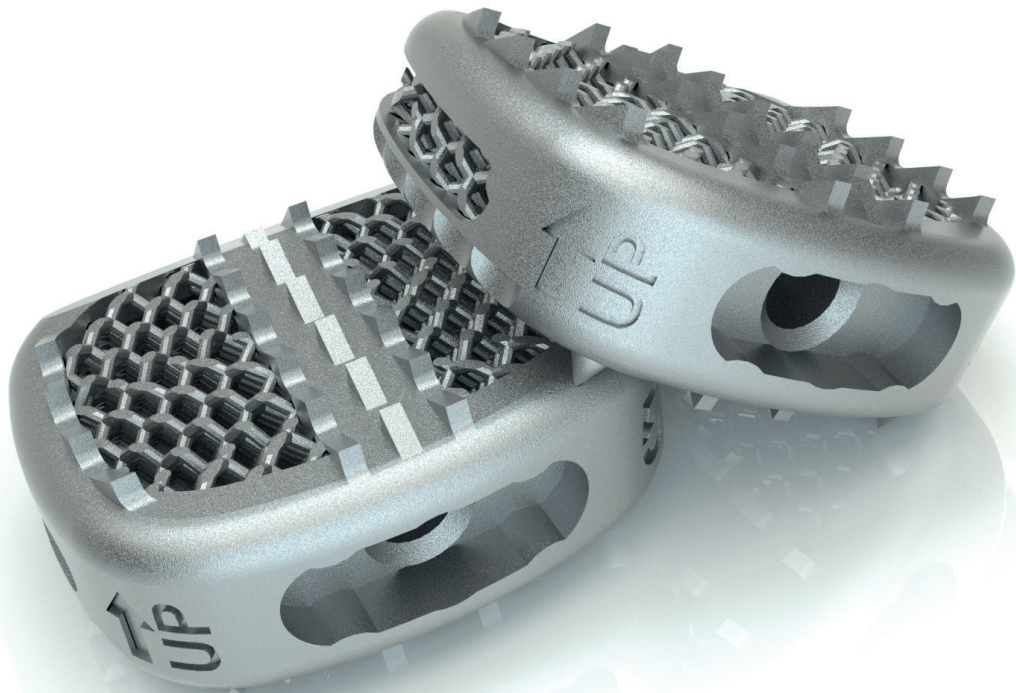


OYSTER[®] ACIF

GUÍA DE INSTRUMENTACIÓN



ÍNDICE

Uso correcto	3
Indicaciones	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	4
Oyster ACIF – Instrumentación	5
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	15
Oyster ACIF Implantes	PI 02
Oyster ACIF Implantes de prueba	PI 04
Oyster Instrumentos	PI 05

Uso correcto

Los Oyster cajetines sirven para la fusión de las vértebras cervicales (ACIF; Cervical Interbody Fusion) y fueron desarrollados para la fusión vertebral anterior en uno o varios niveles. Están destinados a ser insertados entre dos vértebras cervicales adyacentes en pacientes con un esqueleto maduro. En combinación con autoinjerto o aloinjerto, los Oyster cajetines restablecen la altura del espacio intervertebral del segmento de la columna vertebral y facilitan la osteosíntesis. Se recomienda una estabilización adicional con un sistema de placas.

Véanse también las ADVERTENCIAS en esta guía de instrumentación.

Indicaciones

El Oyster ACIF cajetín está destinado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Discopatía degenerativa (DDD; Degenerative Disc Disease)
- Hernia discal y espondilosis cervical sintomática
- Mielopatía espondilótica y estenosis foraminal
- Traumatismos, lesiones y cirugías de revisión de la columna vertebral

Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La selección de un determinado implante debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la anamnesis del paciente. Las siguientes circunstancias podrían reducir la eficacia del tratamiento:

