Los tornillos pueden insertarse entre 27° y 44° (intervalo de 17°) en dirección craneocaudal y entre 15° y 29° (intervalo de 14°) en dirección mediolateral.
- Ideados para impedir la expulsión del injerto.
- Opciones autoperforantes y autorroscantes.
- El diseño permite a los tornillos que basculen postoperatoriamente en los cuerpos vertebrales, pudiendo, de esta manera, impedir la aparición de estreses y deficientes repartos de cargas sobre el injerto, en caso del hundimiento del mismo.



*Polietilertercetona



Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO/ASIF) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis.⁸ Estos son los siguientes:

- Reducción anatómica
- Fijación estable
- Conservación de la vascularización
- Movilización precoz y activa

Los objetivos fundamentales del tratamiento de las fracturas en las extremidades y de la fusión de la columna vertebral son los mismos. Un objetivo específico en la columna vertebral es devolver toda la funcionalidad que sea posible a los elementos nerviosos lesionados.^{8,9}

Indicaciones y contraindicaciones

El sistema Zero-P VA está indicado después de la discectomía cervical anterior, para la reducción y la estabilización de la columna cervical (C2–C7).

Indicaciones

- Enfermedad discal degenerativa, definida como dolor cervical de origen discógeno, con degeneración del disco confirmada por la historia y por los estudios radiográficos.
- Estenosis de canal
- Fracaso de una fusión previa
- Seudoartrosis

Contraindicaciones

- Fractura vertebral
- Tumores vertebrales
- Osteoporosis grave
- Infección vertebral

Preparación

Juego de preparación

01.647.002	Juego estándar de instrumentos e implantes Zero-P VA
------------	--

Juego optativo

187.797	Separadores y distractores cervicales
---------	---------------------------------------

Tenga a mano todas las pruebas de imagen necesarias para planificar la colocación del implante y visualizar las características anatómicas del paciente.

Tenga a mano todo el instrumental necesario antes de comenzar la intervención.

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 anteriormente.

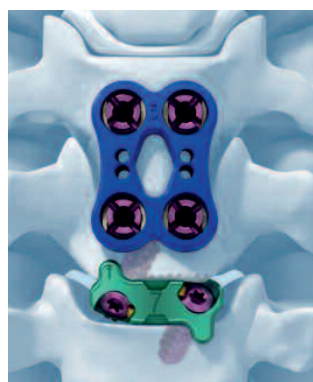
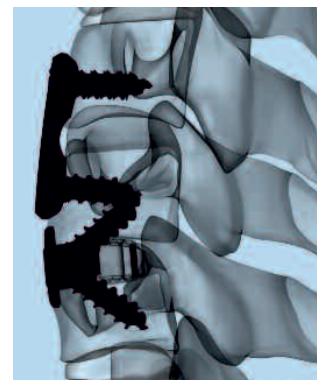
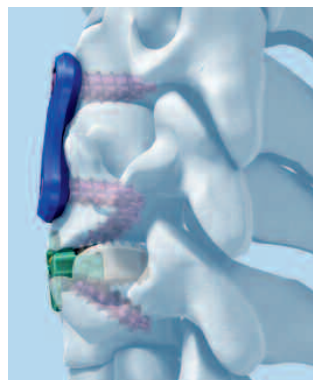
Precaución: La colocación del implante Zero-P VA adyacente a una fusión multisegmentaria previa puede resultar en una excesiva carga. En estos casos, debe plantearse una fijación complementaria.

Si fuese necesario, extraiga los componentes de los dispositivos implantados, en relación con el nivel fusionado anteriormente, que puedan impedir la colocación correcta del Zero-P VA según las técnicas recomendadas, tal como se explica en las páginas 8 a 35.

Importante: Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe, en 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.

Advertencias:

1. 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.
2. Si no se puede introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o bloquearlo en la placa intersomática, según alguna de las técnicas recomendadas en las páginas 15 a 31, debe utilizarse otro dispositivo, a fin de evitar el riesgo de que el tornillo se salga.
3. 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 existir este contacto, ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante Zero-P VA, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.



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 espondilosis siguiendo la técnica adecuada para la indicación correspondiente.

1

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa radiotransparente de quirófano. 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.



2

Acceso

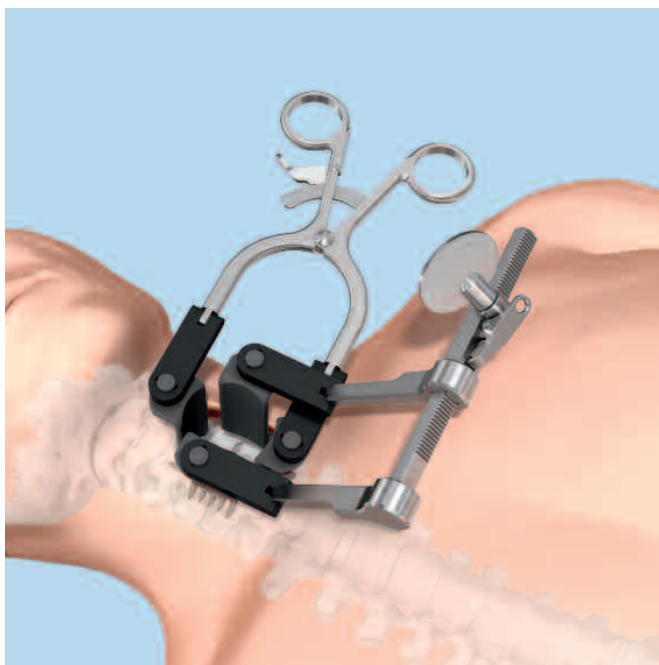
Juego optativo

187.797 Separadores y distractores cervicales

- ⓘ **Precaución:** Localice el segmento afectado bajo control radioscópico y practique la incisión.

A través de un abordaje anterior a la columna cervical, exponga el disco intervertebral afectado y los cuerpos vertebrales adyacentes.

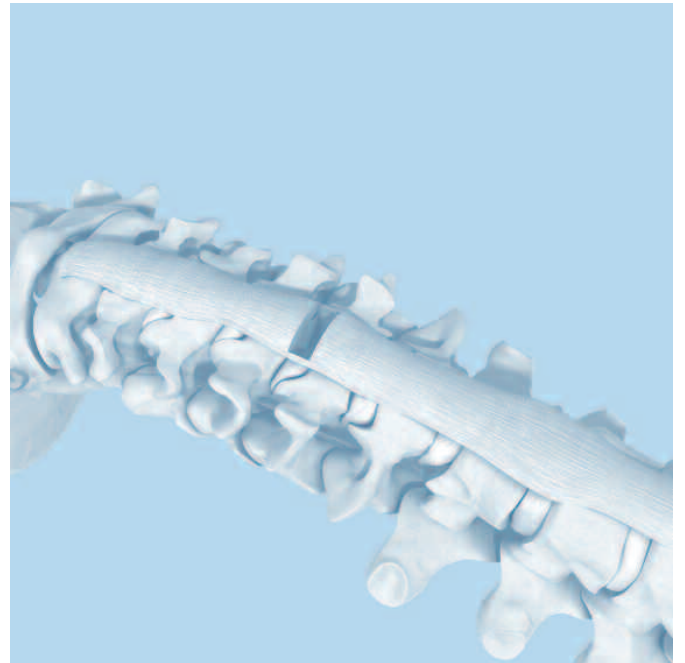
Precaución: Una colocación meticulosa de los separadores es imprescindible para evitar daños de las partes blandas.



3

Discectomía

Prepare el lugar de la espondilosíndesis siguiendo la técnica adecuada para la indicación correspondiente.



