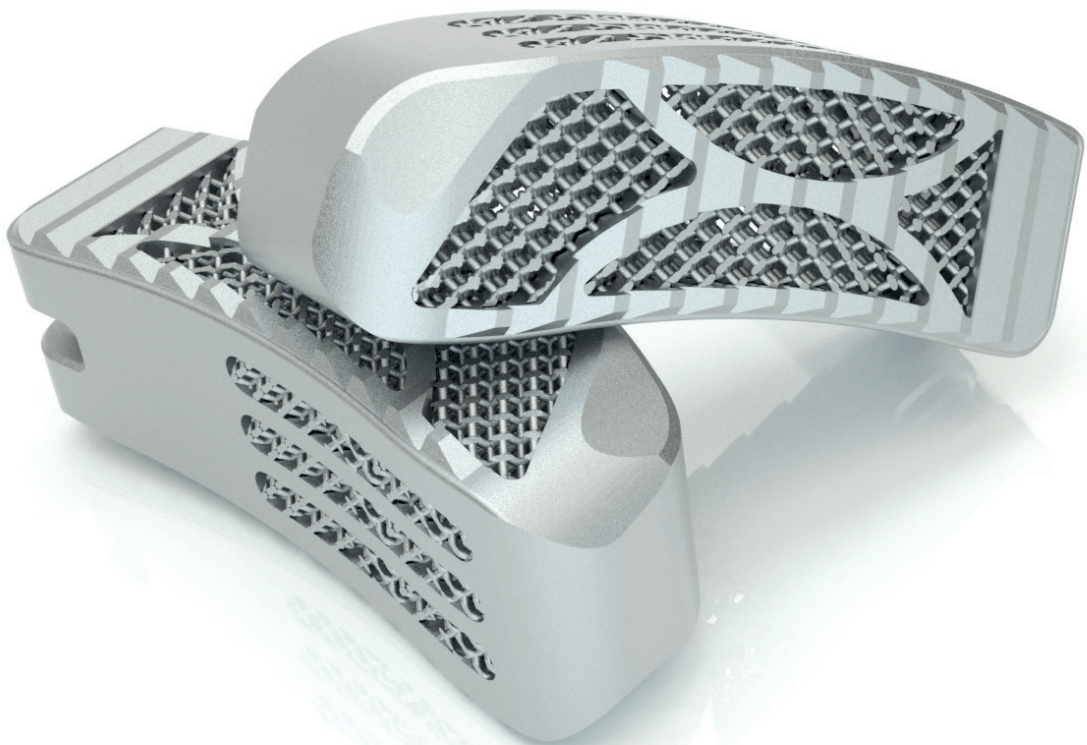


SHARX[®] PLIF, TLIF oblicua

GUÍA DE INSTRUMENTACIÓN



ÍNDICE

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

Uso previsto

Los cajetines sharx son cajetines para fusión intersomática de un solo uso y han sido desarrollados para la fusión intersomática lumbar y/o lumbosacra en uno o varios niveles. El implante se inserta entre dos vértebras adyacentes. Si se utilizan en combinación con un autoinjerto o aloinjerto (excluidos productos biológicos de uso terapéutico: p. ej., proteína morfogénica ósea), 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 debidamente formados en un entorno de quirófano estándar.

Véanse también las ADVERTENCIAS en esta guía de instrumentación.

Indicaciones

El cajetín sharx 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)
- Inestabilidad de la columna anterior asociada a una patología posterior

Contraindicaciones

No se debe usar el cajetín sharx 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

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 de 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 cardiovasculares (hemorragias, alteraciones del riego sanguíneo, daños en los vasos sanguíneos, hematomas)
- Complicaciones neurológicas (desgarro de la duramadre, alteraciones/déficits neurológicos, pérdida de LCR)
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones urológicas
- Infección y problemas de cicatrización
- Fracaso de consolidación / fusión retardada / pseudoartrosis
- Fallo del implante (rotura)
- Desplazamiento del implante
- Colocación incorrecta del implante
- Hundimiento del implante
- Dolor posoperatorio
- Intolerancia al material / reacción alérgica al material del cajetín
- Osteólisis
- Alteración biomecánica que provoca dolor / degeneración del segmento adyacente
- Complicaciones relacionadas con el uso de instrumentos adicionales (p. ej., rotura de tornillos, colocación incorrecta de tornillos)

SHARX[®] 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 sharx 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.