- Implante en pacientes con una infección activa o una inflamación local pronunciada en la región donde se va a realizar la intervención quirúrgica
- Osteoporosis grave que afecte a la columna vertebral
- Tumores primarios o con metástasis que afecten a la columna vertebral
- Sospecha de alergia o reacción a cuerpos extraños causadas por el titanio o las aleaciones de titanio
- Pacientes con capacidad limitada para seguir las restricciones, medidas de precaución y programas de rehabilitación posoperatorios
- Fracturas, deformidades graves o inestabilidad en la región donde se va a realizar la intervención quirúrgica

Además, se ha demostrado que fumar aumenta la incidencia de la pseudoartrosis

Reacciones adversas

Los posibles riesgos que se han identificado en relación con la utilización de este sistema incluyen:

- Rotura del producto
- Pérdida de la fijación
- Pseudartrosis
- Hundimiento del implante
- Lesiones neurológicas y/o lesiones vasculares/viscerales
- Infecciones
- Migración posoperatoria del implante
- Intolerancia al material

Otras reacciones adversas observadas no relacionadas directamente con el producto o el procedimiento son:

- Degeneración de la vértebra adyacente a la artrodesis

SEGURIDAD EN RM Los pacientes con este implante/producto pueden ser examinados con seguridad inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3 Tesla o menos

Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 Gauss/cm (en el caso del cálculo correspondiente, el valor para el gradiente espacial puede ser mayor).

Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima para todo el cuerpo indicada del sistema de RM de 2 W/kg para una exploración de 15 minutos (por secuencia de impulsos).

En cualquier caso, el médico es el responsable de las condiciones de la RM, la calidad de la imagen de la RM y la seguridad del paciente.

Se deben notificar todos los problemas de seguridad y los artefactos de imagen mayores.



Calentamiento condicionado por la RM

En pruebas no clínicas los productos comparables generaron un aumento de temperatura de $\leq 6,0$ °C utilizando una tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo indicada de 2 W/kg para una exploración de 15 minutos (por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 3 Tesla.

Artefactos

La calidad de la imagen de la RM puede verse afectada si la zona de la exploración se encuentra en la posición o relativamente cerca del implante/producto. En algunos casos se puede indicar el tamaño del artefacto en relación con el tamaño del implante/producto.

Atención: para más información, diríjase al fabricante de este implante/producto.

OYSTER[®] ACIF INSTRUMENTACIÓN

Planificación preoperatoria

Realice una selección adecuada del paciente e infórmele sobre las limitaciones y las posibles reacciones adversas de la operación.

El esqueleto del paciente debe estar completamente desarrollado y los pacientes no deben haber recibido ningún tratamiento quirúrgico durante al menos seis meses. Asegúrese de que los implantes y el instrumental previstos están disponibles y listos para el uso (véanse las indicaciones para la limpieza y la esterilización de los instrumentos en las instrucciones de uso).



SELECCIÓN DE LOS PACIENTES Una selección adecuada de los pacientes es fundamental para un resultado quirúrgico satisfactorio. Solo los pacientes que cumplen las indicaciones y no presentan contraindicaciones se deben tomar en consideración para la intervención de fusión vertebral con el Oyster ACIF cajetín a fin de evitar comprometer el rendimiento del producto o el resultado quirúrgico.



INSTRUMENTOS Utilice únicamente los instrumentos y los accesorios enumerados en la técnica quirúrgica para evitar comprometer el rendimiento del producto o el resultado quirúrgico. Antes de la operación, el equipo de quirófano debe comprobar si los instrumentos se encuentran en perfecto estado y listos para el uso.



INFORMACIÓN A LOS PACIENTES Las indicaciones preoperatorias a los pacientes son imprescindibles. Se deben indicar a los pacientes las limitaciones y las posibles reacciones adversas a la operación. Se debe indicar a los pacientes que deben limitar las actividades posoperatorias, puesto que esto reduce el riesgo de que los implantes se doblen, rompan y/o se aflojen. Además, se debe indicar a los pacientes que los componentes del implante también se doblan, rompen y/o se aflojan aunque se limite la actividad.

