

Zero-P. Dispositivo de perfil cero para la fusión intersomática cervical anterior.

Técnica quirúrgica



 Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia

Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes

Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase: www.synthes.com/reprocessing

Introducción	Zero-P	2
	Principios de la AO	5
	Indicaciones y contraindicaciones	6
Técnica quirúrgica	Planificación preoperatoria	7
	Inserción del implante	8
	Fijación de los tornillos	
	Opción A: guía	12
	Opción B: guía de broca y tornillo a pulso	17
	Opción C: punzón y tornillo a pulso	20
	Opción D: instrumentos angulados	23
Información acerca del producto	Implantes	26
	Instrumentos	28
	Juego	31
Guía de desmontaje	Destornillador Stardrive 03.617.900	32
	Vaina de sujeción para tornillos 03.617.901	33
	Mango de anclaje rápido 03.617.903	34
	Punzón de Ø 2.0 mm, con vaina 03.617.990	35
Bibliografía		36

Zero-P. Dispositivo de perfil plano para fusión intersomática cervical anterior.

Implante autónomo para fusión intersomática cervical anterior

Zero-P actúa como implante autónomo para usar en las fusiones intersomáticas cervicales⁶⁻¹². Su diseño combina la funcionalidad de un espaciador intersomático cervical y las ventajas de una placa cervical anterior.

Perfil plano

Reduce el riesgo de disfagia

El implante está contenido en el espacio discal extirpado y no sobresale de la pared anterior del cuerpo vertebral como las placas cervicales anteriores. Este perfil plano puede resultar ventajoso para disminuir la presentación y la gravedad de la disfagia posoperatoria^{1,2,3,4}.

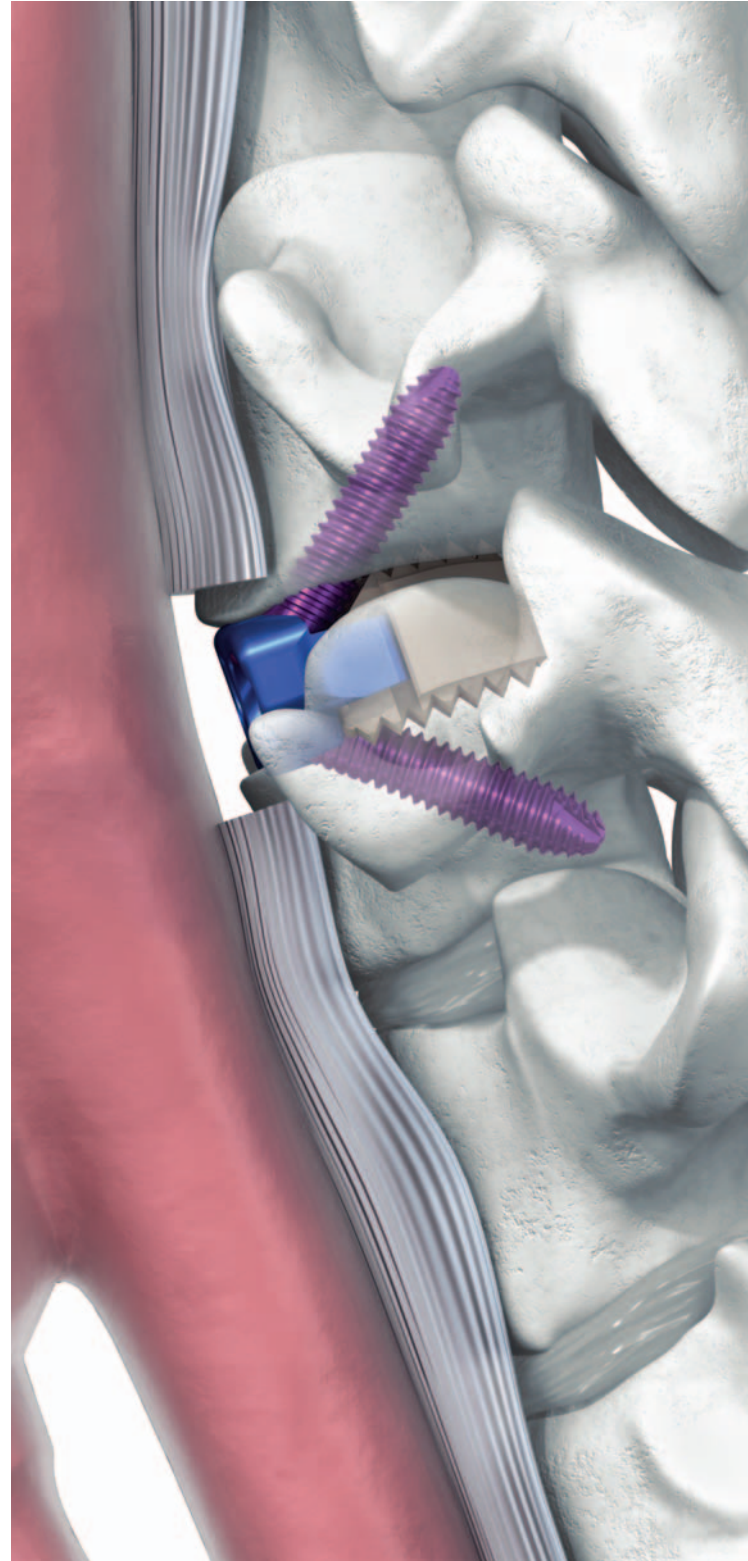
Además, la preparación de la superficie anterior del cuerpo vertebral se reduce al mínimo porque el implante no reposa contra la superficie anterior del cuerpo vertebral.

Impide la osificación del nivel adyacente

Se ha demostrado que las placas cervicales colocadas cerca del nivel adyacente pueden contribuir a la formación de tejido óseo en la proximidad o alrededor del nivel adyacente, lo que puede causar complicaciones futuras⁵. Zero-P reduce al mínimo este riesgo, ya que se mantiene lo más alejado posible de los espacios discales del nivel adyacente.

Uso sencillo

- Como la placa y el implante están montados previamente, la placa se alinea automáticamente después de la inserción del implante. Esto evita el proceso de alineación y realineación de una placa cervical anterior.
- Los tornillos Zero-P tienen una cabeza cónica de bloqueo en un paso que bloquea el tornillo a la placa, simplemente introduciendo y apretando el tornillo.





Implante intersomático de PEEK

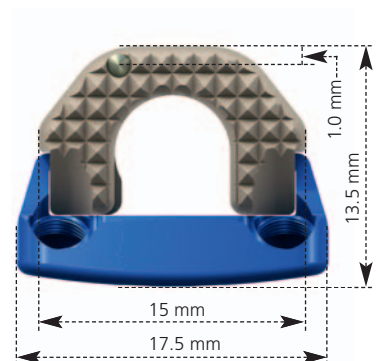
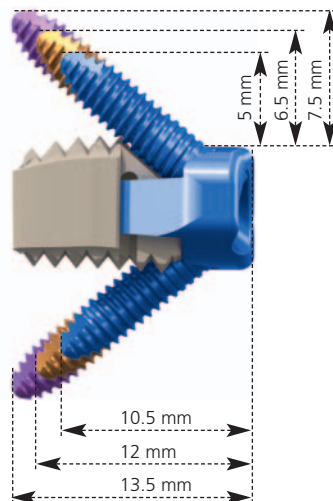
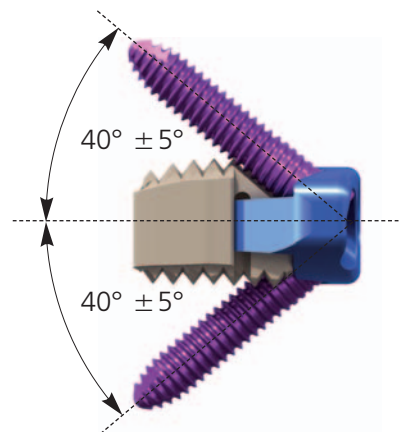
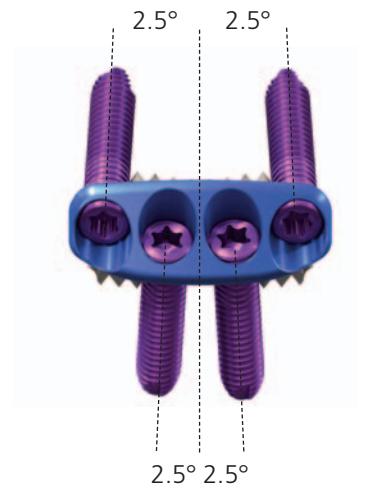
- Marcador radiopaco para la visualización posterior durante la obtención de imágenes.
- El implante se fabrica con PEEK Optima® (polietercetona) puro, de calidad médica.
- PEEK Optima no contiene fibras de carbono, lo que reduce el riesgo de captación sistemática y de formación local de tejido conjuntivo.
- Los dientes en la superficie del implante proporcionan estabilidad inicial

Placa de aleación de titanio

- Proporciona una conexión de bloqueo segura y rígida con los tornillos
- Las tensiones en la placa se desacoplan del implante por medio de una conexión innovadora

Tornillos con cabeza de bloqueo

- Los tornillos forman un reborde óseo con un ángulo craneocaudal de $40^{\circ} \pm 5^{\circ}$ y un ángulo mediolateral de 2.5°
- Tornillos de bloqueo en un paso.
- Los tornillos autorroscantes mejoran el agarre de la rosca
- Las aristas de corte con rosca trilobular son autocentrantes



Estabilidad similar a la de un implante anterior y placa

Las pruebas biomecánicas han demostrado que la estabilidad del implante es similar a la de las placas y los espaciadores tradicionales.

