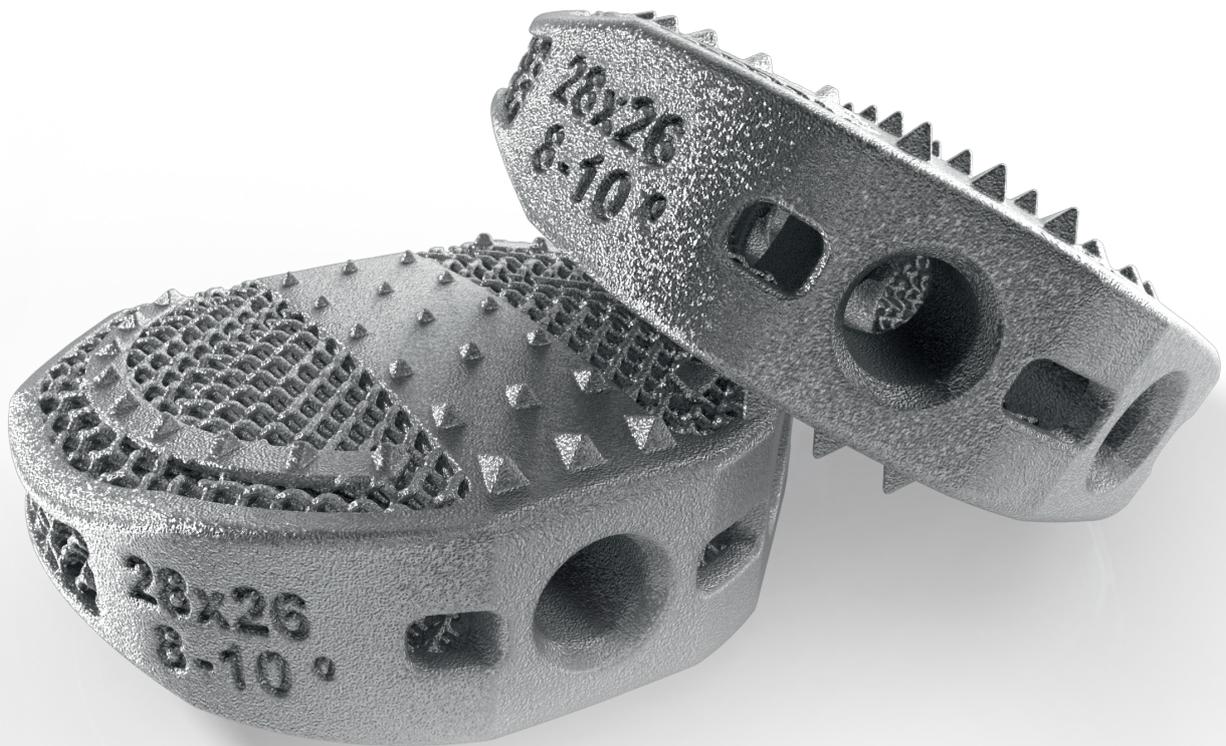


TRANSMAXX[®] ALIF

GUÍA DE INSTRUMENTACIÓN



ÍNDICE

Uso previsto	3
Indicaciones	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	4
Transmaxx ALIF – Instrumentación	5
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	11
Implantes Transmaxx ALIF	IP 02
Implantes de prueba Transmaxx ALIF	IP 04
Instrumentos Transmaxx	IP 05
Instrumentos generales	IP 05
Índice alfabético de Transmaxx	IP 06

Uso previsto

Los cajetines Transmaxx son cajetines para fusión intersomática de un solo uso. Están destinados a la fusión (artrodesis) intersomática lumbar o lumbosacra sencilla o de varios niveles. El implante se inserta entre dos vértebras adyacentes. Si se utilizan en combinación con un autoinjerto o aloinjerto, un sistema posterior de barras y tornillos y, si procede, una placa anterior, los cajetines permiten restaurar la altura intervertebral del segmento raquídeo y facilitan la osteosíntesis. Los dispositivos los utilizan cirujanos ortopédicos y neurocirujanos en un entorno de quirófano estándar.

Véanse también las ADVERTENCIAS en esta guía de instrumentación.

