

Fortilink[®]-TS

Dispositivo IBF

con tecnología TiPlus

MORE THAN POSSIBLE.[™]

TÉCNICA QUIRÚRGICA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Descripción del dispositivo	1
1.2. Uso previsto	1
1.3. Beneficios clínicos.....	2
1.4. Indicaciones	2
1.5. Contraindicaciones.....	2
1.6. Esterilidad	2
1.7. Especificación de material	2

2. TÉCNICA QUIRÚRGICA

2.1. Exposición del nivel del disco.....	3
2.2. Laminectomía/laminotomía, facetectomía y discectomía	3
2.3. Distracción.....	3
2.4. Preparación del espacio de disco	4
2.5. Preparación de la placa terminal.....	4
2.6. Selección del implante	5
2.7. Preparación e inserción del implante	6
2.8. Verificación radiográfica	8
2.9. Opciones de fijación.....	8
2.10. Extracción (si es necesario).....	8

3. IMPLANTES DE CATÁLOGO 9

4. INSTRUMENTOS DE CATÁLOGO 10

5. ADVERTENCIAS

5.1. Advertencias y precauciones	11
5.2. Efectos adversos potenciales.....	13

Fortilink[®]-TS

Dispositivo IBF

con tecnología TiPlus

1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Fortilink-TS Ti (Figura 1) es un dispositivo de fusión intercorporal previsto para la columna vertebral lumbar (L2-S1) en pacientes con enfermedad degenerativa del disco. Los dispositivos de fusión intercorporal Fortilink-TS Ti se fabrican con tecnología SLM (fusión selectiva con láser) y se construyen a partir de una aleación de titanio con grado de implante (Ti6Al4V). El Fortilink-TS Ti tiene una estructura de malla abierta y una ventana ósea, ambas diseñadas para permitir que el hueso crezca hacia dentro y facilitar la fusión. El diseño en forma de caja está previsto para proporcionar una estabilidad primaria y aumentar la altura intervertebral.

El Fortilink-TS Ti se debe utilizar en combinación con:

- Set de instrumentos específicos (véase la técnica quirúrgica para los Instrumentos de catálogo)
- Instrumentos generales usados habitualmente en la cirugía espinal (incluyendo pinzas, fórceps)

En BAAT Medical Products BV se pueden solicitar copias adicionales de la técnica quirúrgica y de las instrucciones de manejo.

1.2. USO PREVISTO

El Fortilink-TS Ti está previsto para la fusión intercorporal transforaminal y posterior (IBF) de la columna vertebral en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado con enfermedad degenerativa del disco (DDD) y espondilolistesis de hasta grado 1 de la columna vertebral lumbar en un nivel o dos niveles contiguos. La DDD se define como el dolor de espalda de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por el historial y los estudios radiográficos. Estos dispositivos IBF se utilizan para facilitar la fusión intercorporal en la columna vertebral lumbar desde L2 a S1 utilizando injerto óseo autógeno y/o injerto óseo alogénico formado por injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión. Los dispositivos IBF están previstos para utilizarse con una fijación suplementaria diseñada para el nivel implantado. Los pacientes deberán tener al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico antes del tratamiento con un dispositivo fusión intercorporal.



Figura 1
Fortilink[®]-TS con tecnología TiPlus

1. INTRODUCCIÓN

1.3. BENEFICIOS CLÍNICOS

Con el Fortilink-TS Ti se pretenden conseguir los siguientes beneficios para el paciente:

- Disminución del dolor de espalda, según la evaluación realizada utilizando la escala analógica visual (VAS)
- Mejora clínica, según la evaluación realizada utilizando el índice de discapacidad Oswestry (ODI)
- Facilitar la fusión, según la evaluación mediante las tasas de fusión observadas en las imágenes de seguimiento radiológico
- Aumento de la altura intervertebral, de acuerdo con las mediciones realizadas por el aumento en la altura del disco después de la operación observado en las imágenes radiológicas

1.4. INDICACIONES

Enfermedad degenerativa del disco (DDD) y espondilolistesis de hasta grado 1 de la columna vertebral lumbar en un nivel o dos niveles contiguos. La DDD se define como el dolor de espalda de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por el historial y los estudios radiográficos.