Un nuevo dispositivo autónomo de fusión intersomática anterior cervical: comparación con dispositivos establecidos para la fijación cervical anterior

Scholz M, Reyes PM, Schleicher P, Brantley AGU, Baek S, Kandziora F, Marciano F, Crawford NR

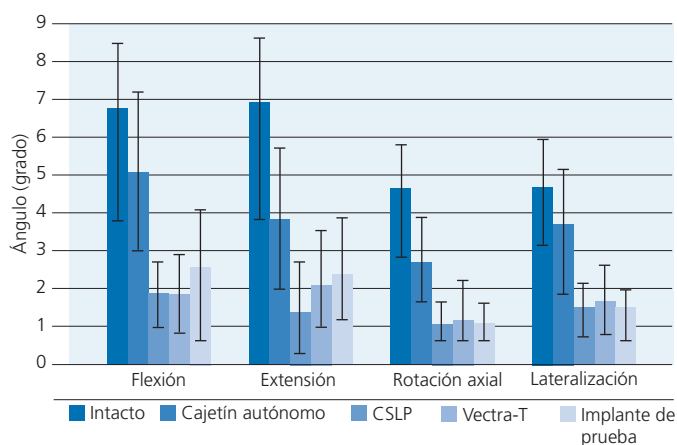
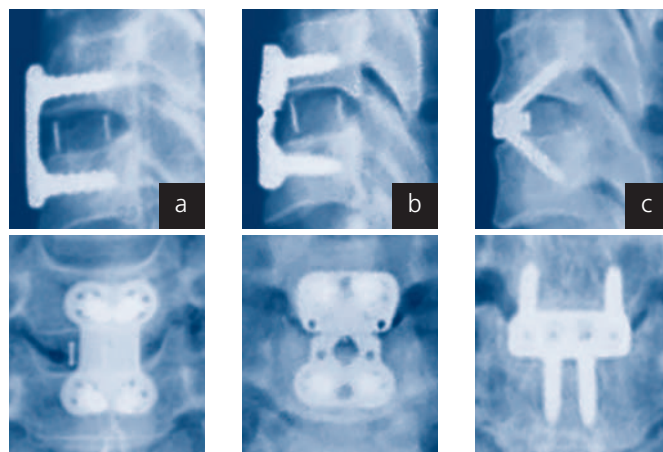
Resumen

Diseño del estudio: Se realizó una comparación biomecánica de implante intervertebral (cajetín) de fusión intersomática cervical, de perfil aplanado, con fijación anterior integrada con implantes cervicales anteriores establecidos, mediante pruebas de flexibilidad no destructiva en columnas vertebrales de cadáveres humanos.

Objetivo: Evaluar las propiedades de fijación del nuevo implante autónomo (implante de prueba) y comparar estas propiedades con métodos de fijación establecidos, en diversos modos de carga. La hipótesis consiste en que el nuevo implante proporcionará una estabilidad comparable a la aportada por un cajetín cervical anterior si se complementa con una placa anterior.

Métodos: Se realizaron cargas no destructivas en 24 columnas cervicales C4–C7 de cadáveres humanos, con momentos puros, en un aparato de ensayo autorrestringido, a fin de inducir flexión, extensión, flexión lateral y rotación axial (máximo, 1.5 Nm), y se realizó una medición optoelectrónica del desplazamiento angular. Las muestras se analizaron:

- 1) Intactas (N=24)
- 2) Después de una discectomía y estabilización anterior
 - a) Cajetín PEEK + CSLP [cajetín + CSLP] (n=8)
 - b) Cajetín PEEK + Vectra-T [cajetín + Vectra-T] (n=8)
 - c) Cajetín PEEK con fijación anterior integrada [implante de prueba] (n=8)
- 3) Después de la extracción de placa ventral de los grupos 2a y 2b [sólo cajetín] (n=16).



Resultados: Todas las técnicas de fijación disminuyeron la amplitud de movimiento y la zona Lax (LZ) ($p < 0.05$) en todas las modalidades de prueba, en comparación con el segmento de movilización intacto y el grupo sólo con cajetín. (Todos disminuyeron, pero uno no fue significativo ($p < 0.05$). Implante de prueba en comparación con el grupo sólo con cajetín en extensión, $p = 0.077$). No hubo ninguna diferencia significativa entre el implante de prueba, y los grupos cajetín + CSLP o cajetín + Vectra-T.

Conclusiones: El implante de prueba proporcionó una estabilidad biomecánica similar a la de la técnica establecida de fusión anterior, con el empleo de una placa anterior más cajetín, y tiene unas morbilidades perioperatoria y posoperatoria potencialmente más bajas. Estos resultados apoyan la progresión a ensayos clínicos en los que se usa el implante de prueba como implante autónomo.

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló cuatro principios básicos, que se han convertido en las pautas para la osteosíntesis¹³. 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 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 neurales lesionados¹³.

Principios de la AO aplicados a la columna vertebral¹⁴

Reducción anatómica

En la columna vertebral, esto significa restablecer y mantener la curvatura natural, y la función protectora de la columna vertebral. Al readquirir su anatomía natural, se puede mejorar el biomecanismo de la columna vertebral y se puede experimentar una reducción del dolor.

Fijación estable

Estabilización del segmento vertebral para favorecer la fusión ósea. Las pruebas biomecánicas han demostrado que el Zero-P ofrece una estabilidad comparable a la del espaciador combinado con fijación de la placa anterior, en flexión, extensión y lateralización, y en torsión.

Conservación de la vascularización

Creación de un entorno óptimo para la fusión.

Movilización precoz y activa

Reducción al mínimo del daño a la vasculatura vertebral, a la duramadre y a los elementos neurales, lo que puede contribuir a la reducción del dolor y a la mejoría de la funcionalidad del paciente.

Indicaciones y contraindicaciones

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

Las indicaciones incluyen:

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

Contraindicaciones

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

Instrumentos

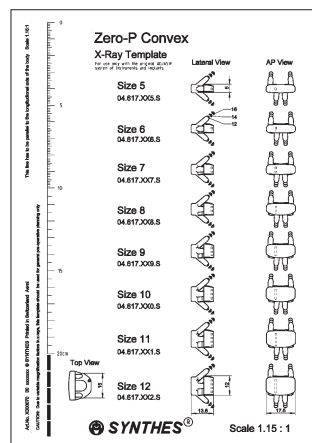
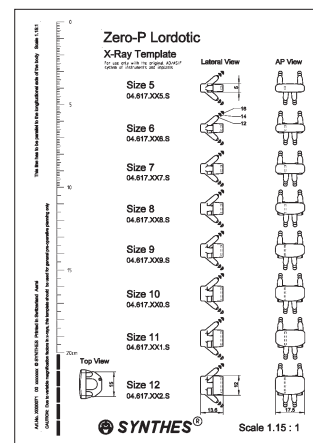
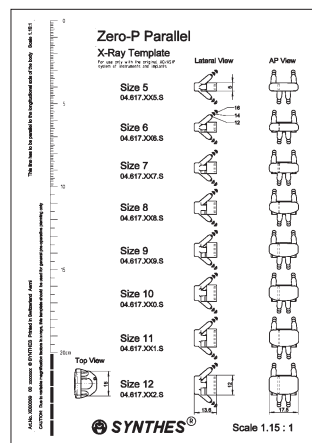
X000069	Plantilla radiográfica para Zero-P, paralela
X000070	Plantilla radiográfica para Zero-P, convexa
X000071	Plantilla radiográfica para Zero-P, cuneiforme

Antes de la intervención, debe determinarse el abordaje quirúrgico deseado y calcular el tamaño adecuado del implante Zero-P. El cálculo inicial del tamaño puede hacerse mediante la comparación de la plantilla radiológica de Zero-P con los discos intervertebrales adyacentes, en una radiografía lateral.