Juego optativo

187.797 Separadores y distractores cervicales

Efectúe la distracción segmentaria.

Nota: La distracción del segmento es esencial para restablecer la altura del disco y para proporcionar un acceso adecuado al espacio intervertebral.



Inserción del implante

1

Determinación del implante correcto

Instrumentos

03.647.720 – Implantes de prueba Zero-P VA, paralelos, alturas 5 a 12 mm, morados
03.647.729

03.647.750 – Implantes de prueba Zero-P VA, cuneiformes, alturas 5 a 12 mm, azules
03.647.759

03.647.780 – Implantes de prueba Zero-P VA, convexos, alturas 5 a 12 mm, dorados
03.647.789

03.647.730 – Implantes de prueba Zero-P VA, grandes, paralelos, alturas 5 a 12 mm, morado
03.647.739

03.647.760 – Implantes de prueba Zero-P VA, grandes, cuneiformes, alturas 5 a 12 mm, azul
03.647.769

03.647.790 – Implantes de prueba Zero-P VA, grandes, convexos, alturas 5 a 12 mm, dorado
03.647.799

Instrumentos optativos

03.820.113 Martillo

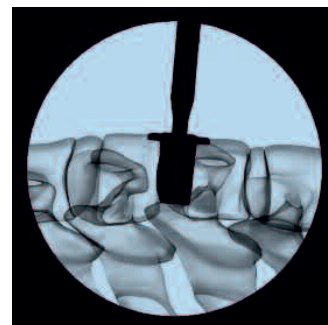
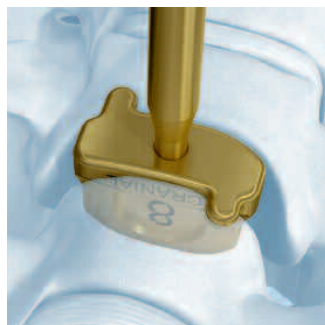
03.617.940 Mango con anclaje rápido grande

Elija un implante de prueba paralelo, cuneiforme o convexo, de la altura y profundidad adecuadas. 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.

Oriente el implante de prueba en la alineación craneocaudal correcta, e introdúzcalo con cuidado en el espacio discal.

Puede utilizarse el martillo para ayudar en la introducción o extracción del implante de prueba.

Los implantes de prueba cuentan con topes de profundidad, correspondientes a los topes de profundidad del implante Zero-P VA.



Precaución: Es probable que los osteofitos anteriores en el lugar operatorio impidan la colocación deseada de un implante de prueba. También pueden impedir la correcta colocación del implante Zero-P VA. Antes de la introducción del implante, se recomienda extraer los osteofitos anteriores que interfieran.

El implante de prueba deberá encajar bien sujeto y con precisión entre los platillos vertebrales.

Notas:

- Los implantes de prueba tienen códigos de colores según su forma. La altura del implante de prueba es 0.8 mm o menos que la del implante verdadero, para tener en cuenta la penetración del dentado en el platillo vertebral.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante definitivo Zero-P VA.
- Para reducir al mínimo el riesgo de causar una lesión en el paciente, se recomienda probar con implantes de prueba de menor altura antes de probar los implantes de prueba de mayor altura.
- Pruebe primero con implantes de prueba de superficie estándar antes de pasar a los grandes.

Importante: 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 distendido, los implantes deben ajustarse firmemente y con precisión entre los platillos vertebrales.

2

Relleno del implante con injerto óseo

Instrumentos

03.647.970 Impactador de esponjosa

03.647.984 Pieza de asiento para Zero-P VA

Se recomienda rellenar el implante Zero-P VA con hueso autógeno o un sustituto de injerto óseo.

Coloque el implante Zero-P VA adecuado en la pieza de asiento.

Sírvase del impactador de esponjosa para rellenar de forma compacta la cavidad del espaciador con el material de injerto óseo.

Notas:

- Es importante rellenar el implante hasta que el injerto óseo sobresalga del hueco del espaciador, para asegurar un contacto óptimo 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.
-



3

Inserción del implante

Instrumento

03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA
------------	---

Instrumentos optativos

03.617.981	Impactador, plano
------------	-------------------

03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
------------	-------------------------------

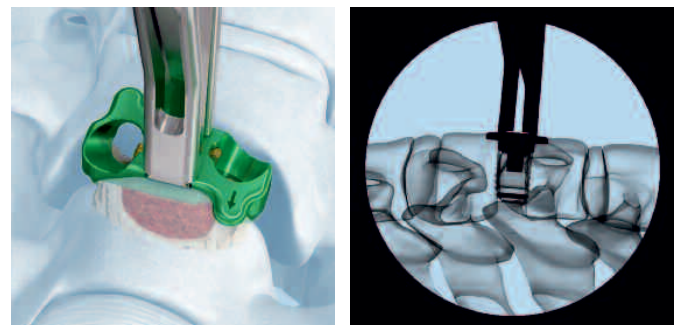
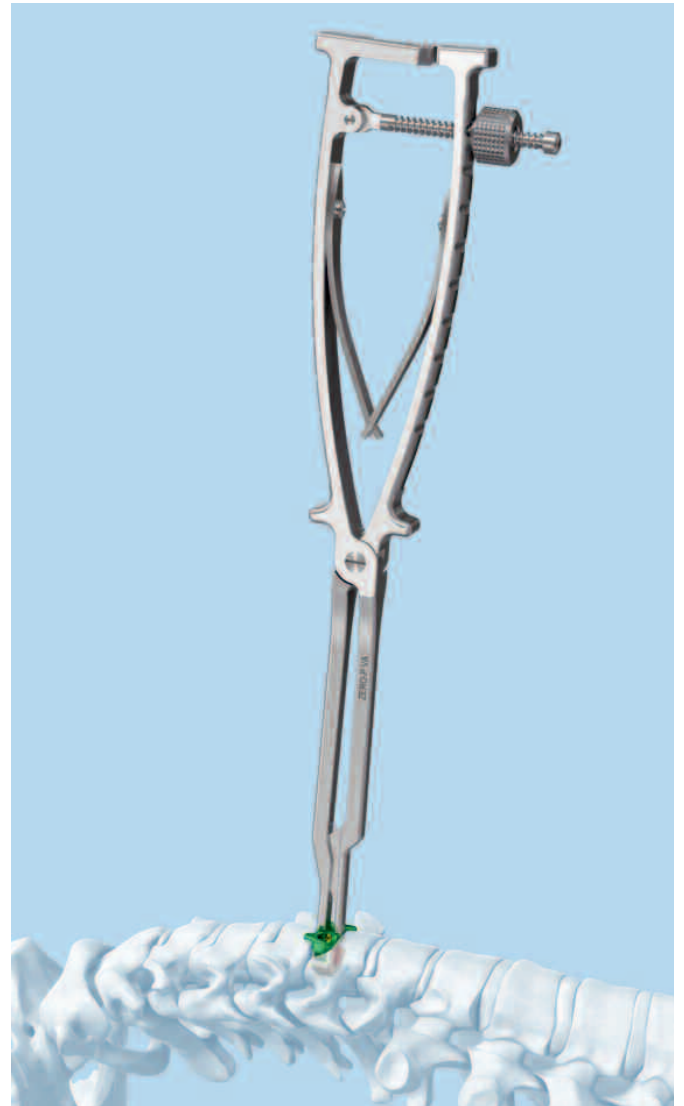
03.647.982	Impactador con tope esférico para Zero-P VA
------------	---

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

Uso del 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 en el sentido de las agujas del reloj, para fijar el implante al dispositivo de inserción.