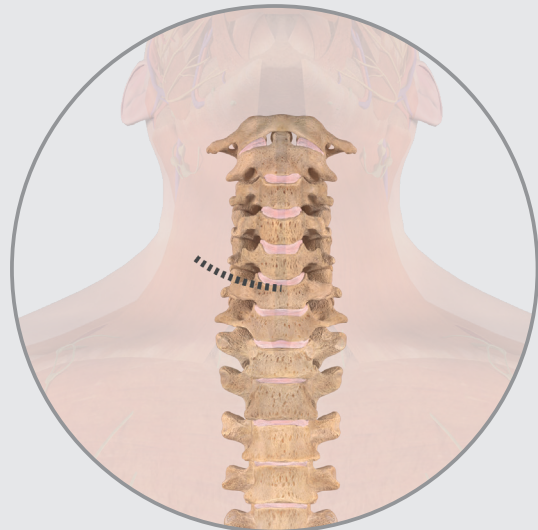
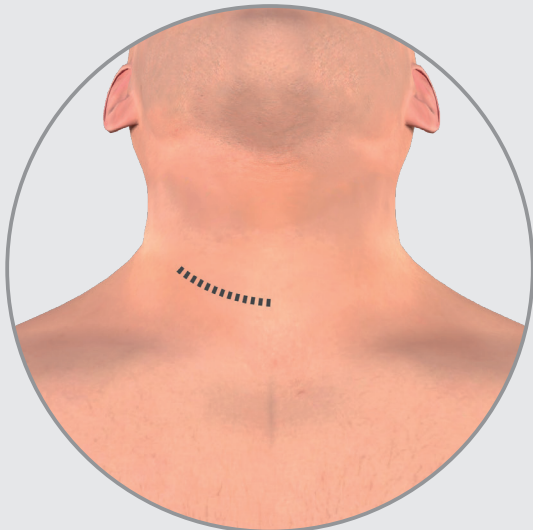


USUARIO PREVISTO El cirujano debe cumplir estrictamente las recomendaciones de la técnica quirúrgica. Asimismo todo el personal involucrado debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos en relación con la fusión de las vértebras cervicales para evitar comprometer el implante o el resultado quirúrgico.

Pasos quirúrgicos

PREPARACIÓN Y ACCESO

Coloque al paciente en la posición estándar para la fusión anterior de las vértebras cervicales sobre la mesa del quirófano. Se debe tener en cuenta que se puedan realizar radiografías con arco en C. Compruebe el plano o los planos afectados con procedimientos de imagen y realice un acceso anterior cervical estándar.

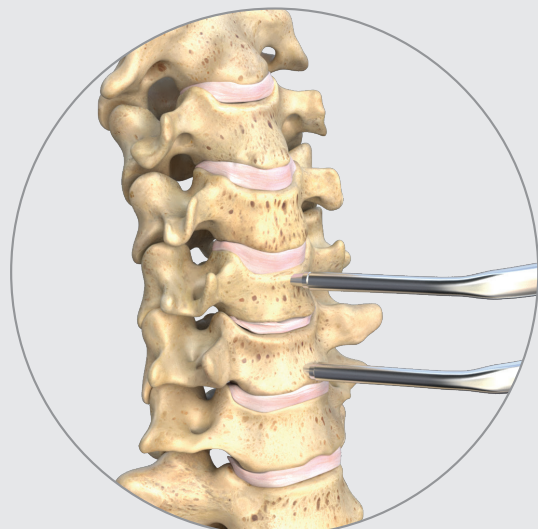
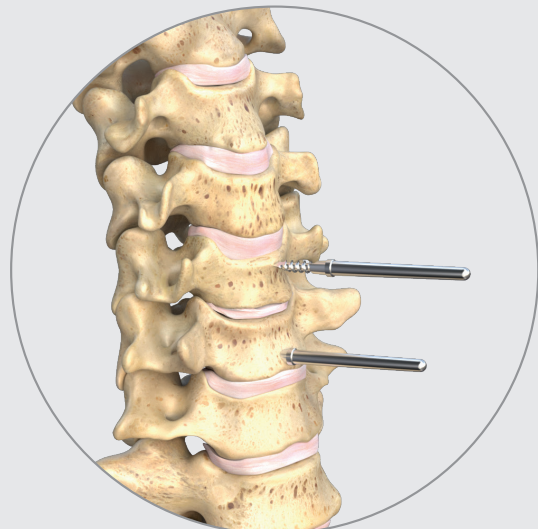