La información definitiva del tamaño adecuado deberá obtenerse mediante la medición del espacio discal distendido durante la operación, con ayuda de los implantes de prueba.

Notas

- La altura del implante indicada en la plantilla es aproximadamente 0.8 mm más baja que la del implante verdadero, para tener en cuenta la penetración del dentado en el platillo vertebral.
- Con el segmento completamente distendido, el Zero-P debe ajustarse firmemente entre los platillos vertebrales antes de introducir los tornillos de bloqueo. Al mover la guía hacia atrás y delante, en dirección craneocaudal, el implante no deberá bascular.
- Se recomienda seleccionar el tamaño máximo del implante, a fin de optimizar la estabilidad del segmento mediante la tensión en el anillo fibroso y los ligamentos longitudinales.
- Las imágenes de la plantilla son el 115% del tamaño real del implante, para que se corresponda con el aumento radiográfico característico.



1

Abordaje

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 determinada.

2

Determinación del implante correcto

Instrumentos

03.617.720–729 Implante de prueba Zero-P, paralelo, alturas 5 a 12 mm, morado

03.617.750–759 Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, alturas 5 a 12 mm, azul

03.617.780–789 Implante de prueba Zero-P, convexo, alturas 5 a 12 mm, dorado

Instrumentos optativos

03.617.940 Mango con anclaje rápido grande

03.820.113 Martillo

La selección del implante de prueba depende de la altura del espacio intervertebral, la técnica de preparación y la anatomía del paciente. Elija un implante de prueba paralelo, cuneiforme o convexo, de la altura adecuada.

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

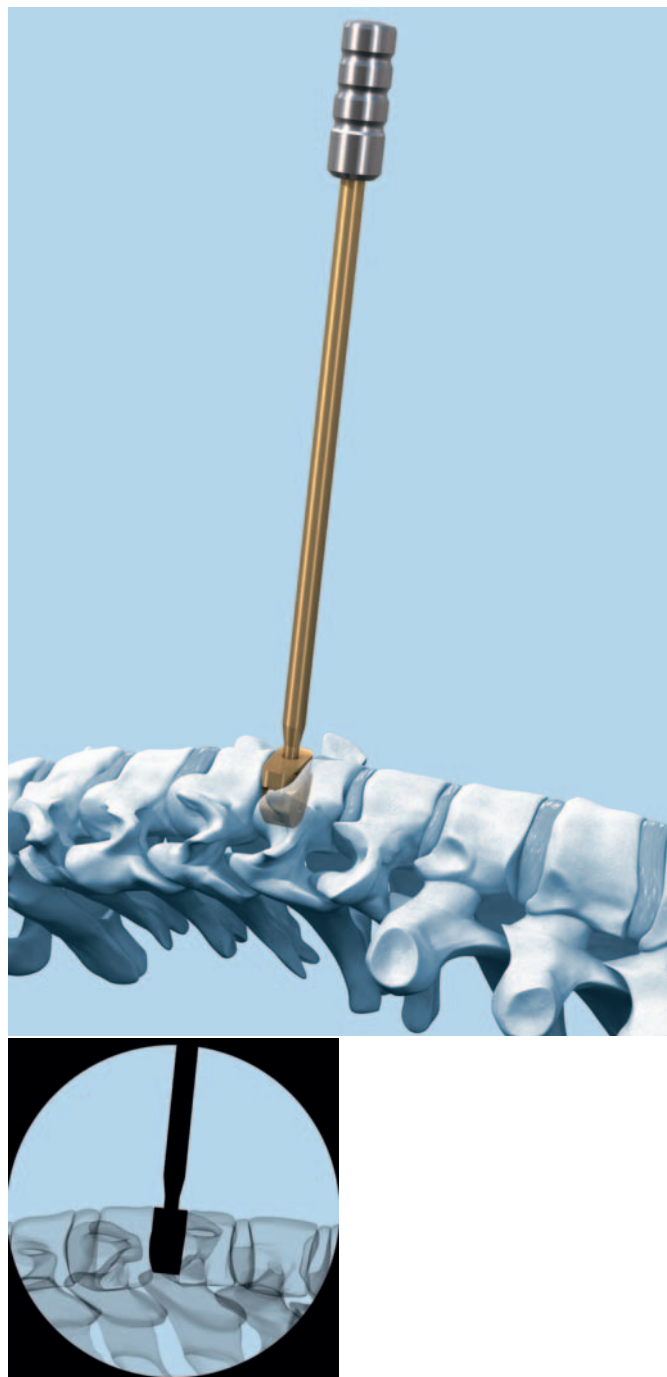
- Los implantes de prueba no cuentan con un limitador de profundidad; deberá emplearse un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante la introducción. Con el segmento completamente distendido, los implantes deben ajustarse firmemente y con precisión entre los platillos vertebrales.

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

Si lo prefiere, puede conectarse un mango más grande a los implantes de prueba.

Notas

- Los implantes de prueba tienen códigos de colores según la 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.
-



3

Relleno del implante con el injerto óseo

Instrumentos

03.617.984	Pieza de asiento
03.617.970	Impactador de esponjosa

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

Los impactadores de hueso esponjoso se utilizan para rellenar firmemente en el implante el material de injerto recolectado.

Nota: Es importante rellenar el implante hasta que el injerto sobresalga desde las perforaciones del cajetín para asegurar un contacto óptimo con las placas terminales de las vértebras.



4

Introducción del implante

Instrumento

03.617.963	Guía
------------	------

Instrumentos optativos

03.617.980	Portaimplantes
03.820.113	Martillo
03.617.981	Impactador, plano
03.617.982	Impactador con tope esférico

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

- ❶ La guía y el portaimplantes no tienen un limitador de profundidad; por lo tanto, debería utilizarse un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante la inserción.

Uso de la guía

Conecte la guía al implante, alineando los agujeros de los tornillos del implante con las características 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 distendido.

Si es necesario, puede dar unos ligeros golpes con el martillo en la parte superior de la guía para que el implante avance en el espacio discal.

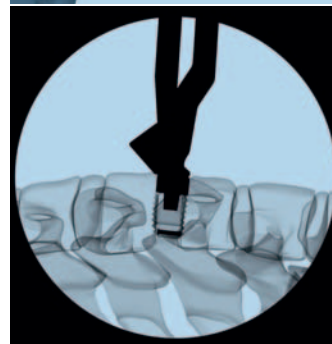
Si se ha aplicado distensión, libérela mientras deja la guía conectada al implante.

Uso del portaimplantes

El implante puede introducirse en el espacio discal con el portaimplantes de tipo pinzas. Una vez que el implante esté parcialmente introducido en el espacio discal, puede hacerse avanzar a la profundidad posterior correcta, con ayuda del impactador plano o con tope esférico.

-
- Importante:** Compruebe la posición del implante en relación con los cuerpos vertebrales, en direcciones posteroanterior y lateral, con ayuda de una radiografía intraoperatoria. El implante de PEEK tiene un único marcador radiológico posterior incorporado en el implante a fin de permitir la evaluación radiográfica intraoperatoria precisa de la posición del implante.

Nota: Se recomienda orientar el implante con los tornillos mediales apuntando en dirección caudal. En el caso de los implantes con forma convexa esta es la única orientación posible.



Fijación de los tornillos

Opción A: guía

La guía permite la inserción de un tornillo con el instrumento conectado al implante. Esto ayuda a mantener el implante colocado mientras los demás agujeros para los tornillos se preparan y los tornillos se introducen.

A1

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

Instrumentos

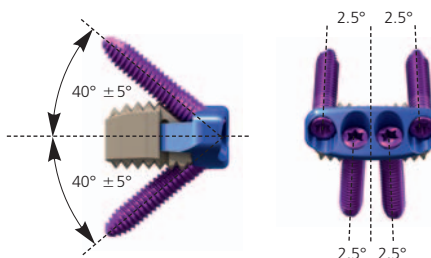
03.617.963	Guía
03.617.912	Broca de Ø 2.0 mm, perforación 12 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.914	Broca de Ø 2.0 mm, perforación 14 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.916	Broca de Ø 2.0 mm, perforación 16 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Seleccione una broca de la longitud adecuada. Introduzca la broca en el agujero para la broca y el tornillo de la guía y perforo hasta que el tope de la broca contacte con la guía. Para comprobar la posición de la perforación deben emplearse las imágenes intraoperatorias.

Extraiga la broca.

Nota: Las brocas están marcadas con un anillo de color que corresponde a los códigos de colores de las longitudes de los tornillos.