USUARIOS FINALES 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.

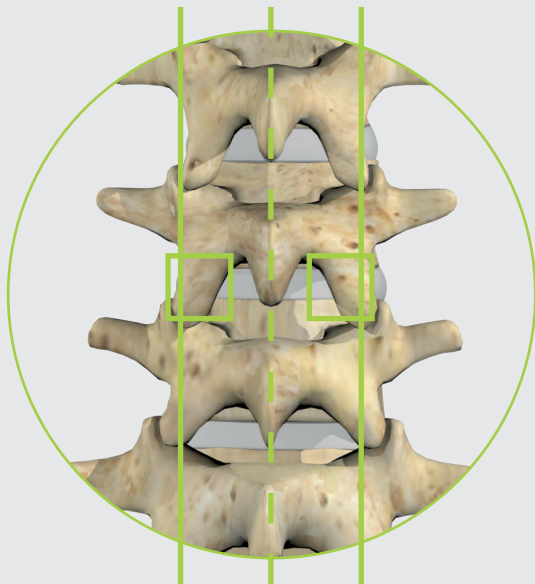
Pasos de la intervención quirúrgica

PREPARACIÓN Y ACCESO

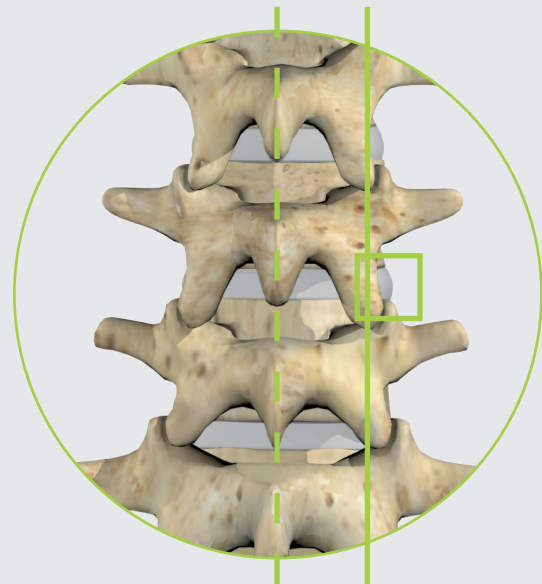
El paciente se coloca sobre la mesa de operaciones en decúbito prono. Hay que asegurarse de que sea posible realizar exploraciones radiológicas con arco en C (anteroposteriores y laterales).

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

Crear acceso al espacio intervertebral por medio de un abordaje posterior o transforaminal estándar. Eliminar (parcialmente) la lámina, las articulaciones cigapofisarias y/o la apófisis espinosa, según sea necesario.