DISTRACCIÓN

Distraiga las vértebras conforme a las instrucciones para los distractores Caspar.



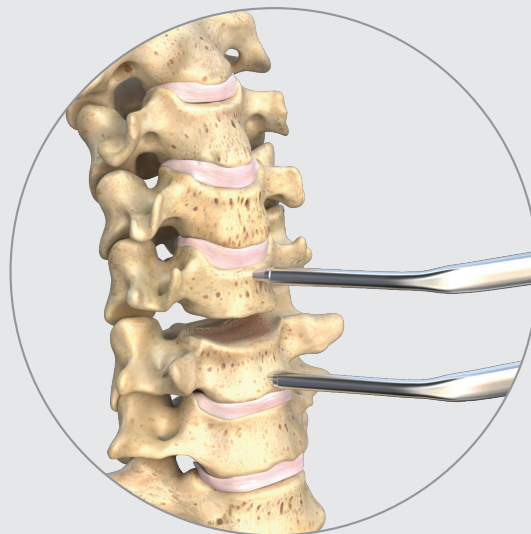
DISTRACCIÓN Una distracción suficiente es uno de los requisitos para estabilidad primaria del implante; no obstante, no se debe distraer el segmento en exceso bajo ninguna circunstancia, puesto que de lo contrario existe el riesgo de daño de los ligamentos y/o placas terminales.



Pasos quirúrgicos

DISSECTOMÍA Y CURETAJE

Reseccione la anatomía anterior y realice la discectomía intervertebral. Realice la discectomía con instrumentos estándar y esponja las placas terminales óseas.



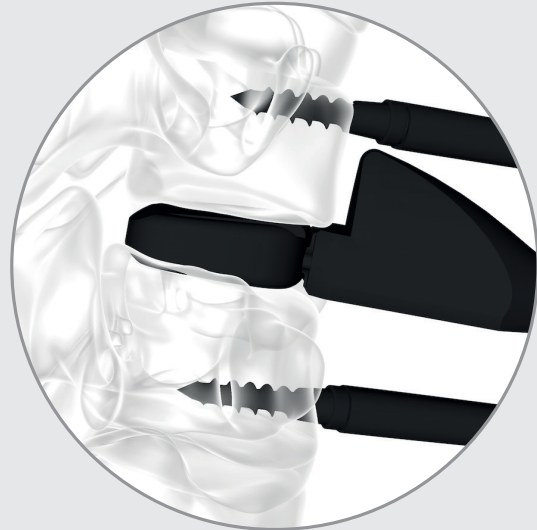
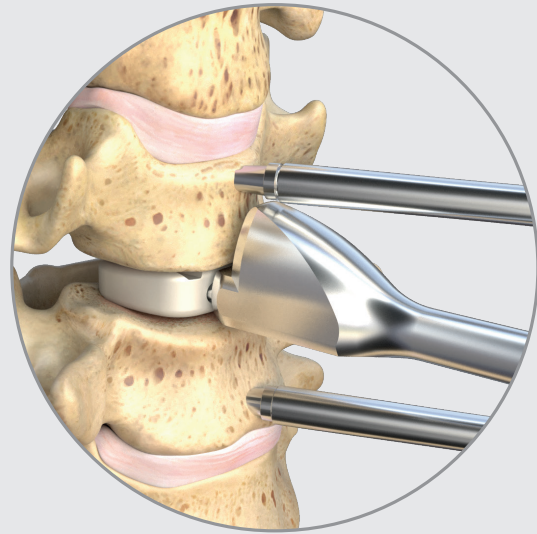
PREPARACIÓN DE LAS PLACAS TERMINALES

Para la vascularización del trasplante óseo es importante una eliminación adecuada de las capas de cartílago de las placas terminales. No obstante, se debe tener cuidado de limpiar cuidadosamente las placas terminales y mantener la integridad de la placa terminal subyacente, puesto que el daño de la placa terminal puede provocar el hundimiento del implante.