Indicaciones

El cajetín Transmaxx ALIF está previsto para el tratamiento del dolor crónico lumbar y de los miembros inferiores a causa de la degeneración de la columna lumbar:

- Discopatía degenerativa (DDD) con un patrón de dolor discógeno específico
- Espondilolistesis (hasta grado 1)

Contraindicaciones

No se debe usar el cajetín Transmaxx ALIF en los siguientes casos:

- Calidad ósea reducida (p. ej., osteoporosis o descalcificación ósea)
- Fracturas
- Tumores
- Infección activa
- Inflamación local
- Deformidades primarias de la columna vertebral
- Alergia al titanio o a sus aleaciones



NO PARA LA COLOCACIÓN INDEPENDIENTE Los cajetines Transmaxx ALIF requieren siempre una fijación adicional con un sistema posterior de barras y tornillo o una placa anterior. El uso del cajetín Transmaxx ALIF para aplicaciones independientes sin una fijación adicional puede reducir el rendimiento del dispositivo.

SEGURIDAD EN RM En pacientes con este implante/dispositivo, es posible realizar de manera segura pruebas de diagnóstico por la imagen inmediatamente después de la implantación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 720 gaussios/cm (si se calcula de forma adecuada, se puede aplicar un valor mayor para el gradiente espacial de campo magnético).
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo registrada con un sistema de RM de 2 W/kg para una exploración de 15 minutos (por secuencia de pulsos).

En todos los casos, el profesional sanitario es responsable de las condiciones de la RM, la calidad de las imágenes por RM y la seguridad del paciente. Se debe notificar cualquier problema de seguridad o artefacto de imagen importante.



Calentamiento relacionado con la RM

En estudios preclínicos, los dispositivos comparables produjeron un aumento de temperatura de 6,0 °C o menos usando una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo registrada de 2 W/kg para una exploración de 15 minutos (por secuencia de pulsos) con un sistema de RM de 3 teslas.

Artefactos

La calidad de la imagen por RM se puede ver afectada si la región de interés se encuentra exactamente en la misma región o relativamente cerca del lugar donde se encuentra el implante/dispositivo. En algunos casos, la dimensión del artefacto se correlaciona con el tamaño del implante/dispositivo.

Nota: En caso de necesitar más información, póngase en contacto con el fabricante de este implante/dispositivo.

Advertencias

Posibles riesgos identificados en relación al uso de este sistema:

- Complicaciones neurológicas, pulmonares, cardiovasculares y/o urológicas
- Infección
- Intolerancia al material
- Fractura del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Osteólisis
- Ausencia de fusión o fusión retrasada
- Hundimiento del implante
- Migración postoperatoria del implante

Otros efectos adversos identificados no relacionados directamente con el producto o la intervención quirúrgica son:

- Degeneración de las vértebras adyacentes a la artrodesis

TRANSMAXX[®] ALIF INSTRUMENTACIÓN

Planificación preoperatoria

Se debe realizar una selección adecuada de los pacientes e informar a estos de las limitaciones y los posibles efectos adversos de la intervención quirúrgica. Los pacientes deben haber alcanzado la madurez esquelética y haberse sometido a un tratamiento conservador de al menos seis meses de duración. Hay que asegurarse de que los implantes y el instrumental seleccionado estén disponibles y listos para su uso (consultar en las instrucciones de uso las instrucciones de limpieza y esterilización de los instrumentos).



SELECCIÓN DE LOS PACIENTES Para obtener un resultado quirúrgico óptimo es fundamental realizar una selección adecuada de los pacientes. Se deberán considerar para la cirugía de fusión intersomática con el cajetín Transmaxx ALIF únicamente aquellos pacientes que reúnan las características de las indicaciones Y que no presenten ninguna de las contraindicaciones, a fin de evitar que se vea negativamente afectado el funcionamiento del dispositivo o el resultado quirúrgico.



INSTRUMENTOS Deben utilizarse exclusivamente instrumentos y accesorios indicados en la técnica quirúrgica, a fin de evitar que se vea negativamente afectado el funcionamiento del dispositivo o el resultado quirúrgico. Antes de usar los instrumentos durante la cirugía, el equipo quirúrgico debe verificar que se encuentren en buen estado y en condiciones de funcionamiento.