Introduzca con cuidado el implante en el segmento distendido. Introduzca 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 discal. Si se ha aplicado distensión, libérela mientras deja el instrumento de inserción conectado al implante.

Uso del portaimplantes

El implante también puede introducirse con cuidado en el espacio discal con el portaimplantes de tipo pinzas. 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 discal, el implante se puede introducir con los impactadores planos, con tope esférico o con ambos.

Nota: 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.

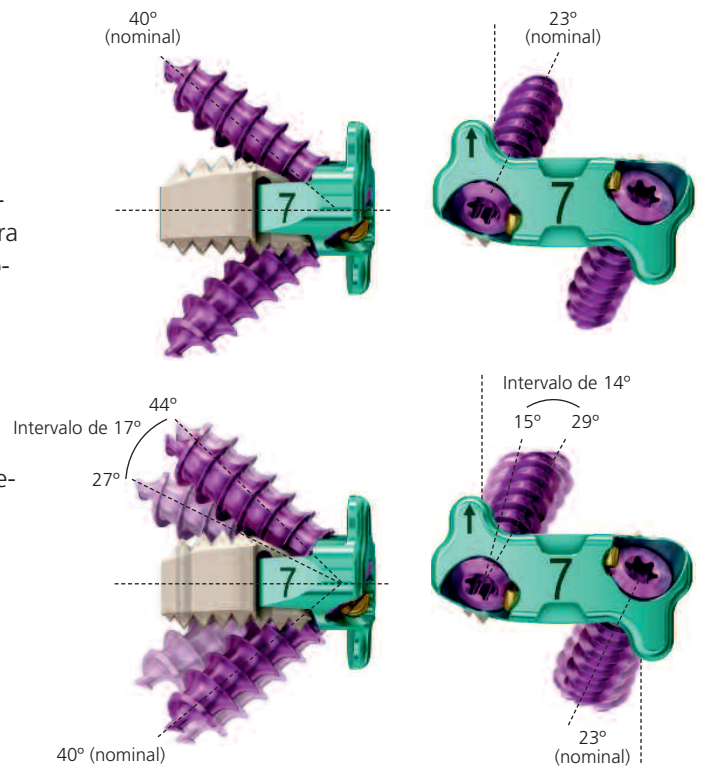
Importante: Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe la posición final del implante, en relación con los cuerpos vertebrales, en AP y lateral. Un marcador radiográfico posterior, incorporado en el espaciador de PEEK, permite una evaluación radiográfica intraoperatoria precisa de la posición del implante.

Fijación de los tornillos

El sistema Zero-P VA está ideado para implantarse sólo con dos tornillos Zero-P VA, formando un conjunto autónomo (stand-alone) de fusión intersomática. Por su diseño, el sistema Zero-P VA permite la introducción de tornillos Zero-P VA dentro de una variedad de trayectorias aceptables.

Se recomienda usar un instrumento para preparar los agujeros para los tornillos; estos instrumentos están pensados para facilitar la colocación posterior de los tornillos en la trayectoria deseada.

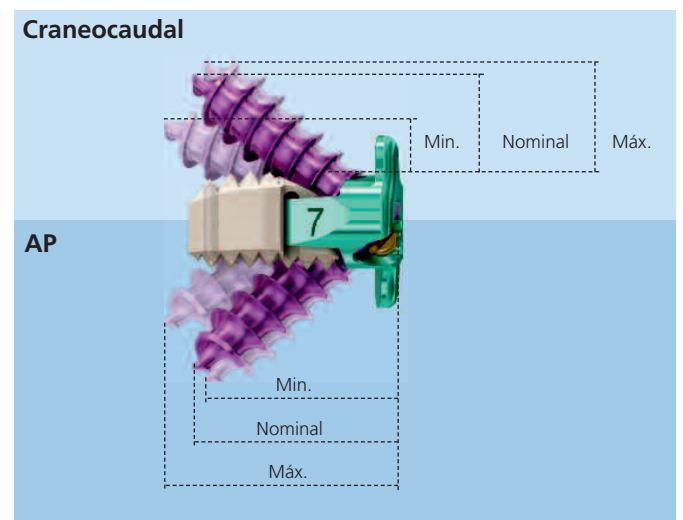
La trayectoria del tornillo conseguida al introducirlo producirá una penetración variada del tornillo en los cuerpos vertebrales.



Penetración del tornillo (mm)

Longitud del tornillo	AP			Craneocaudal		
	Min.	Nominal	Máx.	Min.	Nominal	Máx.
14 mm	11.3	12.9	14.0	3.1	5.9	6.3
16 mm	12.7	14.3	15.7	4.0	7.2	7.7
18 mm	14.1	15.3	17.5	4.9	8.0	9.0

Precaución: En función de la combinación seleccionada del implante, la longitud del tornillo, la trayectoria y el instrumental usado, los tornillos pueden extenderse más allá del borde posterior del implante.



Opción A: punzón y tornillos autoperforantes

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

1

Apertura del primer orificio guía

Instrumentos

03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA
03.647.990	Punzón de \varnothing 2.5 mm, con vaina

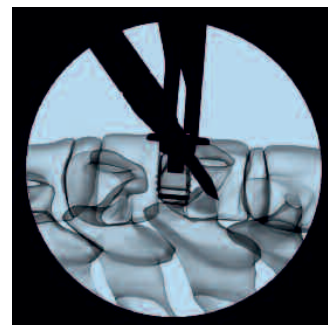
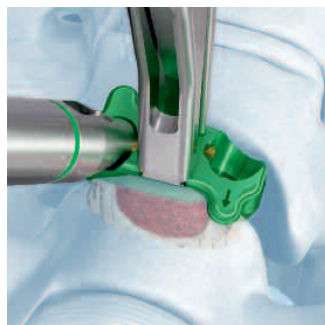
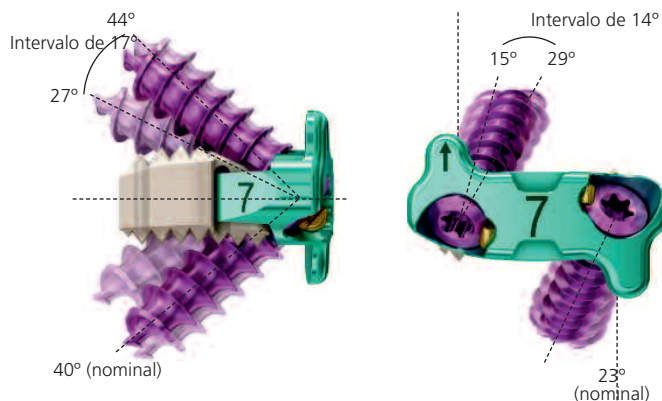
Instrumento optativo

03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
------------	-------------------------------

Se recomienda abrir el primer orificio 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 orificio para el tornillo de la placa intersomática. Para garantizar el ángulo correcto del orificio 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.

Importante: Para comprobar la posición del punzón, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Notas:

- 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 orificio 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.

Precaución: No use el punzón sin su vaina, pues podría causar lesiones al paciente.

2

Introducción del primer tornillo

Instrumentos

03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.647.903	Mango pequeño, con anclaje rápido
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumentos optativos

03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos para ref. 03.617.902
03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA

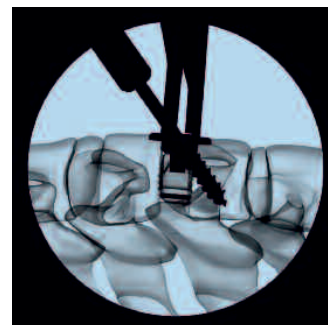
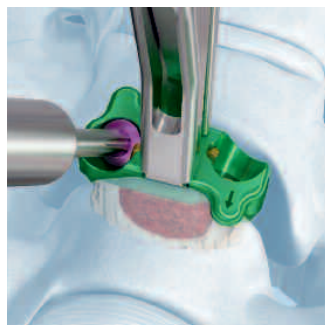
Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.