Inserción de prueba y determinación del tamaño del cajetín

Fije el implante de prueba en el insertador. Alinee la cara anterior del implante de prueba con la punta del insertador y asegúrese de que la punta se deslice en las aperturas de la conexión. Gire el botón en la parte posterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que el implante de prueba quede bien fijado en la punta del insertador.

Coloque el implante de prueba golpeando ligeramente en el lado posterior del mango hasta que esté completamente asentado en el espacio intervertebral. Comience con un tamaño pequeño y repita el procedimiento por orden con el siguiente tamaño respectivo hasta que el implante de prueba quede bien fijado en el espacio intervertebral y las raíces nerviosas estén suficientemente descomprimidas. Compruebe el ajuste seguro y la posición final del implante de prueba mediante fluoroscopia. Retire el implante de prueba una vez determinado el tamaño del cajetín.



PROFUNDIDAD DE LA INSERCIÓN La inserción se tiene que realizar bajo control fluoroscópico para evitar una colocación demasiado profunda y, en consecuencia, lesiones de la médula espinal.



SELECCIÓN DEL TAMAÑO A fin de garantizar el tamaño adecuado de los componentes implantados, los ACIF cajetines están disponibles en una variedad de tamaños. La selección del tamaño correcto es decisiva para un buen resultado quirúrgico. Un tamaño demasiado pequeño o grande puede provocar el fallo prematuro del cajetín.

Inserción del implante

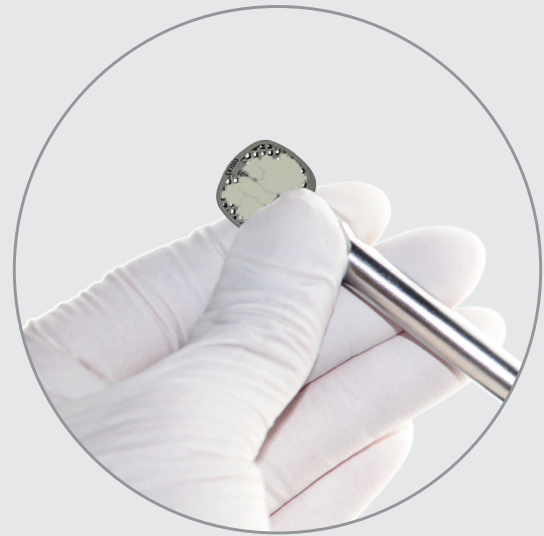
Utilice un procedimiento aséptico estándar para abrir el envase estéril con el tamaño de implante que se determinó con el implante de prueba. Fije el implante al insertador; dependiendo de la preferencia del cirujano, el insertador se puede utilizar con tope de profundidad (BM-OINSS) o sin tope de profundidad (BM-OINS)¹. Alinee la cara anterior del implante con la punta del insertador y asegúrese de que la punta se desliza en las aperturas de la conexión del implante. Gire el botón en la parte posterior en el sentido de las agujas del reloj hasta que el implante quede bien fijado en la punta del insertador.



¹ Para montar el insertador, atornille el vástago (BM-OINSP) en el tubo (BM-OINSTS o BM-OINST) hasta que la punta del vástago sobresalga por abajo en la parte del tubo exterior. Desmonte el insertador antes de la limpieza: gire el vástago en el sentido contrario a las agujas del reloj y retire el vástago del tubo exterior.