INFORMACIÓN AL PACIENTE Es esencial facilitar instrucciones al paciente antes de que se someta a la intervención quirúrgica. Se debe concienciar al paciente acerca de las limitaciones y los posibles efectos adversos de la intervención quirúrgica. Hay que indicar al paciente que debe limitar la actividad posoperatoria para reducir el riesgo de doblado, rotura y/o aflojamiento de los implantes. Se debe concienciar al paciente de que los componentes del implante podrían doblarse, romperse y/o aflojarse aunque se sigan las limitaciones de la actividad.



FORMACIÓN El cirujano debe seguir estrictamente las recomendaciones de la técnica quirúrgica y todo el personal implicado debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos relacionados con la técnica de fusión intersomática lumbar, a fin de evitar que se vea negativamente afectado el funcionamiento del dispositivo o el resultado quirúrgico.

Pasos de la intervención quirúrgica

PREPARACIÓN Y ACCESO

El paciente se coloca sobre la mesa de operaciones en decúbito supino. Hay que asegurarse de que sea posible realizar exploraciones radiológicas con arco en C (anteroposteriores y laterales). Mantenga al paciente en una posición que aumente la curva lordótica, porque así se separa el nivel a tratar y permite un mejor acceso.

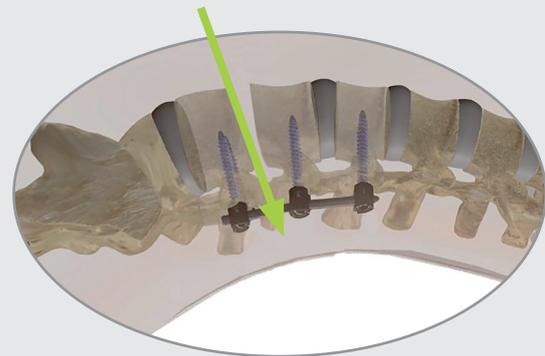
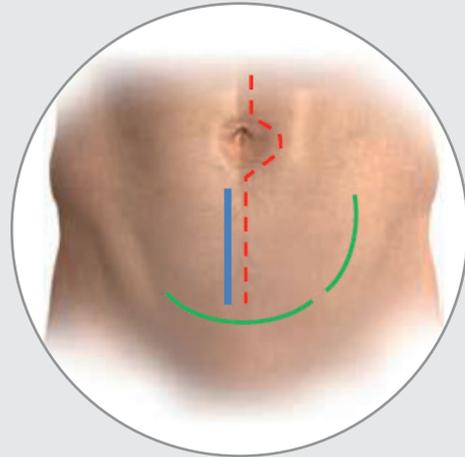
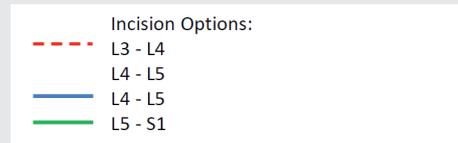
Dependiendo del paciente se puede seleccionar entre un acceso transperitoneal o retroperitoneal. El acceso retroperitoneal minimiza el riesgo de lesionar los órganos internos. Para el acceso retroperitoneal, practique una incisión anterior, anterolateral o lateral en el abdomen, según el nivel.

Si el paciente se ha sometido ya a una cirugía en la zona abdominal, el tejido cicatricial existente puede ser problemático. En estos casos se recomienda un acceso transperitoneal.

Confirmar los niveles afectados mediante técnicas de diagnóstico por la imagen.

DISCECTOMÍA Y CURETAJE

Reseque las estructuras anatómicas anteriores y haga la discectomía intervertebral. Dependiendo del caso, es posible que no sea necesario extirpar el anillo. Haga una discectomía con los instrumentos habituales (pinzas de osteotomía, pinzas quirúrgicas) y exponga el rodete.



PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS

VERTEBRALES Es importante resecar de manera adecuada los platillos vertebrales de cartílago hialino para la vascularización del injerto óseo. No obstante, hay que asegurarse de limpiar con cuidado los platillos vertebrales y de mantener la integridad del rodete subyacente, ya que si este se daña puede producirse el hundimiento del implante.