Conecte la pieza del destornillador al mango; luego, cargue el tornillo seleccionado al destornillador montado. El tornillo queda sujeto de forma automática en el destornillador, pero se puede usar la vaina de sujeción para una mejor sujeción.

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.

Nota: Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

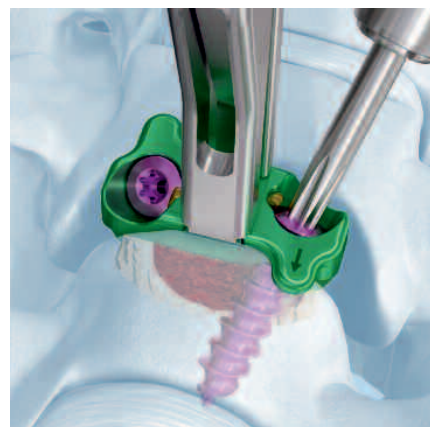
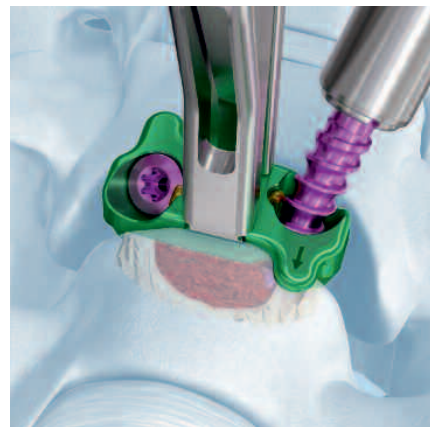
Importante: Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que sigue la trayectoria del orificio guía abierto por el punzón, deberán utilizarse imágenes intraoperatorias.



3

Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos 1 y 2 con el segundo tornillo.



4**Apretado de los tornillos (optativo)****Instrumentos**

03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.647.903	Mango pequeño, con anclaje rápido
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumento optativo

03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
------------	-------------------------------

Si es necesario, use el destornillador para introducir cada tornillo otro $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante hacia los platillos vertebrales.

Nota: Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución: 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 introduzca ningún tornillo más de $\frac{1}{2}$ vuelta al apretar. Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.



Opción B: guía de broca

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

1**Perforación del primer orificio guía****Instrumentos**

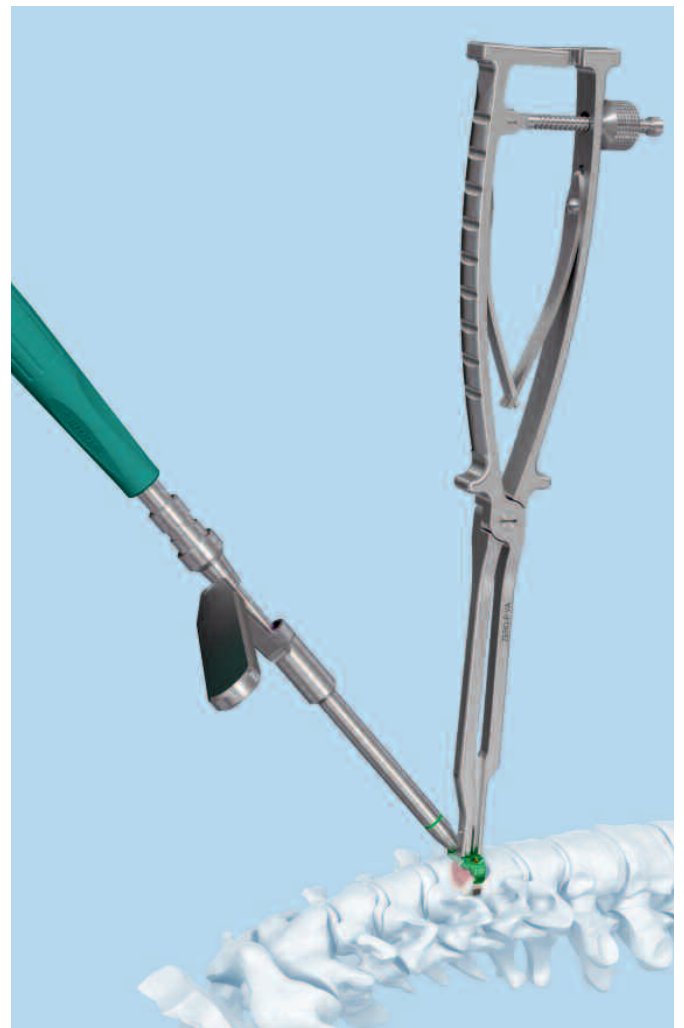
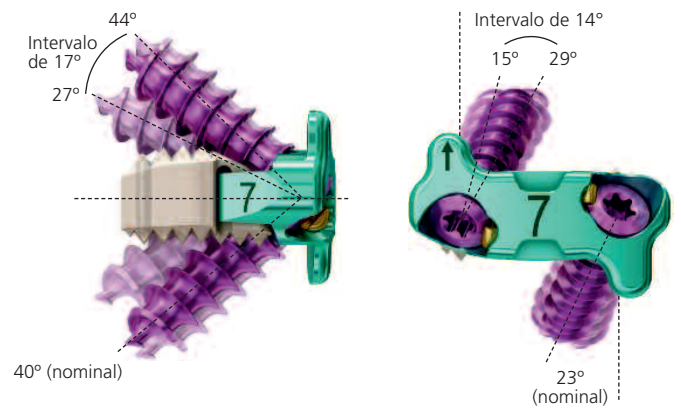
03.617.912	Broca de Ø 2.0 mm, perforación 12 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.914	Broca de Ø 2.0 mm, perforación 14 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.916	Broca de Ø 2.0 mm, perforación 16 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.647.903	Mango pequeño, con anclaje rápido
03.647.962	Guía de broca con mango
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumento optativo

03.647.980	Portaimplantantes para Zero-P VA
------------	----------------------------------

Se recomienda abrir el primer orificio para el tornillo en dirección caudal.

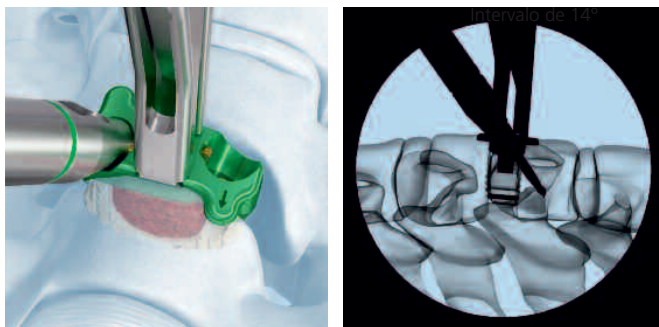
Determine el punto de entrada y la trayectoria del primer tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27 y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15 y 29° en sentido mediolateral.



Seleccione una broca de la longitud adecuada y monte la broca en el mango.

Introduzca la guía de broca en el orificio para el tornillo de la placa intersomática. Para garantizar un ángulo correcto del orificio 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 guía y la broca.



Importante: Para comprobar la posición de la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Notas:

- Las brocas están marcadas con un anillo de color que corresponde al código de colores de 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 introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución: Al perforar, asegúrese de hacerlo sobre el eje, en la misma trayectoria que la guía de broca. La aplicación de cargas laterales o hacer palanca, al perforar, puede causar la rotura o el daño de los instrumentos, lo cual podría causar lesiones en el paciente.