Precaución: Cuando use la broca combinada con la guía, tenga cuidado de aplicar sólo fuerzas axiales a la broca. Las fuerzas de flexión aplicadas cuando la punta de la broca está enganchada en la guía pueden causar la rotura de la broca.



A2

Introducción del primer tornillo

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Instrumento optativo

03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos
------------	----------------------------------

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

Monte el limitador del momento de torsión en la pieza de destornillador y el mango.

Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

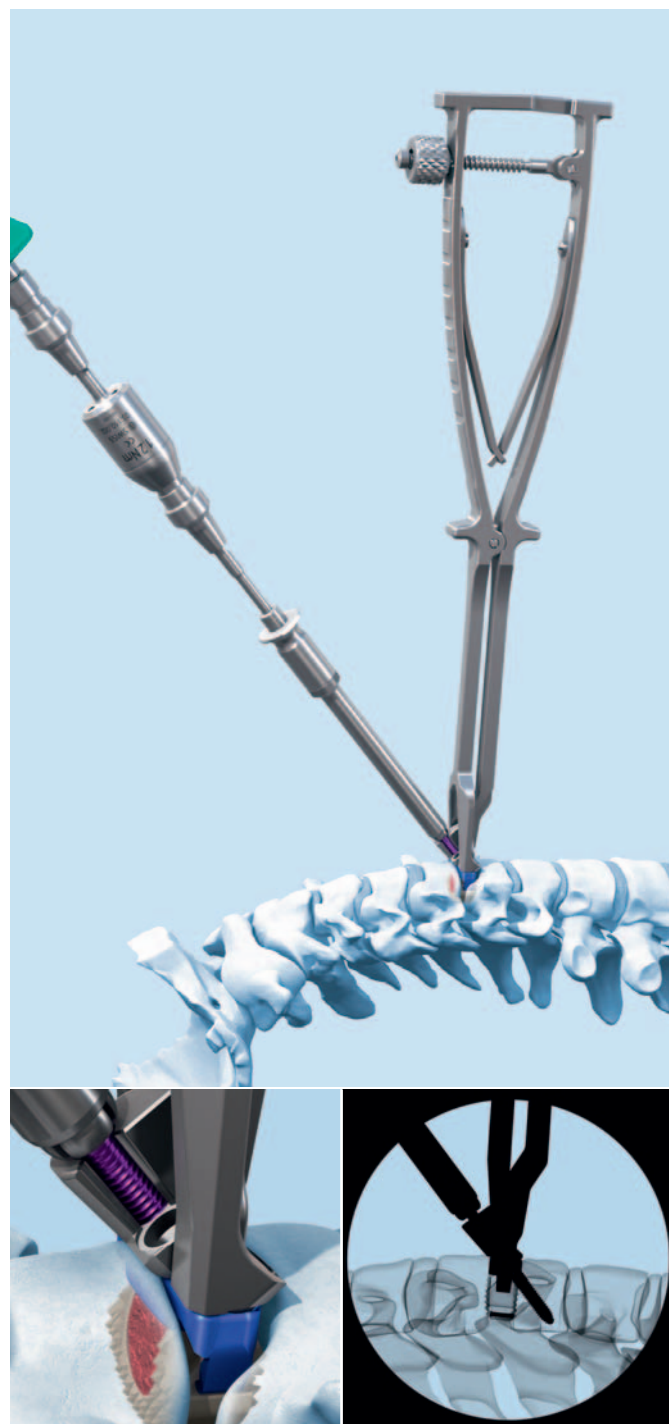
Cargue un tornillo en el destornillador con limitador del momento de torsión. El tornillo queda sujeto de forma automática en el destornillador; no obstante, puede utilizarse la vaina de sujeción para aumentar la retención de los tornillos.

Nota: 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.

- Compruebe la posición del tornillo con imágenes intraoperatorias.

Precaución: No apriete los tornillos hasta haberlos insertado todos.



A3 Perforación de los agujeros pilotos restantes

Instrumentos

03.617.963	Guía
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
03.617.903	Mango de anclaje rápido

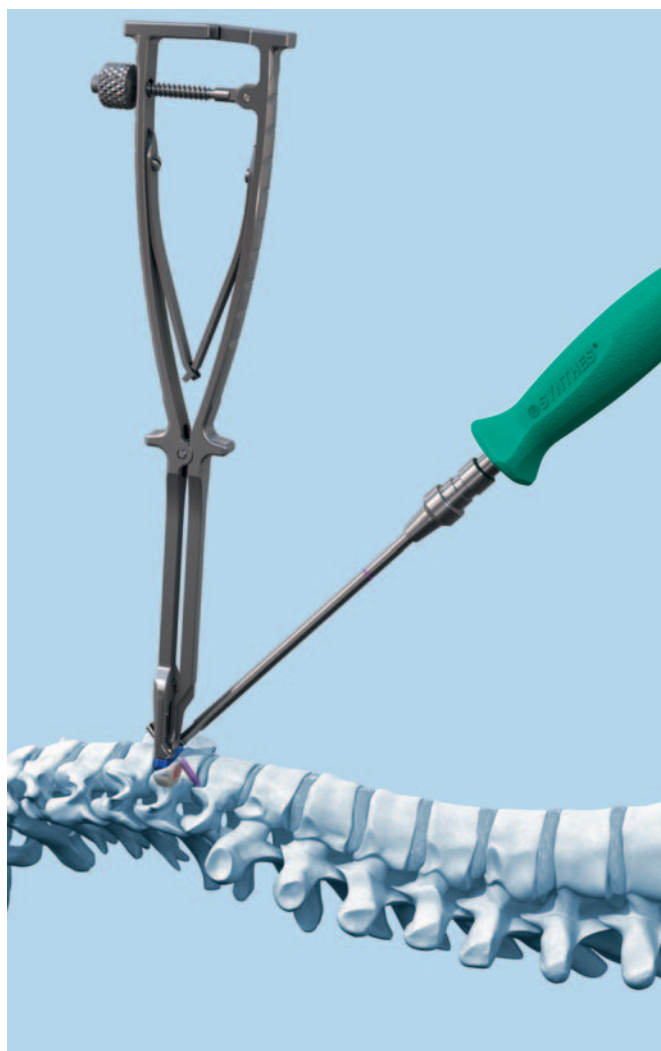
Seleccione una broca de la longitud adecuada. Introduzca la broca en el agujero para la broca de la guía y perforo hasta que el tope de la broca contacte con la guía.

Extraiga la broca.

Repita el procedimiento con los agujeros restantes para los tornillos.

Nota: Las brocas están marcadas con un anillo de color que corresponde a los códigos de colores de las longitudes de los tornillos.

Precaución: Cuando use la broca combinada con la guía, tenga cuidado de aplicar sólo fuerzas axiales a la broca. Las fuerzas de flexión aplicadas cuando la punta de la broca está enganchada en la guía pueden causar la rotura de la broca.



A4

Inserción de los tornillos restantes

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Instrumento optativo

03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos
------------	----------------------------------

Desprenda la guía del implante.

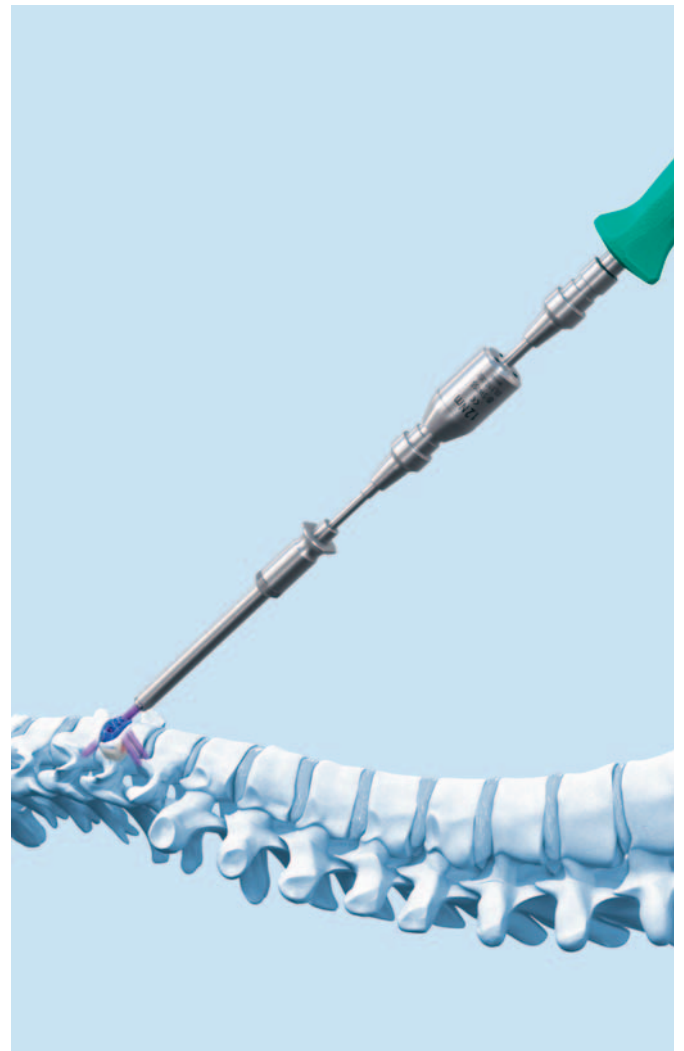
Cargue el tornillo seleccionado en el destornillador con limitador del momento de torsión. El tornillo queda sujeto de forma automática en el destornillador; no obstante, puede utilizarse la vaina de sujeción para aumentar la retención de los tornillos.

Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza entre en contacto con la placa.

Repita el procedimiento con los tornillos restantes.

Precaución: No apriete los tornillos hasta haberlos insertado todos.

Nota: Si es 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.



A5

Apretado de los tornillos

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el limitador del momento de torsión con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1.2 Nm.

Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Nota: Es posible que los tornillos colocados con la técnica quirúrgica no siempre estén nivelados con la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1.2 Nm, están suficientemente bloqueados.



Fijación de los tornillos

Opción B: guía de broca y tornillo a pulso

B1

Perforación del primer agujero piloto

Instrumentos

03.617.962	Guía de broca con mango
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
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en dirección caudal.

Seleccione una broca de la longitud adecuada. Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos son 40° en la dirección caudal o craneal. Los tornillos mediales apuntan 2.5° en dirección lateral, y los tornillos laterales, 2.5° en dirección medial.

Nota: Los tornillos laterales deben apuntar siempre en dirección medial.

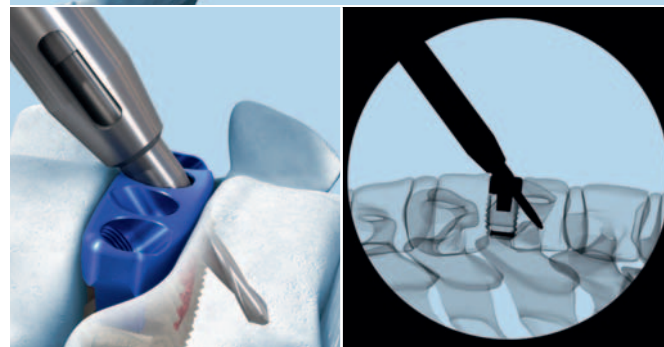
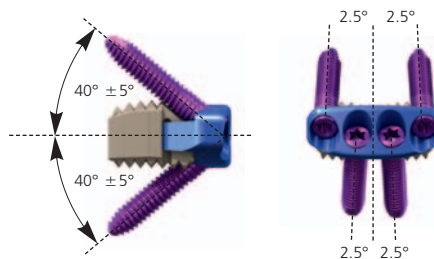
Introduzca la guía de broca en el agujero para el tornillo con el ángulo adecuado. La punta de la guía de broca está diseñada para ajustarse dentro del agujero para el tornillo de la placa y para dar la «sensación» del ángulo correcto.

Introduzca la broca en la guía y perforo hasta que el tope de la broca contacte con la guía.

Extraiga la guía y la broca.

Importante: Para comprobar la posición de la perforación deben emplearse las imágenes intraoperatorias.

Nota: Las brocas están marcadas con un anillo de color que corresponde a los códigos de colores de las longitudes de los tornillos. Cuando el anillo quede nivelado con la parte superior de la guía de broca, se ha alcanzado la profundidad correcta.



B2

Introducción del primer tornillo

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

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

Monte el limitador del momento de torsión en la pieza de destornillador y el mango.

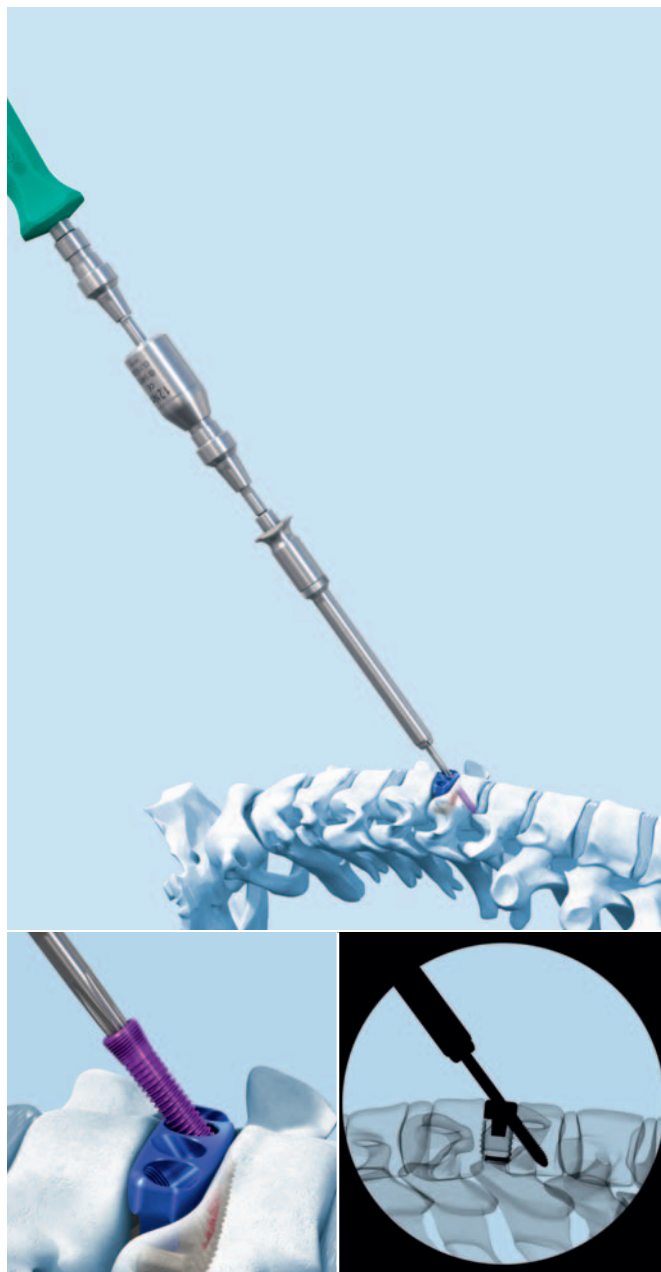
Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Cargue el tornillo en el destornillador autosujetante con limitador del momento de torsión. El tornillo queda sujeto de forma automática en el destornillador; no obstante, puede utilizarse la vaina de sujeción para aumentar la retención de los tornillos.

Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza entre en contacto con la placa.

- Compruebe la posición del tornillo con imágenes intraoperatorias.

Precaución: No apriete los tornillos hasta haberlos insertado todos.



B3

Inserción de los tornillos restantes

Repita los pasos B1 y B2 con los tornillos restantes.

B4

Apretado de los tornillos

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el limitador del momento de torsión con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1.2 Nm.

Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Nota: Es posible que los tornillos colocados con la técnica quirúrgica no siempre estén nivelados con la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1.2 Nm, están suficientemente bloqueados.



Fijación de los tornillos

Opción C: punzón y tornillo a pulso

Si le chirurgien préfère utiliser un poinçon plutôt que la technique de forage, suivre cette autre technique.

C1

Perforación del primer agujero piloto

Instrumento

03.617.990 Ponzón de \varnothing 2.0 mm, con vaina

Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en dirección caudal.

Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos son 40° en la dirección caudal o craneal. Los tornillos mediales apuntan 2.5° en dirección lateral, y los tornillos laterales, 2.5° en dirección medial.

Nota: Los tornillos laterales deben apuntar siempre en dirección medial.

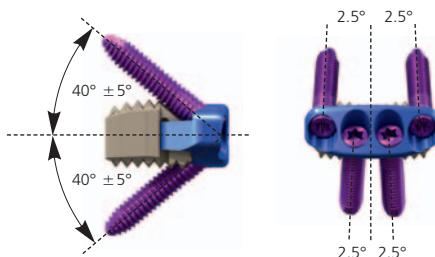
Introduzca el punzón con el ángulo correcto en un agujero para un tornillo de la placa y empuje hacia abajo, mientras gira al mismo tiempo el mango.

Extraiga el punzón mientras mantiene la alineación del agujero y la placa.

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

Nota: La punta del punzón está diseñada para ajustarse dentro del agujero para el tornillo de la placa y para dar la «sensación» del ángulo correcto.