Inserción del dimensionador de implante de prueba y determinación del tamaño del cajetín

Acople el dimensionador de implante al insertador. Alinee la parte frontal del dimensionador de implante con la punta del insertador y asegúrese de que la punta se deslice hacia el interior de las aberturas de la superficie del implante. Gire la rueda de la parte posterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que el dimensionador de implante quede bien asentado en la punta del insertador.

Introduzca el dimensionador de implante de prueba dando pequeños golpes en la parte posterior del mango hasta que se encuentre completamente asentado en el espacio intervertebral. Comience con un tamaño pequeño y repita entonces el procedimiento utilizando el siguiente tamaño más grande, hasta que el dimensionador de implante de prueba quede bien ajustado en el espacio intervertebral, se consiga la curvatura lordótica y las raíces de los nervios queden liberadas. Compruebe por medio de control radioscópico que el dimensionador de implante de prueba encaje bien y quede bien posicionado. Una vez determinado el tamaño del cajetín, retire el dimensionador de implante de prueba.



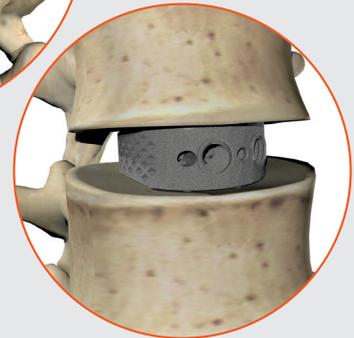
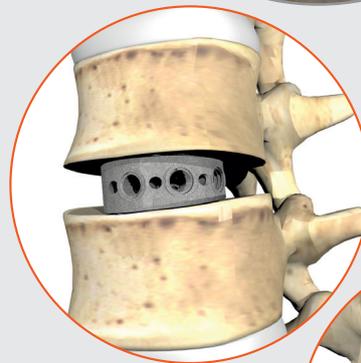
SELECCIÓN DEL TAMAÑO Los cajetines Transmaxx ALIF están disponibles en una gran variedad de tamaños para garantizar que los componentes implantados son del tamaño apropiado. Para obtener un resultado quirúrgico óptimo es fundamental realizar una selección adecuada del tamaño. Si el implante es demasiado pequeño o demasiado grande, el cajetín puede fallar de manera prematura.

Inserción del implante

Abra el envase estéril del implante con el tamaño que se determinó con el dimensionador de implante de prueba. Acople el implante al insertador. Alinee la parte frontal del implante con la punta del insertador y asegúrese de que la punta se deslice hacia el interior de las aberturas de la superficie del implante. Gire la rueda de la parte posterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que el implante quede bien asentado en la punta del insertador. En la abertura del cajetín se puede introducir el injerto óseo y/o el sustituto óseo. Esto se debe realizar después de acoplar el insertador, a fin de evitar que se acumule injerto óseo en la superficie de contacto del insertador del implante, lo que dificultaría el acoplamiento adecuado del insertador del implante. Inserte el implante dando ligeros golpes en la parte posterior del insertador hasta que el implante se encuentre en el espacio intervertebral.

Compruebe por medio de control radioscópico que el implante encaje bien y quede bien posicionado. Si la posición del implante es la adecuada, retire el insertador girando la rueda en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Según la preferencia quirúrgica, el espacio intervertebral se puede llenar con el resto de injerto óseo y/o sustituto óseo antes o después de implantar el cajetín.



FECHA DE CADUCIDAD Y ESTERILIDAD Antes de utilizar el cajetín Transmaxx ALIF compruebe la fecha de caducidad (AAA/MM/DD) y el marcador de la esterilidad en el envase. No use el implante después de la fecha de caducidad o si el marcador no indica que está irradiado, ya que esto puede producir infecciones.



MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE Los cajetines se deben manipular de forma adecuada para protegerlos de daños accidentales. Hay que evitar en todo momento rayar o dañar el cajetín (sobre todo al acoplar el implante al insertador y al colocar el implante), ya que esto puede provocar el fallo prematuro del cajetín. No use implantes que presenten daños.



INTEGRIDAD DEL EMBALAJE Antes de usar el cajetín Transmaxx ALIF, compruebe si el envase secundario, el etiquetado y el envase primario estéril están intactos. El envase estéril no debe presentar grietas, agujeros, roturas ni ningún otro tipo de daño. Si se utiliza un implante cuyo envase estaba dañado, puede que no sea posible identificar el producto o es posible que se produzca una infección.