Inserción del implante

Se puede introducir injerto óseo y/o material de sustitución ósea en el cajetín. Esto se debe realizar después de la colocación del insertador para evitar que se acumule injerto óseo en la conexión entre el implante y el insertador e impida una unión correcta entre el implante y el insertador.



FECHA DE CADUCIDAD Y ESTERILIDAD Antes del uso del Oyster ACIF cajetín, compruebe la fecha de caducidad (AAAA/MM/DD) en el embalaje. Después de la fecha de caducidad no está permitido usar el implante. De lo contrario, se pueden producir infecciones.



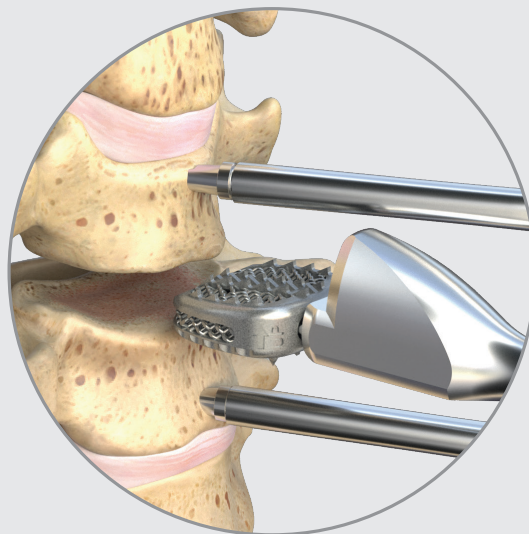
INTEGRIDAD DEL EMBALAJE Antes del uso del Oyster ACIF cajetín, compruebe si el embalaje secundario, etiquetado y el embalaje primario estéril están intactos. El embalaje estéril no debe tener de grietas, agujeros ni otros daños. El uso de un implante de un embalaje dañado puede provocar infecciones o que el producto ya no sea trazable.



MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE Los cajetines se deben manipular con cuidado para protegerlos de daños accidentales. Es esencial evitar los arañazos o daños en el cajetín (especialmente al colocar el implante en el insertador o al insertar el implante), ya que esto puede provocar el fallo prematuro del producto. Los implantes dañados no se deben utilizar.

Inserción del implante

Coloque el implante golpeando ligeramente en el lado posterior del insertador hasta que el implante se encuentre en el espacio intervertebral.



PROFUNDIDAD DE LA INSERCIÓN La inserción se tiene que realizar bajo control fluoroscópico para evitar una colocación demasiado profunda y, en consecuencia, lesiones de la médula espinal.