2

Introducción del primer tornillo

Instrumentos

03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.647.903	Mango pequeño, con anclaje rápido
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumentos optativos

03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos para ref. 03.617.902
03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA

Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.

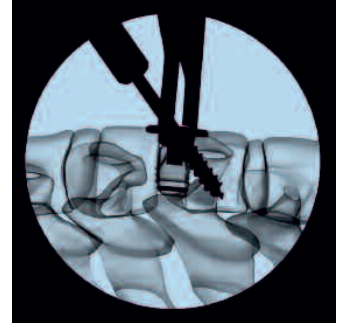
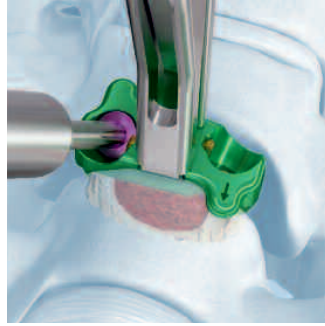
Conecte la pieza del destornillador al mango; luego, cargue el tornillo seleccionado en el destornillador montado. El tornillo se autorretendrá en el destornillador, pero se puede usar la vaina de sujeción para obtener una retención adicional del tornillo.



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.

Nota: Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

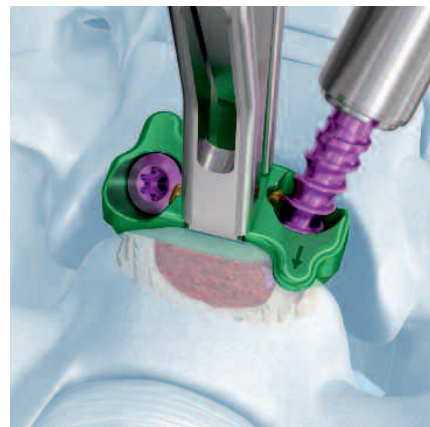
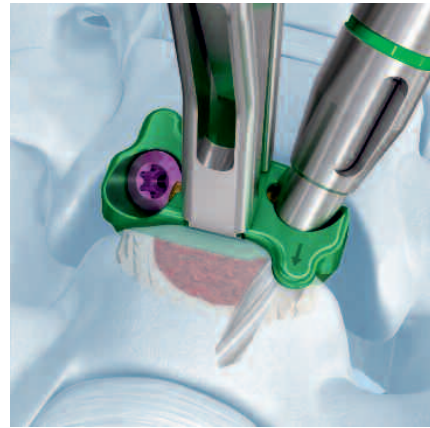
Importante: Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que siga la trayectoria del orificio guía abierto por la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.



3

Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos 1 y 2 con el segundo tornillo.



4

Apretado de los tornillos (optativo)

Instrumentos

03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.647.903	Mango pequeño, con anclaje rápido
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumento optativo

03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
------------	-------------------------------

Si es necesario, use el destornillador para introducir cada tornillo otro $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de vuelta. Con este paso de apretado, los toques de la placa intersomática cubren hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante hacia los platillos vertebrales.

Nota: Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución: No siga introduciendo ningún tornillo después de que los toques de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no introduzca ningún tornillo más de $\frac{1}{2}$ vuelta al apretar. Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.



Opción C: instrumentos angulados

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

1**Apertura del primer orificio guía****Instrumentos**

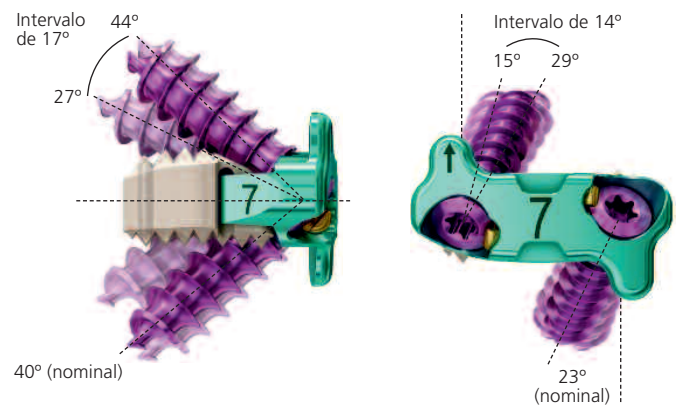
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA
03.647.993	Punzón de \varnothing 2.5 mm, angulado
03.820.113	Martillo

Instrumento optativo

03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
------------	-------------------------------

Se recomienda abrir el primer orificio para el tornillo en dirección caudal.

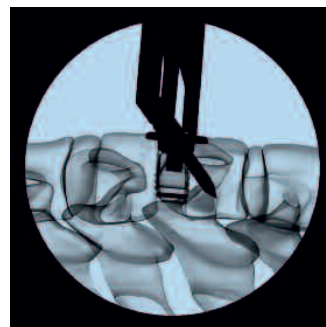
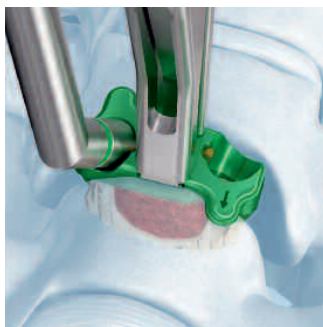
Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27 y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15 y 29° en sentido medio-lateral.



Introduzca el punzón con el ángulo correcto en el primer orificio para el torillo de la placa intersomática 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.

Importante: Para comprobar la posición del punzón deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Nota: Si se usa el punzón, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.



2

Introducción del primer tornillo

Instrumento

03.617.900	Destornillador Stardrive, T8, autosujetante, angulado, con vaina
------------	--

Instrumentos optativos

03.617.905	Cuerpo para destornillador angulado, de anclaje rápido
------------	--

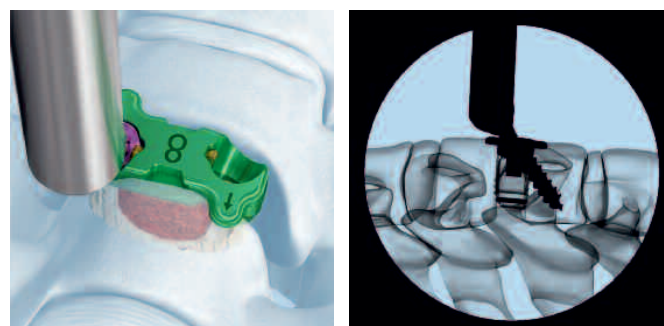
03.647.903	Mango pequeño, de anclaje rápido
------------	----------------------------------

Seleccione los tornillos 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.

Importante: Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que siga la trayectoria del orificio guía abierto por el punzón angulado, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

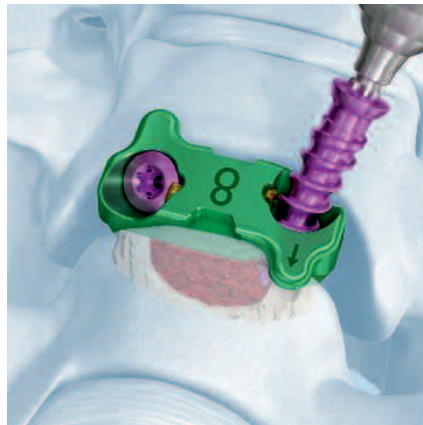
Nota: Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.



3

Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos 1 y 2 con el segundo tornillo.