Precaución: Tenga cuidado de que el punzón no mueva el implante en relación con el cuerpo de la vértebra. En el caso del hueso especialmente duro, se recomienda perforar para reducir al mínimo el desplazamiento del implante.



C2

Introducción del primer tornillo

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Instrumento optativo

03.617.901	Vaina de sujeción para tornillos
------------	----------------------------------

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

Monte el limitador del momento de torsión en la pieza de destornillador y el mango.

Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Cargue el tornillo en el destornillador autosujetante con limitador del momento de torsión. El tornillo queda sujeto de forma automática en el destornillador; no obstante, puede utilizarse la vaina de sujeción para aumentar la retención de los tornillos.

Haga avanzar el tornillo hasta que la cabeza entre en contacto con la placa.

- Compruebe la posición del tornillo con imágenes intraoperatorias.

Precaución: No apriete los tornillos hasta haberlos insertado todos.



C3

Inserción de los tornillos restantes

Repita los pasos C1 y C2 con los tornillos restantes.

C4

Apretado de los tornillos

Instrumentos

03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el limitador del momento de torsión con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1.2 Nm.

Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Nota: Es posible que los tornillos colocados con la técnica quirúrgica no siempre estén nivelados con la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1.2 Nm, están suficientemente bloqueados.



Fijación de los tornillos

Opción D: instrumentos angulados

En el caso de los tornillos que sean difíciles de perforar o introducir a causa de la interferencia anatómica, pueden utilizarse un punzón con ángulo y un destornillador con ángulo.

D1

Perforación del primer agujero piloto

Instrumentos

03.617.993 Punzón de \varnothing 2.0 mm, angulado

03.820.113 Martillo

Se recomienda crear el primer agujero para un tornillo que apunte en dirección caudal.

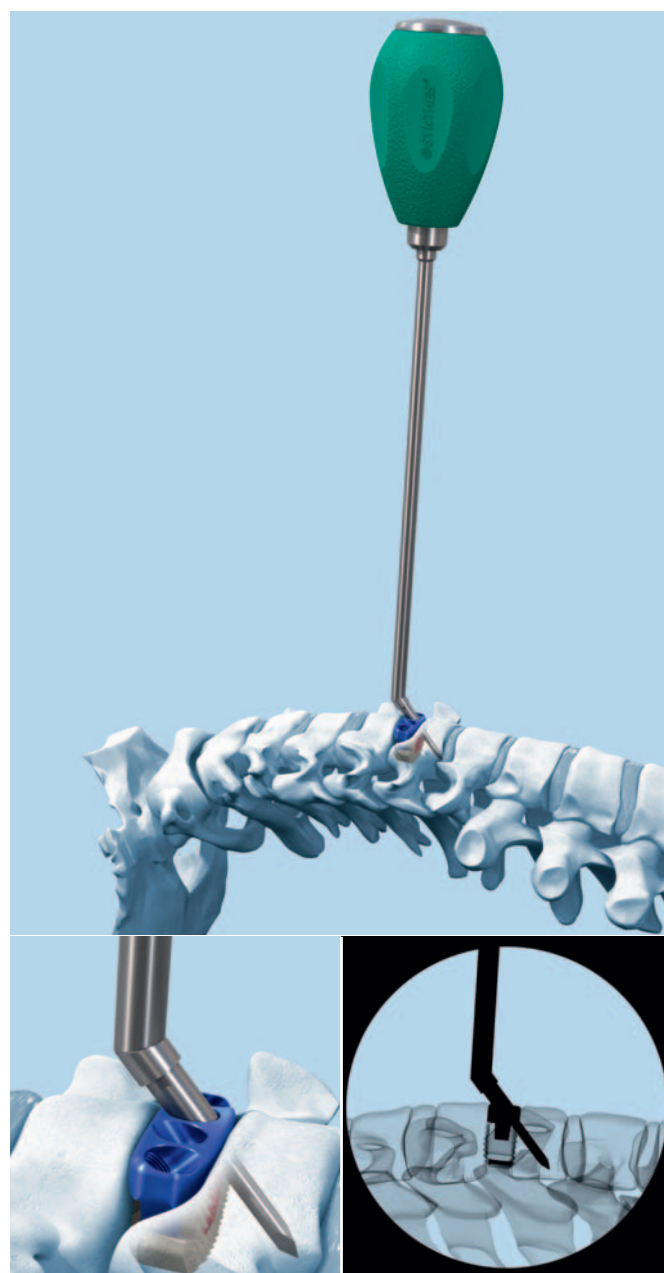
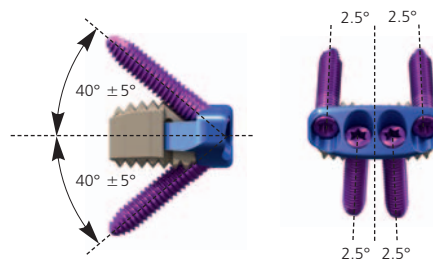
Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo. Los ángulos correctos para los tornillos son 40° en la dirección caudal o craneal. Los tornillos mediales apuntan 2.5° en dirección lateral, y los tornillos laterales, 2.5° en dirección medial.

Nota: Los tornillos laterales deben apuntar siempre en dirección medial.

Introduzca el punzón con el ángulo correcto en el agujero 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.

- **Importante:** Para comprobar la posición del punzón deben emplearse las imágenes intraoperatorias.



D2

Introducción del primer tornillo

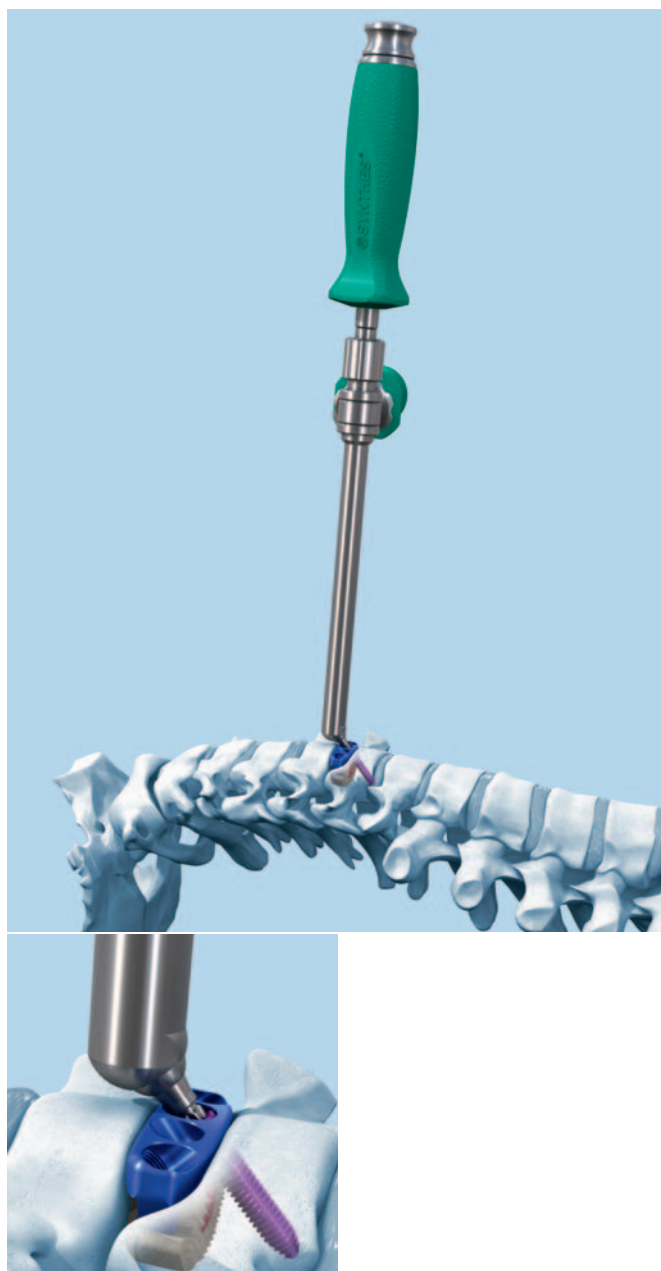
Instrumento

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

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

Cargue un tornillo en el destornillador angulado. Haga avanzar el tornillo hasta la cabeza entre en contacto con la placa.

- Para comprobar la posición del tornillo deberán emplearse las imágenes intraoperatorias.



D3

Inserción de los tornillos restantes

Repita los pasos D1 y D2 con los tornillos restantes.

D4

Apretado de los tornillos

Instrumentos

03.617.900	Destornillador Stardrive, T8, autosujetante, angulado, con vaina
03.110.002	Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.617.902	Pieza de destornillador Stardrive, T8, autosujetante
03.617.903	Mango de anclaje rápido

Para bloquear la cabeza del tornillo en la placa, utilice siempre el limitador del momento de torsión con el destornillador para apretar cada tornillo con el momento de torsión recomendado de 1.2 Nm.