1.5. CONTRAINDICACIONES

- Infección sistémica activa o una infección activa en el área de intervención
- Una alergia o sensibilidad demostradas a cualquiera de los materiales del implante
- Osteoporosis grave
- Tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral
- Condiciones que pueden aplicar una tensión excesiva en los huesos y los implantes, incluyendo pero no limitado a la obesidad mórbida, u otras enfermedades degenerativas
- Pacientes cuya capacidad para seguir las restricciones, precauciones y rehabilitación postoperatorias esté limitada
- Fracturas, deformidades graves o inestabilidad grave en el área de la intervención quirúrgica
- Una situación médica o quirúrgica que descartaría los beneficios de una intervención quirúrgica
- Embarazo

1.6. ESTERILIDAD

El implante se suministra embalado de forma esterilizada. Los dispositivos han sido esterilizados mediante irradiación. No vuelva a utilizar o a esterilizar los implantes en este sistema, ya que no podrá garantizarse el rendimiento mecánico, la biocompatibilidad y la esterilidad.

1.7. ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL

Los implantes se fabrican a partir de una aleación de titanio con grado de implante Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

2.1 EXPOSICIÓN DEL NIVEL DEL DISCO

Acceda al área de intervención y retire los tejidos para permitir la exposición y la visualización completas del espacio de disco objetivo.

2.2 LAMINECTOMÍA/LAMINOTOMÍA, FACETECTOMÍA Y DISCECTOMÍA

Realice una laminotomía convencional, descomprimiendo el saco tecal y las raíces nerviosas situadas encima y debajo del espacio de disco objetivo. Complete una descompresión directa mediante una facetectomía y foraminotomías próximas totales, unilaterales o bilaterales, dependiendo del abordaje.

Efectúe una anulotomía y retire el material del disco del espacio de disco.



INSTRUMENTOS

Utilice solo los instrumentos y accesorios enumerados para la técnica quirúrgica para evitar que el rendimiento del dispositivo o el resultado quirúrgico se vean afectados negativamente. Los cirujanos deben verificar que los instrumentos están en buen estado y en buenas condiciones de uso antes de su uso durante la cirugía.

2.3 DISTRACCIÓN

Utilice tornillos de pedículo implantados encima y debajo del espacio de disco (Figura 2) para la distracción.

Alternativamente, pueden utilizarse distractores de paleta para distraer inicialmente el espacio de trabajo. Esto facilita la extracción del disco y la colocación de distractores de paleta y/o rasuradores de mayor tamaño.

Utilizando los distractores de paleta se distrae de forma consecutiva el espacio reseado hasta que se alcance la altura óptima, descomprimiendo indirectamente las raíces nerviosas mediante la restauración de la altura foraminal.



DISTRACCIÓN

La realización de una distracción adecuada es una de las condiciones previas para la estabilidad primaria del implante y es esencial para asegurar que no se realiza una distracción excesiva del segmento, para evitar que se produzcan daños en los ligamentos y/o en las placas terminales.



Figura 2

2.4 PREPARACIÓN DEL ESPACIO DE DISCO

Para el abordaje bilateral debe utilizarse un distractor de paleta. Inserte el rasurador correspondiente en el lado contralateral.

Gire el rasurador en sentido horario y antihorario para continuar eliminado el material del disco y la placa terminal cartilaginosa. Deberá procederse con cuidado para evitar empujar el rasurador demasiado en el interespacio y atravesar el anillo anterior o lateral. Retire el tejido suelto mediante unas pinzas para hipófisis.



PREPARACIÓN DEL ESPACIO DE DISCO

Deberá procederse con cuidado para evitar empujar el rasurador demasiado en el interespacio y atravesar el anillo.

Deberá procederse con cuidado al girar los rasuradores por primera vez para no forzarlos e insertarlos en las placas terminales óseas, aumentando el riesgo de hundirse. Si el rasurador se queda demasiado ajustado, reduzca un tamaño y proceda.

2.5 PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

Prepare las placas terminales aplicando la técnica preferida. Debería usarse un cortador rotativo para retirar tanto como sea posible del disco lateral. Las curetas y raspadores rectos y acodados se utilizan para terminar de retirar las placas terminales cartilaginosas y perforar las placas terminales óseas para exponer el hueso sangrante. Los instrumentos deberán moverse hacia arriba y hacia abajo de un modo repetitivo y angulados de forma oblicua hacia la línea central para preparar la mayor parte posible de la placa terminal. Para el abordaje bilateral, repita en el lado contralateral.



PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

La eliminación adecuada de las capas cartilaginosas de las placas terminales es importante para la vascularización del injerto óseo. No obstante, asegúrese de limpiar las placas terminales con cuidado y mantener la integridad de la placa terminal ósea subyacente, ya que si la placa terminal está dañada puede provocar que el implante se hunda.

2.6 SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Los espaciadores de prueba se encuentran disponibles para proporcionar orientación antes de la selección del implante. La altura del espaciador de prueba coincide con la altura del implante correspondiente (Figuras 3 y 4).

Para consultar una vista general de los espaciadores de prueba disponibles, véase "Instrumentos de catálogo".



SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Seleccione el espaciador de prueba que rellene de forma adecuada el espacio de disco y permita la restauración de la altura del disco. El espaciador de prueba debería necesitar una fuerza mínima para la inserción, aunque debe adaptarse perfectamente al espacio de disco. Aumente de forma consecutiva el tamaño del espaciador de prueba hasta que se haya determinado la altura apropiada. Utilice el espaciador de prueba como orientación para verificar que se ha logrado la restauración mediante fluoroscopia lateral. Seleccione el tamaño de implante adecuado.

El uso de un implante de mayor o menor tamaño que el tamaño que se ha probado puede dar lugar al fallo del implante.

La planificación preoperatorio y la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño del implante y la fijación interna suplementaria. El médico deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que puedan influir en el rendimiento del dispositivo.

Los implantes están disponibles en diferentes tamaños y grados de lordosis, véase "Implantes de catálogo".

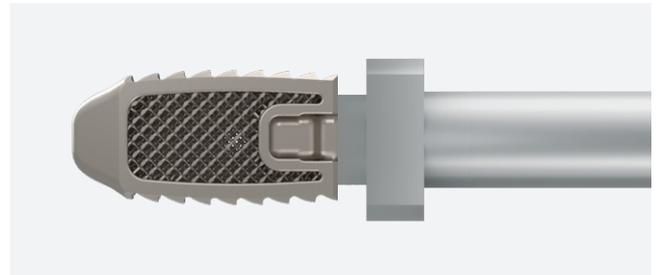


Figura 3
Implante/espaciador de prueba paralelo

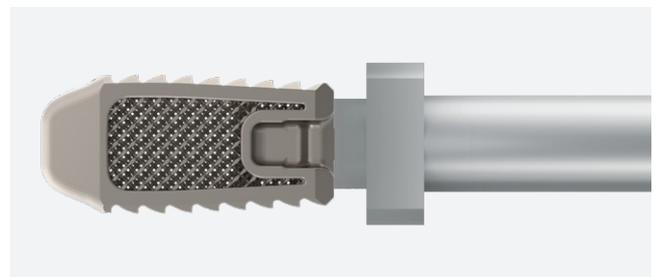


Figura 4
Implante/espaciador de prueba lordótico

2.7 PREPARACIÓN E INSERCIÓN DEL IMPLANTE

Inserte el implante con injerto óseo autógeno y/o injerto óseo alogénico. Si es necesario, el saco tecal y la raíz nerviosa inferior pueden retraerse con cuidado medialmente con el retractor de raíces nerviosas.

INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN

Utilice solo los instrumentos suministrados para llevar a cabo la inserción del implante. El uso de otro instrumentos para insertar el implante podrían producir daños en el implante.

MAXIMIZACIÓN DEL ÁREA DEL INJERTO

Maximice el área del injerto rellenado el injerto óseo de forma lateral y anterior en el interespacio antes de la colocación inicial del implante.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

La jaula tiene dientes para maximizar la estabilidad primaria, pero a pesar de ello deberá asegurarse de que el tejido blando y la duramadre se ha retraído adecuadamente al insertar el implante para evitar que se produzcan daños por el contacto con la jaula (en particular con los dientes). El posicionamiento adecuado del implante es esencial; un implante colocado de forma inadecuada puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o al resultado quirúrgico.