4

Apretado de los tornillos (optativo)

Instrumentos

03.617.900	Destornillador Stardrive, T8, autosujetante, angulado, con vaina
03.647.963	Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumentos optativos

03.647.980	Portaimplantes para Zero-P VA
03.617.905	Cuerpo para destornillador angulado, de anclaje rápido
03.647.903	Mango pequeño, de anclaje rápido

Si es necesario, use el destornillador angulado para introducir cada tornillo otro $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante hacia los platillos vertebrales.

Nota: Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución: 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 $\frac{1}{2}$ vuelta al apretar. Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.



Extracción del implante

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

1

Extracción de los tornillos

Instrumentos

03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.647.903	Mango pequeño, con anclaje rápido
03.647.985	Lámina para extracción de 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 en el sentido contrario al de las agujas del reloj para extraer el tornillo.

Repita este paso con el otro tornillo.



Técnica alternativa

Instrumento

03.647.971 Destornillador para extracción de 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 en el sentido contrario al de las agujas del reloj el mango de tipo rosca superior del destornillador para extracción de tornillos, para que encaje completamente el cuerpo interno en el tornillo. Baje la vaina exterior del destornillador para extracción; para ello, gírela en el sentido de las agujas del reloj, hasta que la vaina retraiga el mecanismo de bloqueo de la placa intersomática. Finalmente, gire la sección intermedia en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para extraer el tornillo.

Repita este paso con el segundo tornillo.



Precauciones:

- 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 sólo 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.



2

Extracción del implante

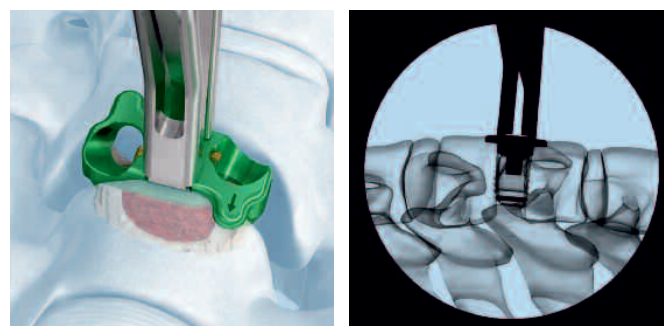
Instrumento

03.647.963 Instrumento de inserción para Zero-P VA

Instrumento optativo

03.647.980 Portaimplantes para Zero-P VA

Una vez extraídos los tornillos, extraiga el implante Zero-P VA, con ayuda del instrumento de inserción. Conecte el dispositivo 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.



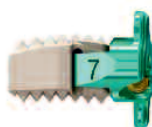
Implantes

Implantes Zero-P VA

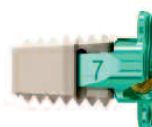
- Se suministran estériles y premontados (espaciador con placa)
- Se fabrican en tres formas diferentes: convexa, cuneiforme y paralela
- Material del espaciador: PEEK Optima®
- Componente de la placa intersomática: aleación de titanio (TiAl6Nb7 y TiAl6V4)
- Mecanismo de bloqueo: Elgiloy® (Co40Cr20Fe16Ni15Mo7) y aleación de titanio (TiAl6Nb7)

Estándar

Convexo	Cuneiforme	Paralelo	Altura
04.647.135S	04.647.125S	04.647.115S	5 mm
04.647.136S	04.647.126S	04.647.116S	6 mm
04.647.137S	04.647.127S	04.647.117S	7 mm
04.647.138S	04.647.128S	04.647.118S	8 mm
04.647.139S	04.647.129S	04.647.119S	9 mm
04.647.130S	04.647.120S	04.647.110S	10 mm
04.647.131S	04.647.121S	04.647.111S	11 mm
04.647.132S	04.647.122S	04.647.112S	12 mm



Convexo



Cuneiforme



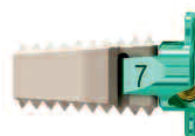
Paralelo

Grande

Convexo	Cuneiforme	Paralelo	Altura
04.647.235S	04.647.225S	04.647.215S	5 mm
04.647.236S	04.647.226S	04.647.216S	6 mm
04.647.237S	04.647.227S	04.647.217S	7 mm
04.647.238S	04.647.228S	04.647.218S	8 mm
04.647.239S	04.647.229S	04.647.219S	9 mm
04.647.230S	04.647.220S	04.647.210S	10 mm
04.647.231S	04.647.221S	04.647.211S	11 mm
04.647.232S	04.647.222S	04.647.212S	12 mm



Convexo




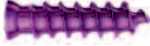

Cuneiforme




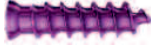

Paralelo

Tornillos cervicales de Ø 3.7 mm

- Aleación de titanio (TiAl6Nb7)
- Código de colores de la longitud del tornillo

		Longitud	Color	
04.647.834	Autoperforante	14 mm	dorado	
04.647.836	Autoperforante	16 mm	morado	
04.647.878	Autorroscante	18 mm	marrón	

Todos los tornillos pueden adquirirse en empaquetado no estéril.

		Longitud	Color	Unidades	
04.647.834S	Autoperforante	14 mm	dorado	paquete de 1 unidad, estéril	
04.647.836S	Autoperforante	16 mm	morado	paquete de 1 unidad, estéril	
04.647.878S	Autorroscante	18 mm	marrón	paquete de 1 unidad, estéril	

Instrumentos

03.617.900 Destornillador Stardrive, T8, autosujetante, angulado, con vaina



03.617.905 Cuerpo para destornillador angulado, de anclaje rápido



03.617.902 Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante



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



03.617.981 Impactador, plano



03.647.725–
03.647.729 Implantes de prueba Zero-P VA, paralelos,
altura 5–9 mm



03.647.720–
03.647.722 Implantes de prueba Zero-P VA, paralelos,
altura 10–12 mm

03.647.755–
03.647.759 Implantes de prueba Zero-P VA,
cuneiformes, altura 5–9 mm



03.647.750–
03.647.752 Implantes de prueba Zero-P VA,
convexos, altura 10–12 mm

03.647.785–
03.647.789 Implantes de prueba Zero-P VA, convexos,
altura 5–9 mm



03.647.780–
03.647.782 Implantes de prueba Zero-P VA, convexos,
altura 10–12 mm

03.647.735–
03.647.739 Implantes de prueba Zero-P VA, grandes,
paralelos, altura 5–9 mm



03.647.730–
03.647.732 Implantes de prueba Zero-P VA, grandes,
paralelos, altura 10–12 mm

03.647.765–
03.647.769 Implantes de prueba Zero-P VA, grandes,
cuneiformes, altura 5–9 mm



03.647.760–
03.647.762 Implantes de prueba Zero-P VA, grandes,
cuneiformes, altura 10–12 mm

03.647.795–
03.647.799 Implantes de prueba Zero-P VA, grandes,
convexos, altura 5–9 mm



03.647.790–
03.647.792 Implantes de prueba Zero-P VA, grandes,
convexos, altura 10–12 mm

03.647.901 Vaina de sujeción para tornillos
para ref. 03.617.902



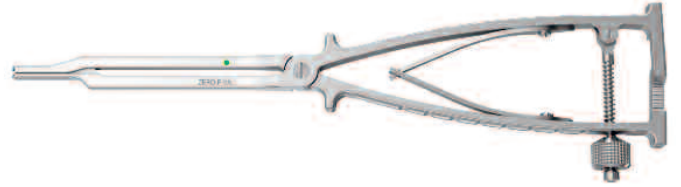
03.647.903 Mango pequeño, con anclaje rápido