PLIF

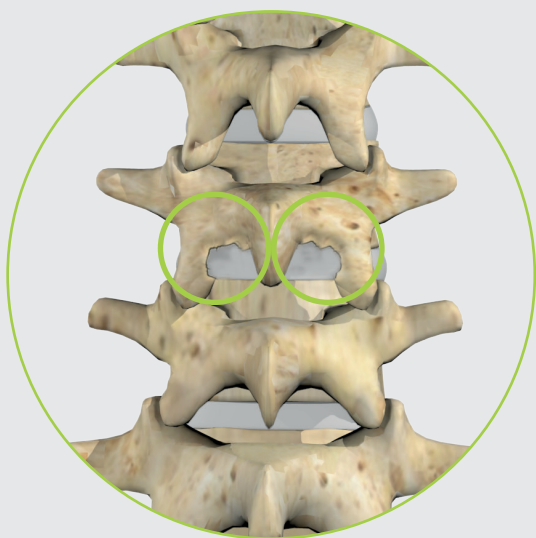


TLIF oblicua

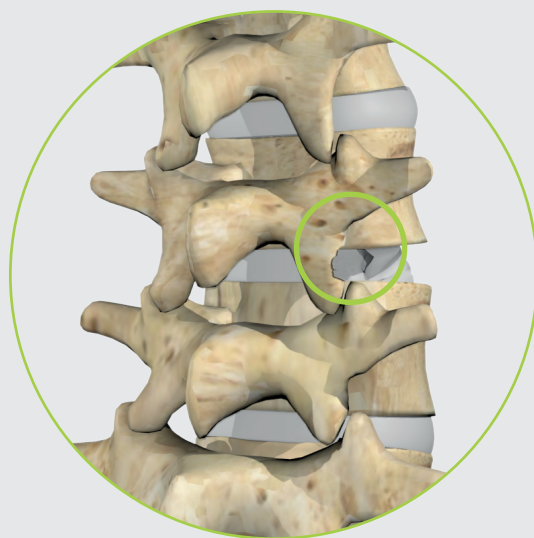
Pasos de la intervención quirúrgica

DISCECTOMÍA Y PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS VERTEBRALES

Debe realizarse una discectomía con los instrumentos habituales (pinzas de osteotomía, pinzas quirúrgicas). Exponer el rodete.



PLIF



TLIF oblicua



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.



DISTENSIÓN La distensión adecuada es una de las condiciones previas para la estabilidad primaria del implante; pero es esencial asegurarse de que el segmento no se distienda en exceso para evitar daños en los ligamentos y/o los platillos vertebrales.

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

Hay que insertar 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. Se debe comenzar con un tamaño pequeño y repetir 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 quedan liberadas. Se debe comprobar 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, se retira el dimensionador de implante de prueba.



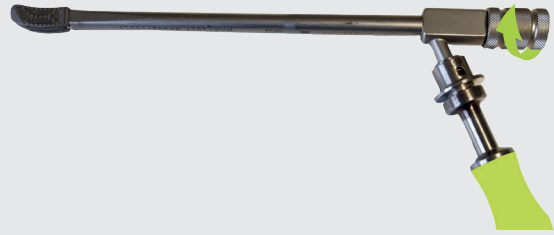
SELECCIÓN DEL TAMAÑO Los cajetines sharx están disponibles en una gran variedad de tamaños para garantizar que los componentes implantados son del tamaño apropiado. Para obtener un resultado quirúrgico óptimo es fundamental realizar una selección adecuada del tamaño. Si el implante es demasiado pequeño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

Inserción del implante

Se debe recurrir a la práctica aséptica estándar para abrir el envase estéril del implante con el tamaño que se determinó con el dimensionador de implante de prueba.

Acoplar el implante al insertador. Alinear la parte frontal del implante con la punta del insertador y asegurarse de que la punta se deslice hacia el interior de las aberturas de la superficie del implante. Girar 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.



FECHA DE CADUCIDAD Y ASEPSIA Antes de utilizar el cajetín sharx, se debe comprobar la fecha de caducidad (AAA/MM/DD). No se debe utilizar el implante una vez pasada su fecha de caducidad, 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 se deben usar implantes que presenten daños.



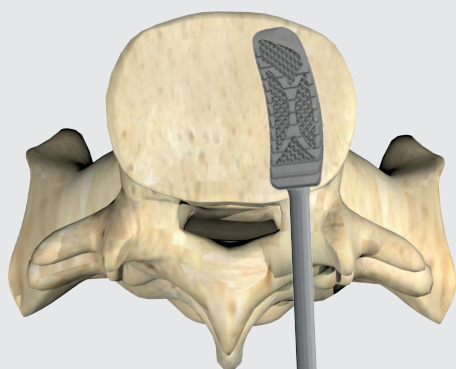
INTEGRIDAD DEL EMBALAJE Antes de usar el cajetín sharx, se debe comprobar si el envase secundario, el etiquetado y el envase primario estéril están intactos. El envase estéril no debe presentar grietas, agujeros, roturas ni ningún otro tipo de daño. Si se utiliza un implante cuyo envase estaba dañado,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