Fije el insertador al implante tirando hacia atrás del anillo de desbloqueo (Figura 5A), abriendo de este modo las mordazas del insertador. Coloque el implante en las mordazas abiertas del insertador (Figura 5B) y suelte el anillo. Bloquee el insertador girando la perilla de bloqueo en sentido horario (Figura 6).



Figura 5A



Figura 5B

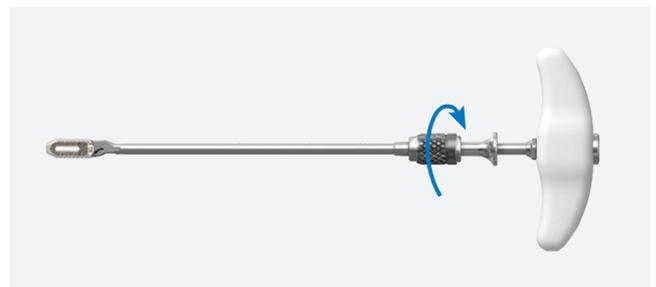


Figura 6

Con el implante fijado en el insertador, golpee suavemente el implante hasta que esté situado a la profundidad deseada. La figura 7 muestra la colocación de un implante para un abordaje unilateral. Las marcas grabadas en el lateral del insertador están alineadas con el brazo de apertura del insertador.

INSERCIÓN DEL IMPLANTE

Los implantes no deberán girarse durante la inserción. Si se intenta girar estos implantes durante la inserción puede provocar el fallo del implante.

Separe el insertador del implante girando primero la perilla de bloqueo en sentido antihorario para desbloquearlo. A continuación, tire hacia atrás del anillo de desbloqueo, abriendo de este modo las mordazas del insertador para liberar el implante.

Una vez liberado, retire el insertador del espacio de disco.

Rellene el injerto óseo en el espacio de disco alrededor de los implantes. Si realiza una cirugía bilateral, deberá dejar suficiente espacio debajo de la anulotomía para permitir la colocación del implante contralateral. Cuando haya distraído el espacio de disco mediante un instrumento, inserte el segundo implante utilizando la misma técnica. La figura 8 muestra la colocación de un implante para un abordaje bilateral.



Figura 7



Figura 8

2.8 VERIFICACIÓN RADIOGRÁFICA



VERIFICACIÓN RADIOGRÁFICA

Verifique la colocación del implante mediante imágenes de fluoroscopia anterior/posterior y lateral.

2.9 OPCIONES DE FIJACIÓN



FIJACIÓN SUPLEMENTARIA

Los dispositivos de fusión intercorporal están diseñados para soportar la carga completa hasta que la unión ósea del (de los) segmento(s) espinal(es) se produzca de manera normal. Para asegurar la capacidad de soporte de carga, es necesaria una fijación suplementaria para el uso con estos dispositivos.

2.10 EXTRACCIÓN (SI ES NECESARIO)

Para extraer el implante, deslice las mordazas en las ranuras del implante y apriete completamente la perilla de bloqueo del insertador. Fije el adaptador para martillo deslizante y el martillo deslizante al extremo del insertador.

Utilice el martillo deslizante para deslizar el implante con cuidado hacia atrás y retirarlo del espacio de disco.