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



03.647.972 Vástago interno para destornillador de extracción de tornillos



03.647.980 Portaimplantantes para Zero-P VA



03.647.982 Impactador con tope esférico



03.647.984 Pieza para compactación de injerto para Zero-P VA



03.647.985 Valva de extracción de tornillos



03.647.990 Punzón de Ø 2.5 mm, con vaina



03.647.993 Punzón de Ø 2.5 mm, angulado

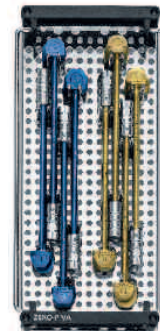
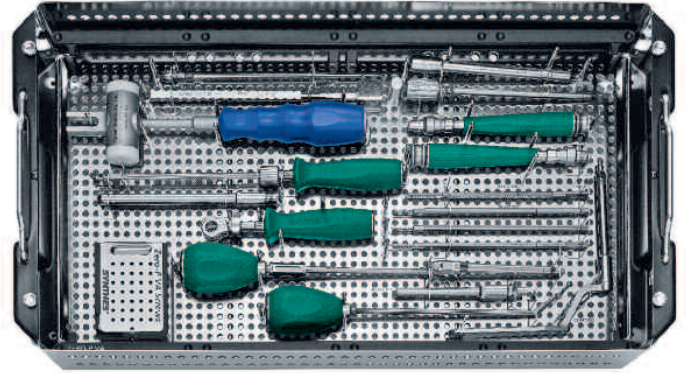


03.820.113 Martillo



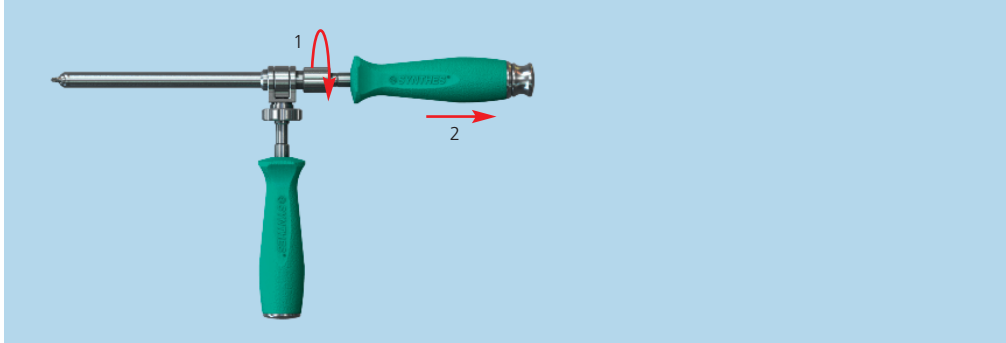
Juego

68.647.000	Vario Case para Zero-P VA, sin contenido
68.647.001	Zero-P VA Módulo para tornillos
68.647.002	Zero-P VA Módulo para implantes de prueba
68.647.000.001	Zero-P VA Módulo para instrumentos, tamaño ¼
68.647.000.002	Zero-P VA Módulo para instrumentos, tamaño ½

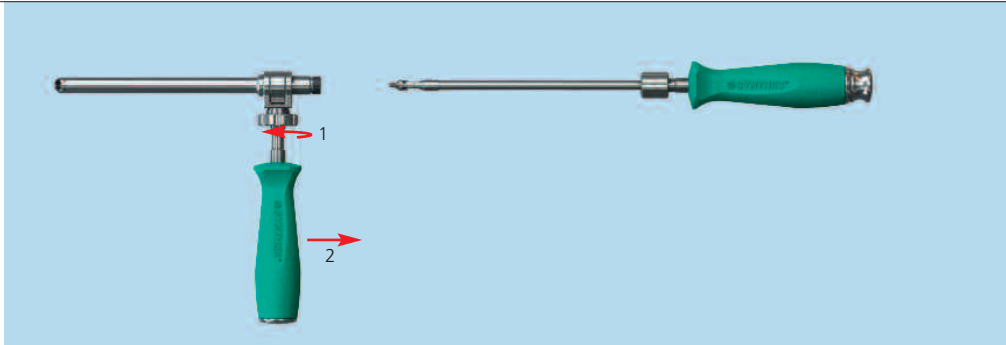


Destornillador Stardrive, T8, autosujetante, angulado, con vaina

1



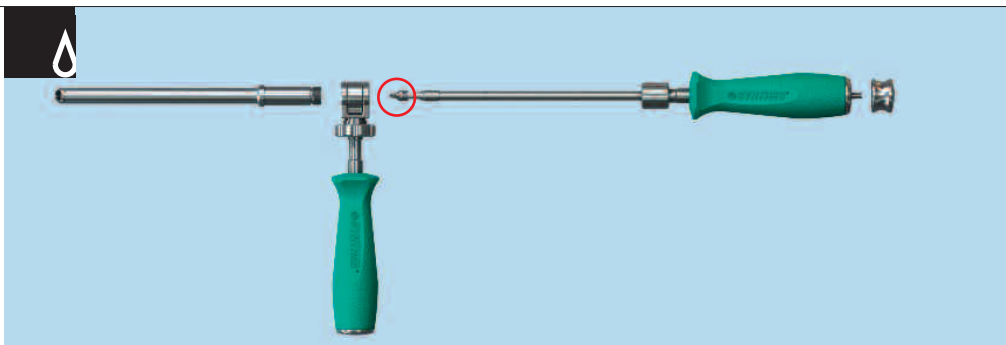
2



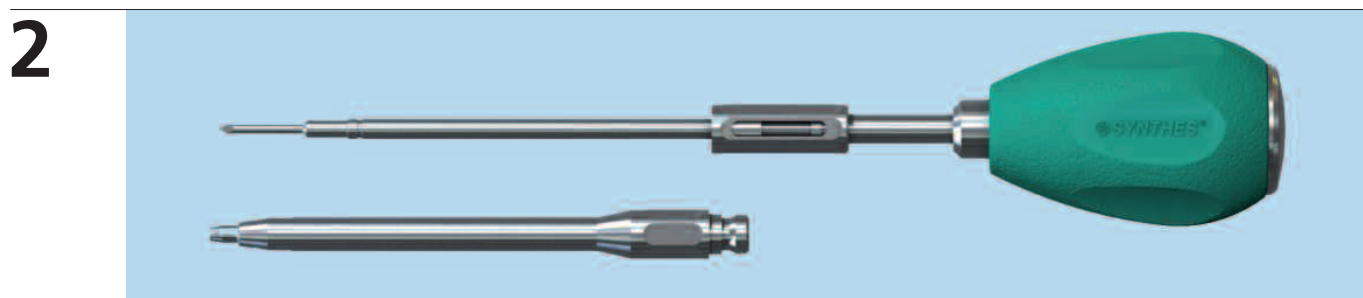
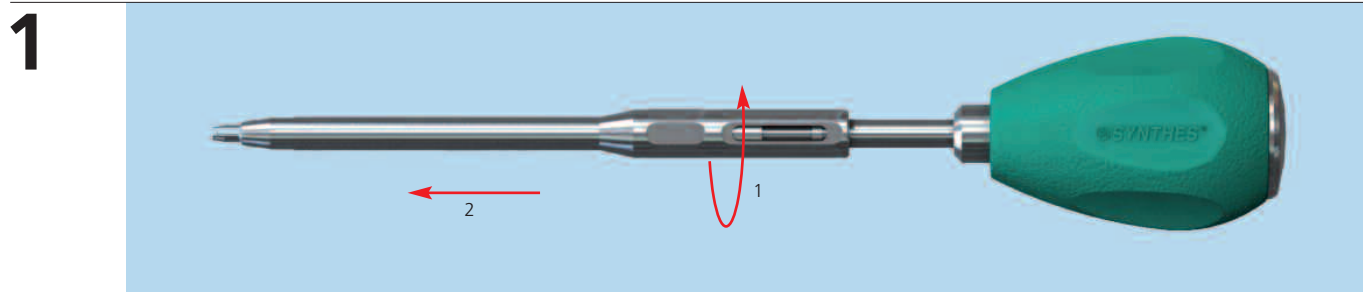
3