Inserción del implante

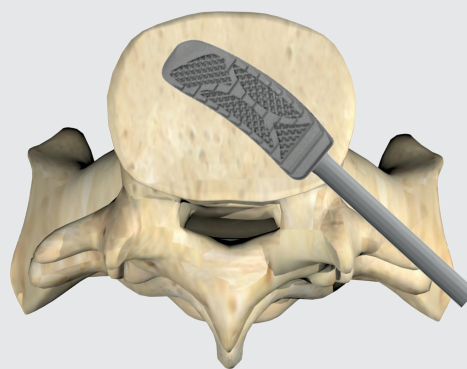
Se inserta el implante dando ligeros golpes en la parte posterior del insertador hasta que el implante se encuentre en el espacio intervertebral. Hay que colocar el implante en la posición PLIF o TLIF oblicua.

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

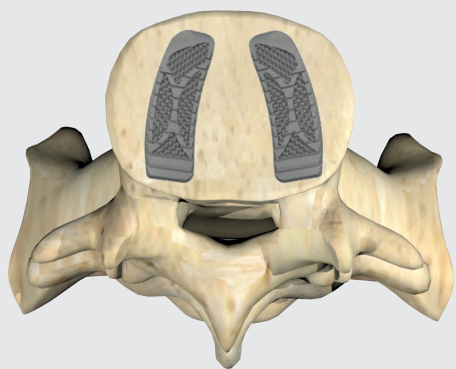
Según la preferencia quirúrgica, el espacio intervertebral se puede llenar con el resto de injerto óseo y/o sustituto óseo antes o después de implantar el cajetín.



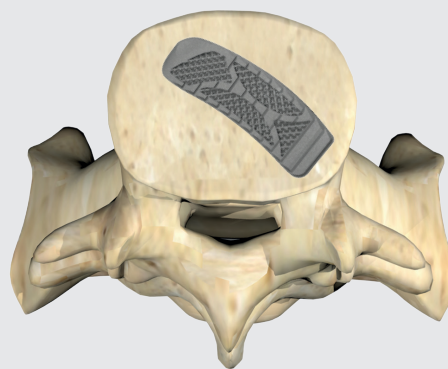
PLIF



TLIF oblicua



PLIF



TLIF oblicua



COLOCACIÓN DEL IMPLANTE El cajetín sharx posee dientes para maximizar la estabilidad primaria, pero hay que asegurarse de que los tejidos blandos se encuentren 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 sharx 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.

Disecar el hueso, acoplar el insertador al implante y extraer 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.



IMPLANTACIÓN PERMANENTE El dispositivo está previsto para una implantación permanente y no se debe extraer cuando se obtenga un buen resultado. La extracción de un implante estable puede causar la pérdida de estabilidad y daños en el tejido circundante.



DE UN SOLO USO Los cajetines sharx 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.

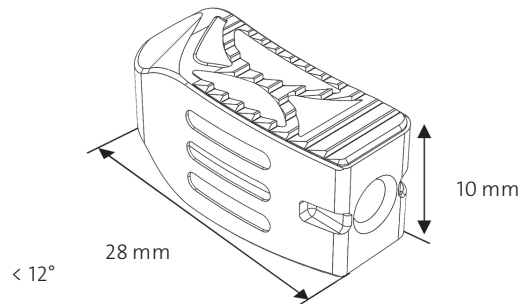
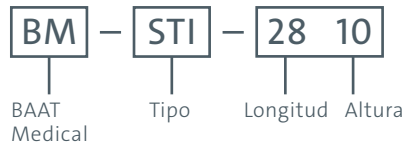
SHARX[®] PLIF, TLIF oblicua INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Implantes sharx por número de artículo	PI 02
Implantes de prueba sharx por número de artículo	PI 03
Instrumentos sharx por número de artículo	PI 04
Instrumentos generales por número de artículo	PI 04
Índice alfabético de sharx	PI 05