3. IMPLANTES DE CATÁLOGO

Número de referencia	Descripción	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Altura (mm)	Lordosis (°)	Cantidad
77-TS-1022-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-0L	10	22	8	0	1
77-TS-1022-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-0L	10	22	9	0	1
77-TS-1022-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-0L	10	22	10	0	1
77-TS-1022-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-0L	10	22	11	0	1
77-TS-1022-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-0L	10	22	12	0	1
77-TS-1022-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-0L	10	22	13	0	1
77-TS-1022-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-0L	10	22	14	0	1
77-TS-1022-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-0L	10	22	15	0	1
77-TS-1022-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-0L	10	22	16	0	1
77-TS-1022-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-6L	10	22	8	6	1
77-TS-1022-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-6L	10	22	9	6	1
77-TS-1022-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-6L	10	22	10	6	1
77-TS-1022-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-6L	10	22	11	6	1
77-TS-1022-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-6L	10	22	12	6	1
77-TS-1022-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-6L	10	22	13	6	1
77-TS-1022-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-6L	10	22	14	6	1
77-TS-1022-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-6L	10	22	15	6	1
77-TS-1022-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-6L	10	22	16	6	1
77-TS-1026-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-0L	10	26	8	0	1
77-TS-1026-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-0L	10	26	9	0	1
77-TS-1026-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-0L	10	26	10	0	1
77-TS-1026-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-0L	10	26	11	0	1
77-TS-1026-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-0L	10	26	12	0	1
77-TS-1026-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-0L	10	26	13	0	1
77-TS-1026-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-0L	10	26	14	0	1
77-TS-1026-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-0L	10	26	15	0	1
77-TS-1026-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-0L	10	26	16	0	1
77-TS-1026-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-6L	10	26	8	6	1
77-TS-1026-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-6L	10	26	9	6	1
77-TS-1026-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-6L	10	26	10	6	1
77-TS-1026-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-6L	10	26	11	6	1
77-TS-1026-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-6L	10	26	12	6	1
77-TS-1026-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-6L	10	26	13	6	1
77-TS-1026-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-6L	10	26	14	6	1
77-TS-1026-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-6L	10	26	15	6	1
77-TS-1026-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-6L	10	26	16	6	1
77-TS-1032-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x10-0L	10	32	10	0	1
77-TS-1032-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x11-0L	10	32	11	0	1
77-TS-1032-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x12-0L	10	32	12	0	1
77-TS-1032-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x13-0L	10	32	13	0	1
77-TS-1032-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x14-0L	10	32	14	0	1
77-TS-1032-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x15-0L	10	32	15	0	1
77-TS-1032-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x16-0L	10	32	16	0	1

4. INSTRUMENTOS DE CATÁLOGO

LISTA DE INSTRUMENTOS PARA FORTILINK-TS TI (PLIF)

Número de referencia	Descripción
65-TS-INSERTER	Insertador Fortilink-TS
65-TS-TAMP	Compresor Fortilink-TS, con pestañas
38-SLAPADAPT	MARTILLO DESLIZANTE, HUDSON, ADAPTADOR
38-THANDLE	MANGO EN T, HUDSON
38-SLAPHAMMER	MARTILLO DESLIZANTE, HUDSON
65-TS-TRL22-8	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x8
65-TS-TRL22-8-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x8 6L
65-TS-TRL22-9	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x9
65-TS-TRL22-9-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x9 6L
65-TS-TRL22-10	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x10
65-TS-TRL22-10-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x10 6L
65-TS-TRL22-11	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x11
65-TS-TRL22-11-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x11 6L
65-TS-TRL22-12	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x12
65-TS-TRL22-12-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x12 6L
65-TS-TRL22-13	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x13
65-TS-TRL22-13-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x13 6L
65-TS-TRL22-14	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x14
65-TS-TRL22-14-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x14 6L
65-TS-TRL22-15	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x15
65-TS-TRL22-15-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x15 6L
65-TS-TRL22-16	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x16
65-TS-TRL22-16-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 22x16 6L
65-TS-TRL26-8	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x8
65-TS-TRL26-8-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x8 6L
65-TS-TRL26-9	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x9
65-TS-TRL26-9-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x9 6L

Número de referencia	Descripción
65-TS-TRL26-10	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x10
65-TS-TRL26-10-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x10 6L
65-TS-TRL26-11	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x11
65-TS-TRL26-11-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x11 6L
65-TS-TRL26-12	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x12
65-TS-TRL26-12-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x12 6L
65-TS-TRL26-13	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x13
65-TS-TRL26-13-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x13 6L
65-TS-TRL26-14	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x14
65-TS-TRL26-14-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x14 6L
65-TS-TRL26-15	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x15
65-TS-TRL26-15-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x15 6L
65-TS-TRL26-16	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x16
65-TS-TRL26-16-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x16 6L
65-TS-TRL26-17	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x17
65-TS-TRL26-17-6L	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 26x17 6L
65-TS-TRL32-10	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x10
65-TS-TRL32-11	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x11
65-TS-TRL32-12	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x12
65-TS-TRL32-13	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x13
65-TS-TRL32-14	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x14
65-TS-TRL32-15	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x15
65-TS-TRL32-16	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x16
65-TS-TRL32-17	Espaciador de prueba Fortilink-TS de 32x17