COLOCACIÓN DEL IMPLANTE El cajetín Transmaxx ALIF posee dientes para maximizar la estabilidad primaria, pero hay que asegurarse de que los tejidos blandos se encuentran bien retraídos cuando se inserta el implante para evitar ocasionar daños por el contacto con el cajetín (en particular, en las superficies rugosas superiores e inferiores). Es extremadamente importante que el implante quede bien posicionado ya que, de lo contrario, se puede ver negativamente afectado el funcionamiento del dispositivo o el resultado quirúrgico.

Extracción del implante. Posoperatorio. Eliminación

Extracción del implante

El cajetín Transmaxx ALIF está previsto para una implantación permanente y no para ser extraído cuando se obtiene un buen resultado. No obstante, los efectos adversos podrían justificar la extracción del implante.

Diseque el hueso, acople el insertador al implante y extraiga el implante.

Posoperatorio

Hay que indicar al paciente que debe limitar la actividad posoperatoria para reducir el riesgo de doblado, rotura y/o aflojamiento de los componentes del implante.

Es necesario realizar una evaluación posoperatoria de la fusión y del estado del implante.

Eliminación

No se requieren medidas especiales para eliminar este producto sanitario. Hay que asegurarse de cumplir las normas y directrices nacionales/locales a la hora de eliminar el material del embalaje y los objetos que presenten un posible riesgo de infección.



DE UN SOLO USO Los cajetines Transmaxx ALIF son implantes de un solo uso y no se deben reutilizar, reesterilizar ni reimplantar bajo ninguna circunstancia, ya que esto podría afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo y/o aumentar el riesgo de infección.

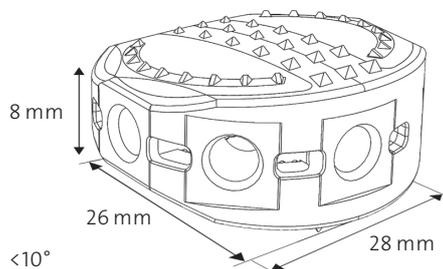
TRANSMAXX[®] ALIF INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Implantes Transmaxx ALIF por número de artículo	IP 02
Implantes de prueba Transmaxx ALIF por número de artículo	IP 04
Instrumentos Transmaxx por número de artículo	IP 05
Instrumentos generales por número de artículo	IP 05
Índice alfabético de Transmaxx	IP 06

Implantes Transmaxx® ALIF

Explicación del número de artículo del cajetín a modo de ejemplo

Cajetín Transmaxx ALIF, 28 x 26 x 08, 10° lordosis



Sistema:
Transmaxx

Tipo de implante:
ALIF

Tipificación:
25 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-TTI25230600	Transmaxx 25 x 23 x 06 x 00 grad	
BM-TTI25230800	Transmaxx 25 x 23 x 08 x 00 grad	
BM-TTI25231000	Transmaxx 25 x 23 x 10 x 00 grad	
BM-TTI25231200	Transmaxx 25 x 23 x 12 x 00 grad	
BM-TTI25230610	Transmaxx 25 x 23 x 06 x 10 grad	
BM-TTI25230810	Transmaxx 25 x 23 x 08 x 10 grad	
BM-TTI25231010	Transmaxx 25 x 23 x 10 x 10 grad	
BM-TTI25231210	Transmaxx 25 x 23 x 12 x 10 grad	
BM-TTI25231410	Transmaxx 25 x 23 x 14 x 10 grad	

Sistema:
Transmaxx

Tipo de implante:
ALIF

Tipificación:
28 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-TTI28260810	Transmaxx 28 x 26 x 08 x 10 grad	
BM-TTI28261010	Transmaxx 28 x 26 x 10 x 10 grad	
BM-TTI28261210	Transmaxx 28 x 26 x 12 x 10 grad	
BM-TTI28261410	Transmaxx 28 x 26 x 14 x 10 grad	
BM-TTI28260815	Transmaxx 28 x 26 x 08 x 15 grad	
BM-TTI28261015	Transmaxx 28 x 26 x 10 x 15 grad	
BM-TTI28261215	Transmaxx 28 x 26 x 12 x 15 grad	
BM-TTI28261415	Transmaxx 28 x 26 x 14 x 15 grad	