Implantes sharx®

Explicación del número de artículo del cajetín a modo de ejemplo

Cajetín sharx, 28 x 10, lordosis de 12°



Sistema:
Sharx

Tipo de implante:
PLIF, TLIF oblicua

Tipificación:
25 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-STI2506	sharx 25 x 6 x 0 grad	
BM-STI2508	sharx 25 x 8 x 0 grad	
BM-STI2510	sharx 25 x 10 x 0 grad	
BM-STI2512	sharx 25 x 12 x 0 grad	
BM-STI2514	sharx 25 x 14 x 0 grad	

Sistema:
Sharx


Tipo de implante:
PLIF, TLIF oblicua

Tipificación:
28 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-STI2806	sharx 28 x 6 x 2 grad	
BM-STI2808	sharx 28 x 8 x 12 grad	
BM-STI2810	sharx 28 x 10 x 12 grad	
BM-STI2812	sharx 28 x 12 x 12 grad	
BM-STI2814	sharx 28 x 14 x 12 grad	

Implantes sharx®

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-STI3206	sharx 32 x 6 x 2 grad	
BM-STI3208	sharx 32 x 8 x 12 grad	
BM-STI3210	sharx 32 x 10 x 12 grad	
BM-STI3212	sharx 32 x 12 x 12 grad	
BM-STI3214	sharx 32 x 14 x 12 grad	


Sistema:
Sharx

Tipo de implante:
PLIF, TLIF oblicua

Tipificación:
32 mm

Material:
Ti6Al4VELI

Implantes de prueba sharx®

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-1202710306	Dimensionador de implante de prueba sharx 6 mm	
BM-1202710308	Dimensionador de implante de prueba sharx 8 mm	
BM-1202710310	Dimensionador de implante de prueba sharx 10 mm	
BM-1202710312	Dimensionador de implante de prueba sharx 12 mm	
BM-1202710314	Dimensionador de implante de prueba sharx 14 mm	

Sistema:
Sharx

Tipo de instrumento:
Dimensionador de implante
de prueba


Tipificación:
6-14 mm

Material:
Acero inoxidable (17-4PH)

Instrumentos sharx®

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-1202710004A	Clavija del portaimplantes	
BM-1202710004B	Tubo del portaimplantes	
BM-1202710130	Dimensionador 28/32	
BM-1202710406	Rasurador de paleta 6 mm	
BM-1202710408	Rasurador de paleta 8 mm	
BM-1202710410	Rasurador de paleta 10 mm	
BM-1202710412	Rasurador de paleta 12 mm	
BM-1202710414	Rasurador de paleta 14 mm	
BM-EHM	Martillo de extracción	
BM-SQH	Mango, recto, conexión 1/4 pulgadas en ambos lados	

Instrumentos generales

Número de artículo	Descripción	Imagen
GI-3101	Mango en T	

Índice alfabético de sharx®

A-Z	Descripción	Número de artículo
C	Clavija del portaimplantes	BM-1202710004A
D	Dimensionador de implante de prueba sharx 6 mm	BM-1202710306
	Dimensionador de implante de prueba sharx 8 mm	BM-1202710308
	Dimensionador de implante de prueba sharx 10 mm	BM-1202710310
	Dimensionador de implante de prueba sharx 12 mm	BM-1202710312
	Dimensionador de implante de prueba sharx 14 mm	BM-1202710314
	Dimensionador 28/32	BM-1202710130
M	Martillo de extracción	BM-EHM
	Mango en T	GI-3101
	Mango, recto, conexión 1/4 pulgadas en ambos lados	BM-SQH
R	Rasurador de paleta 6 mm	BM-1202710406
	Rasurador de paleta 8 mm	BM-1202710408
	Rasurador de paleta 10 mm	BM-1202710410
	Rasurador de paleta 12 mm	BM-1202710412
	Rasurador de paleta 14 mm	BM-1202710414
T	Tubo del portaimplantes	BM-1202710004B

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, Alemania
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 (0)88 565 66 00

 0344