5.1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

USUARIOS PREVISTOS

Antes del uso, el cirujano debe familiarizarse con el sistema del dispositivo y el procedimiento quirúrgico. Utilice instrumental quirúrgico, accesorios y la guía para la técnica quirúrgica suministrada con este sistema de dispositivo. La implantación del dispositivo IBF solo deberá realizarse por cirujanos espinales experimentados con formación específica en el uso de este dispositivo, porque se trata de un procedimiento exigente desde el punto de vista técnico que presenta un riesgo de que se puedan ocasionar lesiones graves al paciente.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Preoperatorio

El paciente debe entender que la aplicación de tensión a un implante puede implicar más que la carga de peso. En ausencia de una unión ósea sólida, ya solo el peso del paciente, las fuerzas musculares asociadas con el movimiento o las tensiones repetidas de una magnitud relativamente baja en apariencia, pueden poner en peligro el implante. Los pacientes deben ser informados de forma detallada sobre estos riesgos antes y después de la cirugía.

Postoperatorio

El cirujano debe proporcionar instrucciones claras y advertencias y debe obtener la verificación de la comprensión del paciente para asegurar el cumplimiento de las instrucciones postoperatorias por parte del paciente.

- Debe recomendarse o exigirse un aplicación de carga de peso parcial o la ausencia de aplicación de carga de peso para lograr una unión ósea firme.
- Advierta al paciente sobre los peligros que entrañan el consumo de tabaco, el consumo de alcohol y/o esteroides, así como antiinflamatorios no esteroideos y aspirina u otros fármacos que no hayan sido prescritos por el médico.
- Advierta al paciente sobre los peligros que entrañan los cambios repentinos de posición, la actividad extenuante o las caídas que pueden causar lesiones adicionales y aconseje que el paciente solicite la opinión de un médico antes de acceder a entornos en los que puedan ocurrir estas circunstancias.
- Advierta al paciente sobre la necesidad de consultar al cirujano en caso de mal funcionamiento del dispositivo o de cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad.
- Si lo considera apropiado, restrinja la movilidad del paciente para permitir la unión ósea.
- Si se produce una falta de unión, el cirujano deberá revisar o retirar el sistema.

LEER LAS INSTRUCCIONES

Es de esperar que todos los usuarios lean las instrucciones de manejo que se suministran con todos los dispositivos que se utilizan con estos implantes.

SELECCIÓN DE PACIENTES

- Evite a pacientes que no cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Evite a pacientes con condiciones que puedan predisponer a un posible mal resultado o a un efecto negativo.

RIESGO DE IMPACTO

Ningún sistema de implante puede soportar las fuerzas causadas por cargas dinámicas repentinas como las que se generan como consecuencia de caídas u otro tipo de accidentes.

UN SOLO USO

No vuelva a utilizar o a esterilizar los implantes en este sistema, ya que no podrá garantizarse el rendimiento mecánico, la biocompatibilidad y la esterilidad.

COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS

La combinación de los componentes del implante con diferentes materiales no está recomendada por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.

INSTRUMENTOS

Utilice solo los instrumentos y accesorios enumerados para la técnica quirúrgica para evitar que el rendimiento del dispositivo o el resultado quirúrgico se vean afectados negativamente. Los cirujanos deben verificar que los instrumentos están en buen estado y en buenas condiciones de uso antes de su uso durante la cirugía.

INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN

Utilice solo los instrumentos suministrados para llevar a cabo la inserción del implante. El uso de otro instrumentos para insertar el implante podrían producir daños en el implante.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran esterilizados. Los instrumentos reutilizables se suministran sin esterilizar. Para consultar las instrucciones específicas de limpieza y esterilización, véanse las instrucciones de manejo suministradas con el dispositivo o póngase en contacto con:

Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, MI 49855 EE.UU.
Tel: +1 (906) 226-9909
Fax: +1 (906) 226-4455

INTEGRIDAD DEL EMBALAJE

Inspeccione con cuidado el producto, incluyendo todos los materiales del embalaje y del etiquetado:

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto.
- No utilice el producto si el implante o el embalaje están dañados o se han abierto accidentalmente antes del uso.
- No utilice el producto si hay discrepancias en la información de la etiqueta.