Precaución: Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Nota: Es posible que los tornillos colocados con la técnica quirúrgica no siempre estén nivelados con la placa; pero si se ha alcanzado un momento de torsión de 1.2 Nm, están suficientemente bloqueados.



Implantes

Implantes Zero-P

- Se suministran estériles y premontados (implante con placa de fijación anterior)
- Se fabrican en tres formas diferentes: convexa, cuneiforme y paralela
- Se fabrican en dos combinaciones de materiales:
 1. Implante de PEEK Optima, placa de aleación de titanio (TAN)
 2. Implante y placa: Aleación de titanio (TAN)
- Los implantes de TAN y los implantes de prueba tienen códigos de colores (convexo– dorado; cuneiforme– azul; paralelo– morado).

1. Zero-P, implante de PEEK Optima, placa de aleación de titanio

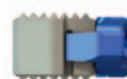
Convexo



Cuneiforme









Paralelo



Altura del implante	Implante	Implante de prueba	Implante	Implante de prueba	Implante	Implante de prueba
5 mm	04.617.135S	03.617.785	04.617.125S	03.617.755	04.617.115S	03.617.725
6 mm	04.617.136S	03.617.786	04.617.126S	03.617.756	04.617.116S	03.617.726
7 mm	04.617.137S	03.617.787	04.617.127S	03.617.757	04.617.117S	03.617.727
8 mm	04.617.138S	03.617.788	04.617.128S	03.617.758	04.617.118S	03.617.728
9 mm	04.617.139S	03.617.789	04.617.129S	03.617.759	04.617.119S	03.617.729
10 mm	04.617.130S	03.617.780	04.617.120S	03.617.750	04.617.110S	03.617.720
11 mm	04.617.131S	03.617.781	04.617.121S	03.617.751	04.617.111S	03.617.721
12 mm	04.617.132S	03.617.782	04.617.122S	03.617.752	04.617.112S	03.617.722

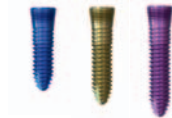
2. Zero-P, implante y placa de TAN, con código de colores

	Convexo		Cuneiforme		Paralelo	
						
Altura del implante	Implante	Implante de prueba	Implante	Implante de prueba	Implante	Implante de prueba
5 mm	04.617.195S	03.617.785	04.617.185S	03.617.755	04.617.175S	03.617.725
6 mm	04.617.196S	03.617.786	04.617.186S	03.617.756	04.617.176S	03.617.726
7 mm	04.617.197S	03.617.787	04.617.187S	03.617.757	04.617.177S	03.617.727
8 mm	04.617.198S	03.617.788	04.617.188S	03.617.758	04.617.178S	03.617.728
9 mm	04.617.199S	03.617.789	04.617.189S	03.617.759	04.617.179S	03.617.729
10 mm	04.617.190S	03.617.780	04.617.180S	03.617.750	04.617.170S	03.617.720
11 mm	04.617.191S	03.617.781	04.617.181S	03.617.751	04.617.171S	03.617.721
12 mm	04.617.192S	03.617.782	04.617.182S	03.617.752	04.617.172S	03.617.722

3. Tornillos de bloqueo para columna cervical, Ø 3 mm

- Autorroscantes
- Autocentrantes
- Aleación de titanio (TAN)
- Los tornillos tienen códigos de colores según su longitud:
 - 12 mm: azul;
 - 14 mm: dorado;
 - 16 mm: morado

Ref.	Longitud	Color
04.617.812	12 mm	Azul
04.617.814	14 mm	Dorado
04.617.816	16 mm	Morado

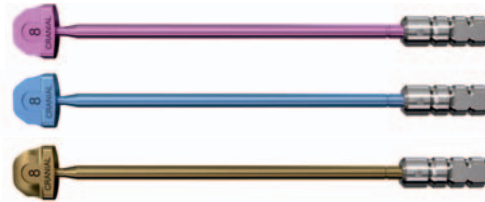


Instrumentos

03.617.720-729 Implante de prueba Zero-P, paralelo, alturas 5 a 12 mm

03.617.750-759 Implante de prueba Zero-P, cuneiforme, alturas 5 a 12 mm

03.617.780-789 Implante de prueba Zero-P, convexo, alturas 5 a 12 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



03.617.912 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



03.617.962 Guía de broca con mango



03.617.963 Guía



03.617.970 Impactador de esponjosa



03.617.981 Impactador, plano



03.617.982 Impactador con tope esférico



03.617.984 Pieza de asiento



03.617.990 Punzón de Ø 2.0 mm, con vaina



03.617.993 Punzón de Ø 2.0 mm, angulado



03.110.002 Limitador del momento de torsión,
1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido
AO/ASIF



Instrumentos optativos

03.617.940 Mango con anclaje rápido grande



03.617.980 Portaimplantes

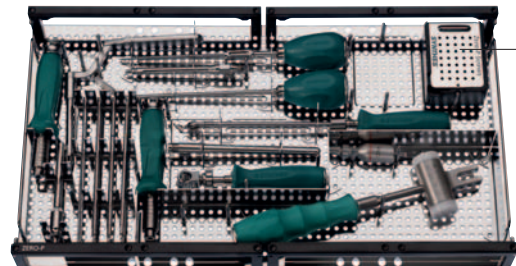
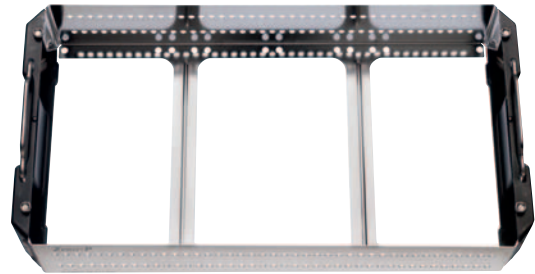


03.820.113 Martillo

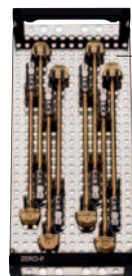


Juego

68.617.000 Vario Case Para Zero-P, sin contenido (contiene un módulo para tornillos y un módulo para implantes de prueba 68.617.001 y 68.617.002)



68.617.001



68.617.002

68.617.001 Zero-P Módulo para tornillos

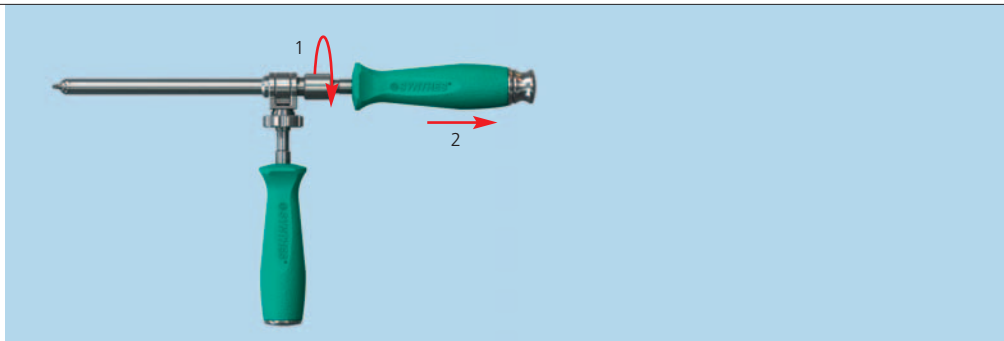
68.617.002 Zero-P Módulo para implantes de prueba