Implantes TRansmaxx® ALIF

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-TTI34281010	Transmaxx 34 x 28 x 10 x 10 grad	
BM-TTI34281015	Transmaxx 34 x 28 x 10 x 15 grad	
BM-TTI34281215	Transmaxx 34 x 28 x 12 x 15 grad	
BM-TTI38281010	Transmaxx 38 x 28 x 10 x 10 grad	
BM-TTI38281015	Transmaxx 38 x 28 x 10 x 15 grad	

Sistema:
Transmaxx

Tipo de implante:
ALIF

Tipificación:
34 + 38 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Implantes de prueba Transmaxx® ALIF

Sistema:
Transmaxx

Tipo de instrumento:

Implante de prueba

Tipificación:
25 mm

Material:
acero inoxidable (17-4PH)

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-TTR25230600	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 06 x 00 grad	
BM-TTR25230800	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 08 x 00 grad	
BM-TTR25231000	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 10 x 00 grad	
BM-TTR25231200	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 12 x 00 grad	
BM-TTR25230610	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 06 x 10 grad	
BM-TTR25230810	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 08 x 10 grad	
BM-TTR25231010	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 10 x 10 grad	
BM-TTR25231210	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 12 x 10 grad	
BM-TTR25231410	Implante de prueba Transmaxx 25 x 23 x 14 x 10 grad	

Sistema:
Transmaxx

Tipo de instrumento:

Implante de prueba

Tipificación:
28 mm

Material:
acero inoxidable (17-4PH)

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-TTR28260810	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 08 x 10 grad	
BM-TTR28261010	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 10 x 10 grad	
BM-TTR28261210	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 12 x 10 grad	
BM-TTR28261410	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 14 x 10 grad	
BM-TTR28260815	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 08 x 15 grad	
BM-TTR28261015	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 10 x 15 grad	
BM-TTR28261215	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 12 x 15 grad	
BM-TTR28261415	Implante de prueba Transmaxx 28 x 26 x 14 x 15 grad	

Sistema:
Transmaxx

Tipo de instrumento:

Implante de prueba

Tipificación:
34 + 38 mm

Material:
acero inoxidable (17-4PH)

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-TTR34281010	Implante de prueba Transmaxx 34 x 28 x 10 x 10 grad	
BM-TTR34281015	Implante de prueba Transmaxx 34 x 28 x 10 x 15 grad	
BM-TTR34281215	Implante de prueba Transmaxx 34 x 28 x 12 x 15 grad	
BM-TTR38281010	Implante de prueba Transmaxx 38 x 28 x 10 x 10 grad	
BM-TTR38281015	Implante de prueba Transmaxx 38 x 28 x 10 x 15 grad	

Número de artículo	Descripción	Imagen	Página
BM-TINS	Insertador Transmaxx		8, 9
BM-EHM	Martillo de extracción		sin imagen
BM-SQH	Mango, recto, conexión 1/4 pulgadas en ambos lados, verde		sin imagen

Instrumentos generales

Número de artículo	Descripción	Imagen	Página
GI-3101	Mango en T		sin imagen

Índice alfabético de Transmaxx®

A-Z	Descripción	Número de artículo	Página
D	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25230600	IP 04
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25230800	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25231000	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25231200	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25230610	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25230810	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25231010	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25231210	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR25231410	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28260810	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28261010	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28261210	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28261410	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28260815	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28261015	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28261215	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR28261415	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR34281010	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR34281015	
	Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR34281215	
Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR38281010		
Dimensionador de implante de prueba Transmaxx	BM-TTR38281015		
I	Insertador Transmaxx	BM-TINS	8, 9
M	Mango, recto, conexión 1/4 pulgadas en ambos lados, verde	BM-SQH	sin imagen
	Mango en T	GI-3101	sin imagen
	Martillo de extracción	BM-EHM	sin imagen

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

Notas

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**
An der Weide 27-29
28195 Bremen
Tel. +49 421 24 69 56 0
Fax +49 421 24 69 56 55

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Países Bajos
Tel. +31 88 565 66 00

 0344

D30190.c.ES 18.09.2020