PREPARACIÓN DEL ESPACIO DE DISCO

Deberá procederse con cuidado para evitar empujar el rasurador demasiado en el interespacio y atravesar el anillo. Deberá procederse con cuidado al girar los rasuradores por primera vez para no forzarlos e insertarlos en las placas terminales óseas, aumentando el riesgo de hundirse. Si el rasurador se queda demasiado ajustado, reduzca un tamaño y proceda.

PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

La eliminación adecuada de las capas cartilaginosas de las placas terminales es importante para la vascularización del injerto óseo. No obstante, asegúrese de limpiar las placas terminales con cuidado y mantener la integridad de la placa terminal ósea subyacente, ya que si la placa terminal está dañada puede provocar que el implante se hunda.

DISTRACCIÓN

La realización de una distracción adecuada es una de las condiciones previas para la estabilidad primaria del implante y es esencial para asegurar que no se realiza una distracción excesiva del segmento, para evitar que se produzcan daños en los ligamentos y/o en las placas terminales.

5. ADVERTENCIAS

SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Seleccione el espaciador de prueba que rellene de forma adecuada el espacio de disco y permita la restauración de la altura del disco. El espaciador de prueba debería necesitar una fuerza mínima para la inserción, aunque debe adaptarse perfectamente al espacio de disco. Aumente de forma consecutiva el tamaño del espaciador de prueba hasta que se haya determinado la altura apropiada. Utilice el espaciador de prueba como orientación para verificar que se ha logrado la restauración mediante fluoroscopia lateral. Seleccione el tamaño de implante adecuado. El uso de un implante de mayor o menor tamaño que el tamaño que se ha probado puede dar lugar al fallo del implante. La planificación preoperatoria y la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño del implante y la fijación interna suplementaria. El médico deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que puedan influir en el rendimiento del dispositivo.

CORRESPONDENCIA DEL TAMAÑO

Debe tenerse en cuenta la relación del tamaño de los espaciadores de prueba con respecto al tamaño de los implantes.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Debe asegurarse que el implante está disponible en todos los tamaños en el rango que sea apropiado para el paciente antes de iniciar el procedimiento, para garantizar que estará disponible el tamaño óptimo que se determina de forma intraoperatoria con los tamaños de prueba.

MAXIMIZACIÓN DEL ÁREA DEL INJERTO

Maximice el área del injerto relleno el injerto óseo de forma lateral y anterior en el espacio antes de la colocación inicial del implante.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

La jaula tiene dientes para maximizar la estabilidad primaria, pero a pesar de ello deberá asegurarse de que el tejido blando y la duramadre se ha retraído adecuadamente al insertar el implante para evitar que se produzcan daños por el contacto con la jaula (en particular con los dientes). El posicionamiento adecuado del implante es esencial; un implante colocado de forma inadecuada puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o al resultado quirúrgico.

INSERCIÓN DEL IMPLANTE

Los implantes no deberán girarse durante la inserción. Si se intenta girar estos implantes durante la inserción puede provocar el fallo del implante.

FIJACIÓN SUPLEMENTARIA

Los dispositivos de fusión intercorporal están diseñados para soportar la carga completa hasta que la unión ósea del (de los) segmento(s) espinal(es) se produzca de manera normal. Para asegurar la capacidad de soporte de carga, es necesaria una fijación suplementaria para el uso con estos dispositivos.

SOPORTE DE CARGA

Mientras que la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en cuanto al tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación internos no pueden soportar niveles de actividad equivalentes a los que existen en un hueso sano normal. Estos implantes pueden romperse si se someten a un aumento de carga asociado a una unión retardada o a una falta de unión. Normalmente los dispositivos de fijación internos son dispositivos de carga compartida que mantienen una fractura alineada hasta que se produce la curación. Si se retrasa o no se produce la curación, el implante puede llegar a romperse como consecuencia de la fatiga. Las cargas producidas por el soporte de carga y los niveles de actividad determinarán la longevidad del implante.

EXPLANTACIÓN

Después de la implantación de un dispositivo de fusión intercorporal y de la identificación de la presencia de la fusión, solo deberán retirarse los componentes de fijación suplementaria.

COMORBILIDADES

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes o artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación y, como consecuencia, aumentar el riesgo de rotura del implante.