68.000.101 Tapa, tamaño $\frac{1}{4}$

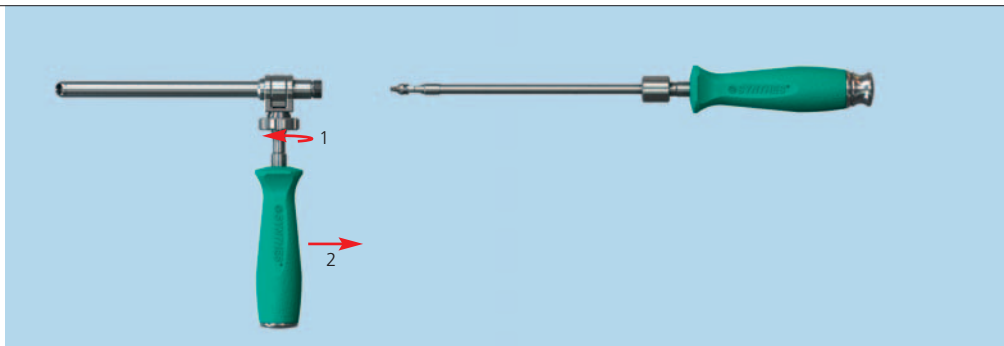
684.060 Tapa, tamaño $\frac{1}{2}$

68.000.102 Tapa, tamaño $\frac{1}{4}$

1



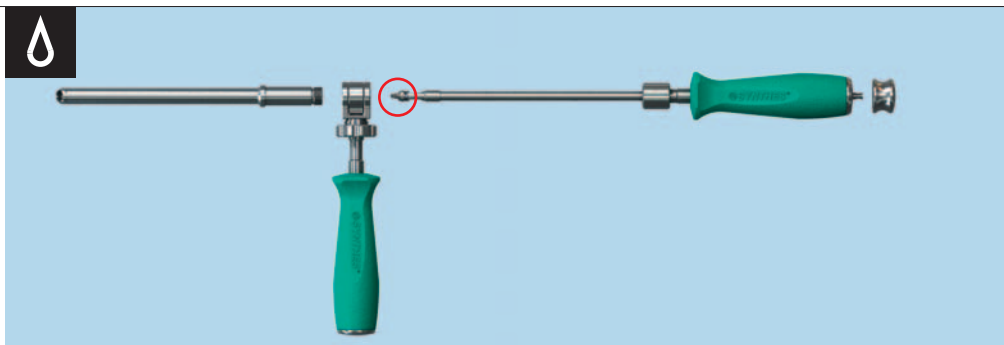
2



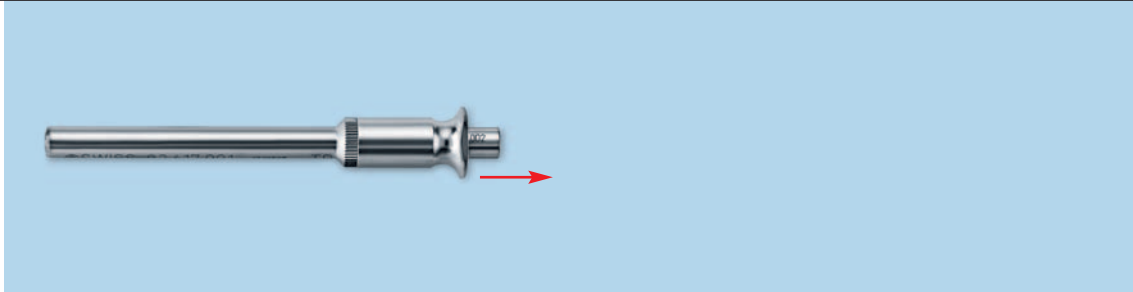
3



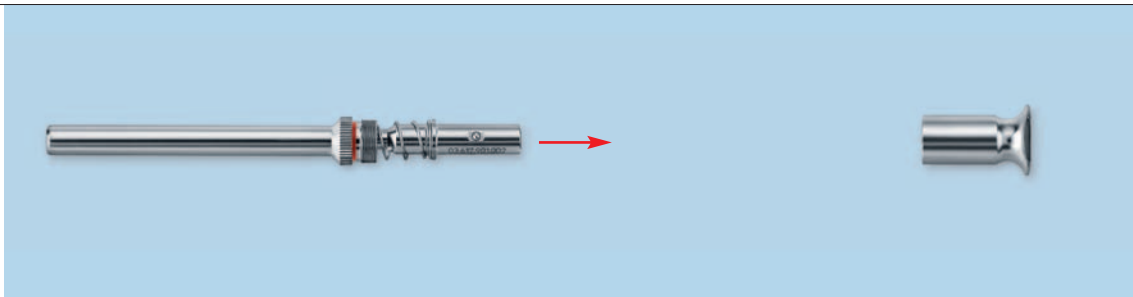
4



1



2



3



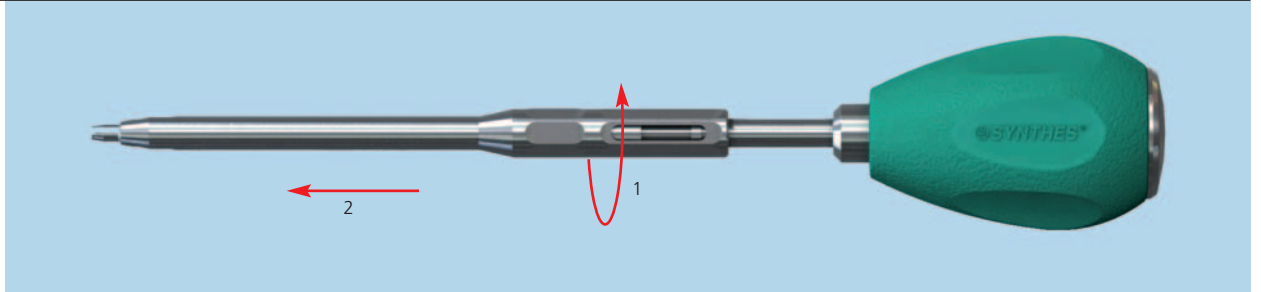
1



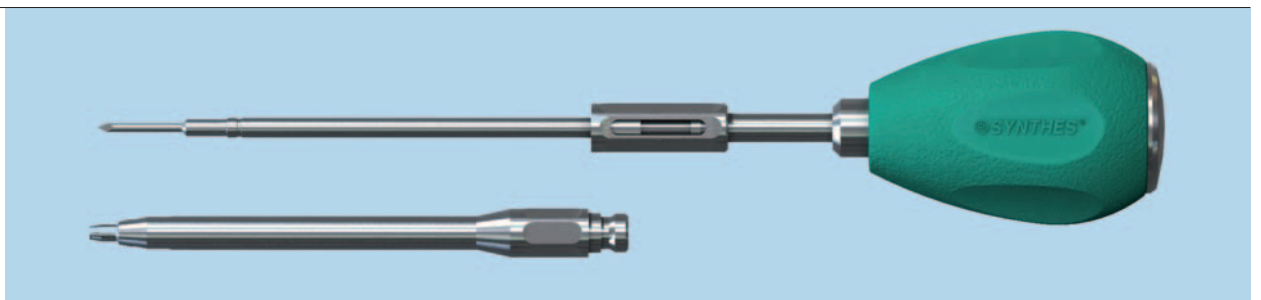
2



1



2



1. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU (2002) Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study. *Spine* 27:2453–2458.
2. Smith-Hammond CA, New KC, Pietrobon R et al. (2004) Prospective analysis of incidence and risk factors of dysphagia in spine surgery patients: comparison of anterior cervical, posterior cervical, and lumbar procedures. *Spine* 29: 1441–1446.
3. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG et al. (2005) Influence of anterior cervical plate design on Dysphagia: a 2-year prospective longitudinal follow-up study. *J.Spinal Disord.Tech.* 18: 406-409.
4. Yue WM, Brodner W, Highland TR. (2005) Persistent swallowing and voice problems after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year follow-up study. *Eur Spine J.* 14: 677–682
5. Park JB, Cho YS, Riew KD (2005) Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate. *J.Bone Joint Surg.Am.* 87:558–563.
6. Kaiser MG, Haid RW Jr., Subach BR et al. (2002) Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft. *Neurosurgery* 50:229–236.
7. Barsa P, Suchomel P (2007) Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion. *Eur.Spine J.* 16:1395–1400.
8. Herrmann AM, Geisler FH (2004) Geometric results of anterior cervical plate stabilization in degenerative disease. *Spine* 29:1226–1234.
9. Caspar W, Geisler FH, Pitzen T et al. (1998) Anterior cervical plate stabilization in one- and two-level degenerative disease: overtreatment or benefit? *J.Spinal Disord.* 11:1–11.
10. Fraser JF, Hartl R (2007) Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a metaanalysis of fusion rates. *J.Neurosurg.Spine* 6:298–303.
11. Mobbs RJ, Rao P, Chandran NK (2007) Anterior cervical discectomy and fusion: analysis of surgical outcome with and without plating. *J.Clin.Neurosci.* 14:639–6342.
12. Moftakhar R, Trost GR (2004) Anterior cervical plates: a historical perspective. *Neurosurg.Focus.*;16:E8
13. Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) *Manual of Internal Fixation*. 3rd, exp. a. completely rev. ed. 1991. Corr. 3rd printing. Berlin, Heidelberg, New York: Springer
14. Aebi M, Arlet V, Webb JK (2007) *AOSPINE Manual* (2 vols), Stuttgart, New York: Thieme
15. Scholz M, Reyes PM, Schleier P, Sawa A, Baek S, Kandziora F, Marciano F, Crawford N (2009) A new stand-alone cervical anterior interbody fusion device: Biomechanical comparison with established anterior cervical fixation devices: *Spine* 34: 156-160.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/lit



CE
0123