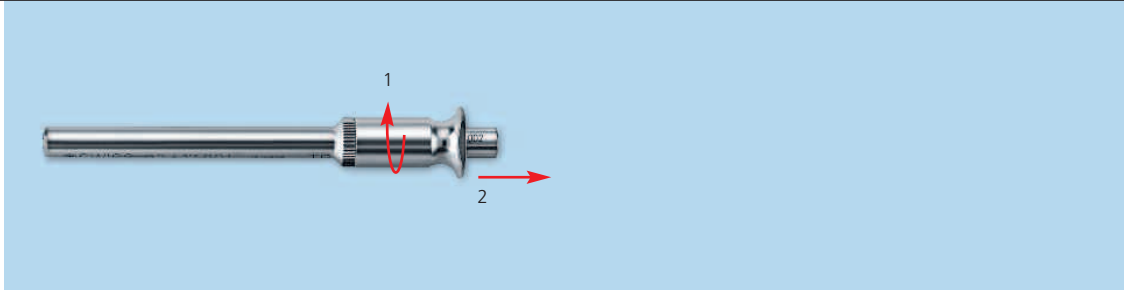
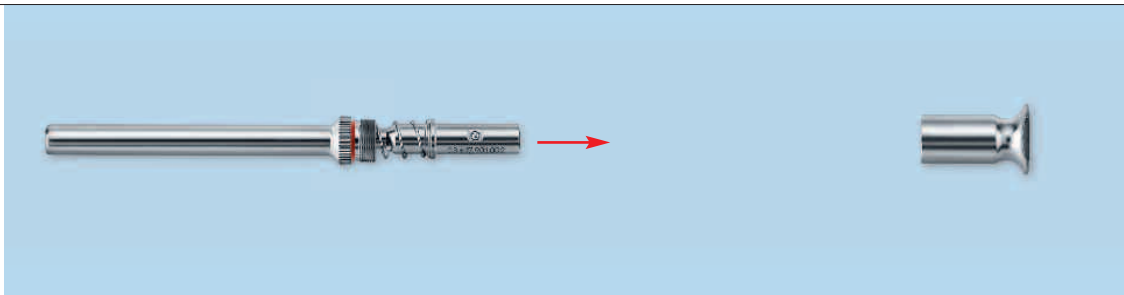
4



Punzón de \varnothing 2.5 mm, con vaina

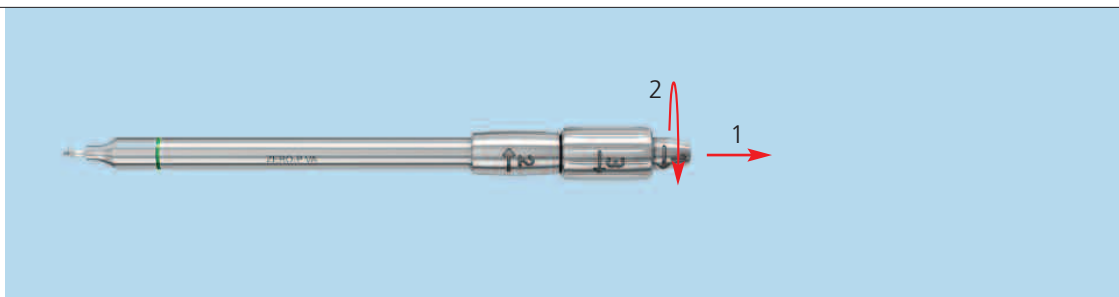


Vaina de sujeción para tornillos para ref. 03.617.902

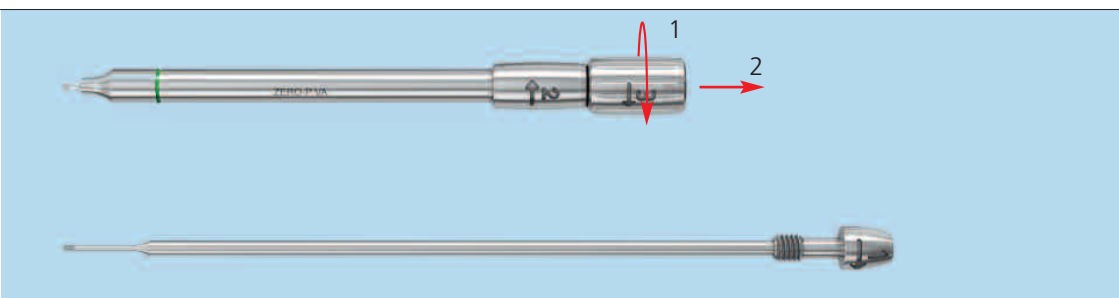
1**2****3**

Destornillador para extracción de tornillos

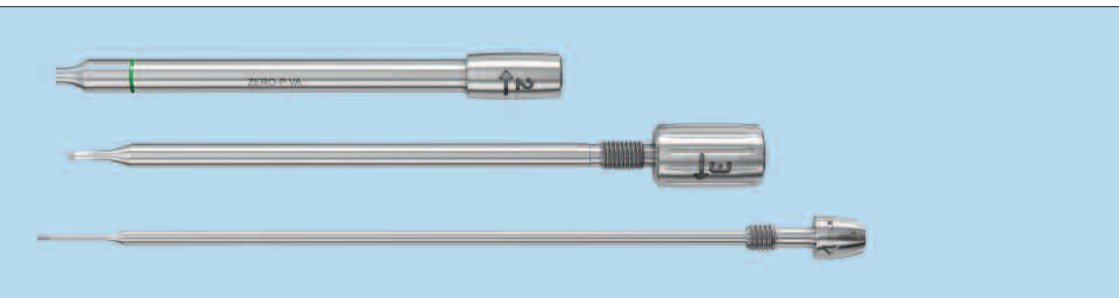
1



2



3



1. Kaiser MG, RW Haid Jr., BR Suback, et al. «Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft». *Neurosurgery* 50 (2002): 229–236.
2. Barsa P, P Suchomel. «Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion». *Eur Spine J.* 16 (2007): 1395–1400.
3. Caspar W, FH Geisler, T Pitzen, et al. «Anterior Cervical plate stabilization in one and two level degenerative disease: overtreatment or benefit?» *J. Spinal Disord.* 11 (1998): 1–11.
4. Fraser JF, R Hartl. «Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a meta analysis of fusion rates». *J Neurosurg. Spine* 6 (2007): 298–303.
5. Mobbs RJ, P Rao, NK Chandran. «Anterior cervical discectomy and fusion: analysis of surgical outcome with and without plating». *J. Clin. Neurosci.* 14 (2007): 639–642.
6. Moftakhar R, GR Trost. «Anterior cervical plates: a historical perspective». *Neurosurg. Focus.* 16 (2004): E8.
7. Park B, YS Cho, KD Riew. «Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate». *J. Bone Joint Surg. Am.* 87 (2005): 558–563.
8. Müller ME, M Allgöwer, R Schneider, H Willenegger. *Manual of Internal Fixation*, 3rd edition. Berlin: Springer-Verlag. 1991.
9. Aebi M, JS Thalgott, JK Webb. *AO ASIF Principles in Spine Surgery*. Berlin: Springer-Verlag. 1998.