CIRUJÍA PREVIA

Los pacientes con cirugía espinal previa en el plano o los planos a ser tratados pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con aquellos sin cirugía previa.

DESGASTE DE LOS INSTRUMENTOS

Los instrumentos están sujetos a posibles daños durante el uso, así como a efectos perjudiciales potenciales a largo plazo, como el desgaste. Los daños pueden dar lugar a riesgos considerables para la seguridad y/o a la incapacidad de funcionar según lo previsto.

FRAGMENTOS DE INSTRUMENTOS

Si los instrumentos resultan dañados o se rompen durante el uso, los fragmentos metálicos podrán verse mediante una evaluación radiográfica. El cirujano es el responsable de determinar con cuidado los riesgos y los beneficios de retirar los fragmentos. Si el fragmento está retenido en el paciente, se recomienda que el cirujano indique al paciente información específica sobre el material del fragmento, incluyendo el tamaño, la ubicación y los riesgos potenciales asociados con el fragmento retenido.

MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE

La manipulación correcta del implante es extremadamente importante. Las posibles alteraciones pueden producir tensiones internas que pueden dar lugar a la posible rotura del implante. Un implante que haya sido explantado nunca deberá reimplantarse. Aunque el implante parezca no estar dañado, pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.

VERIFICACIÓN RADIOGRÁFICA

Verifique la colocación del implante mediante imágenes de fluoroscopia anterior/posterior y lateral.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM (IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA)

Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a un escaneado en un sistema MR que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3 Tesla (3 T).
- Máximo campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm (puede aplicarse un valor mayor para el campo magnético de gradiente espacial si se calcula correctamente).
- El máximo sistema MR ha indicado una tasa de absorción específica promediada del órgano conjunto (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (por secuencia de impulsos).

Calentamiento RF

En las pruebas no clínicas, el dispositivo puede producir un aumento de temperatura menor o igual que 6,0 grados centígrados utilizando una tasa de absorción específica promediada del órgano conjunto (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (por secuencia de impulsos) indicada por un sistema MR, en un sistema MR de 3 Tesla.

El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presentan calefacción detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados en otra intensidad de campo.

Artefacto

La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en el mismo área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. En todos los casos, el profesional sanitario es responsable de las condiciones de la MR, de la calidad de la imagen de MR y de la seguridad del paciente. Deberá informarse sobre cualquier problema de seguridad o sobre los principales artefactos de la imagen.

ELIMINACIÓN

Los productos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

5.2. EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Las mismas condiciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que pueden aplicarse a cualquier procedimiento quirúrgico también pueden ocurrir durante o después de la implantación de este sistema de dispositivo. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos potenciales asociados al tratamiento, incluyendo las complicaciones y las reacciones adversas. Es posible que el cirujano deba llevar a cabo cirugía adicional para abordar cualquier tipo de complicación o reacciones adversas que puedan o no estar relacionadas con el dispositivo.

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este dispositivo de fusión corporal intervertebral, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:

- Fractura de componentes del implante
- Migración, dislocación o hundimiento del implante
- Pérdida de fijación
- Pseudoartrosis (p. ej. falta de unión)
- Fractura de la vértebra
- Lesiones neurológicas
- Complicaciones cardiovasculares
- Infección
- Reacción alérgica
- Embolia pulmonar
- Neumonía
- Enfermedad de los segmentos adyacentes
- Osificación heterotrófica
- Erosión ósea
- Cicatrización epidural



 **Fabricado por:** BAAT Medical Products BV / F. Hazemeijerstraat 800 / 7555 RJ Hengelo / Países Bajos
+31 (0) 88 565 66 00 / www.baatmedical.com

Distribuido por: Surgalign Spine Technologies, Inc. / 520 Lake Cook Rd, Suite 315 / Deerfield, IL 60015, EE.UU.
+1 (844) 894-7752 / www.surgalign.com

© 2021 Surgalign Spine Technologies, Inc. Todos los derechos reservados. ® indica un registro de marcas en EE.UU.
Todas las marcas y/o imágenes son propiedad de sus propietarios o titulares respectivos. 2AM00059

Nombre del documento: 19031_Surgical_Technique_EU_TS_ES_rev1 / Fecha de publicación: 2021-09-01 / Número de revisión: 1 surgalign.com