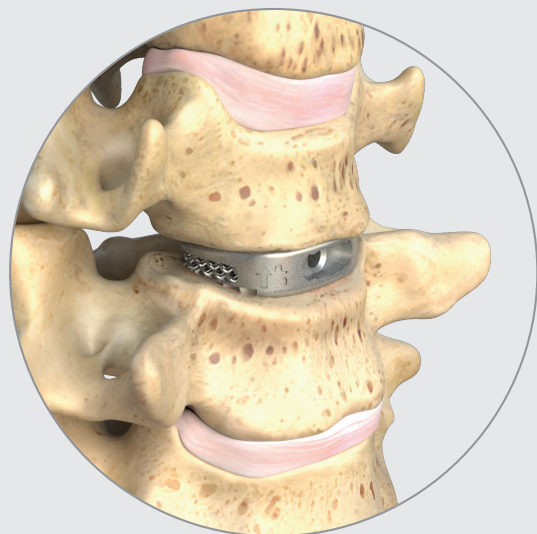
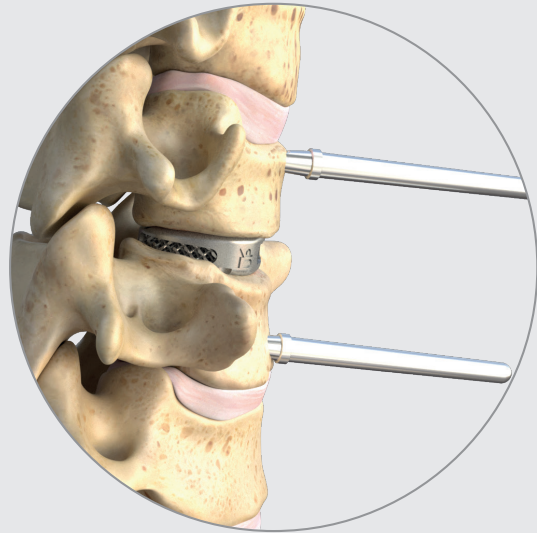
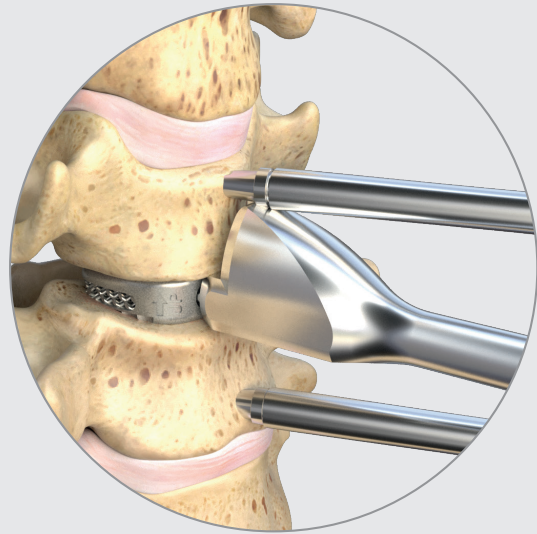


COLOCACIÓN DEL IMPLANTE El Oyster ACIF cajetín tiene unas puntas para maximizar la estabilidad primaria. No obstante, asegúrese de que el tejido blando está suficientemente retraído al colocar el implante para evitar lesiones por contacto con el cajetín (especialmente con las superficies rugosas craneal y caudal). La colocación adecuada del implante tiene una importancia decisiva, puesto que una colocación incorrecta del mismo puede comprometer el rendimiento del producto o el resultado quirúrgico.

Inserción del implante

Compruebe el ajuste seguro y la posición final del implante mediante fluoroscopia. Si la posición del implante es correcta, retire el insertador girando el botón en el sentido contrario a las agujas del reloj. Retire los vástagos Caspar.

Dependiendo de la preferencia quirúrgica, el espacio intervertebral puede rellenarse con injerto de hueso residual y/o material de sustitución ósea antes o después del implante del cajetín. Se recomienda utilizar un sistema de placa anterior de acuerdo con la técnica quirúrgica correspondiente.



Explantación del implante; posoperatorio; eliminación

Explantación del implante

El Oyster ACIF cajetín está previsto para la implantación permanente y, por lo general, si el resultado es satisfactorio, no se vuelve a explantar. No obstante, puede ser necesaria una explantación debido a acontecimientos no deseados. Prepare el hueso, coloque el insertador en el implante y explante el implante.

Posoperatorio

Se debe indicar al paciente que debe limitar las actividades posoperatorias, puesto que esto reduce el riesgo de que los componentes del implante se doblen, rompan y/o se aflojen. Es indispensable realizar una evaluación posoperatoria de la fusión y del estado del implante.

Eliminación

Para la eliminación del producto sanitario no se requieren medidas especiales. Al eliminar el material de embalaje y los artículos potencialmente infecciosos, se deben observar todas las normas y directrices nacionales o locales.



PARA UN SOLO USO Los Oyster ACIF cajetines solo se ofrecen como implantes para un solo uso y en ningún caso se pueden reutilizar, reesterilizar o implantar de nuevo, puesto que esto puede afectar al rendimiento del producto y/o aumentar el riesgo de infección.



IMPLANTE PERMANENTE El producto está previsto para la implantación permanente y, si el resultado es satisfactorio, no se vuelve a explantar. La explantación de un implante estable puede provocar una pérdida de estabilidad y lesiones en el tejido circundante.

OYSTER[®] ACIF

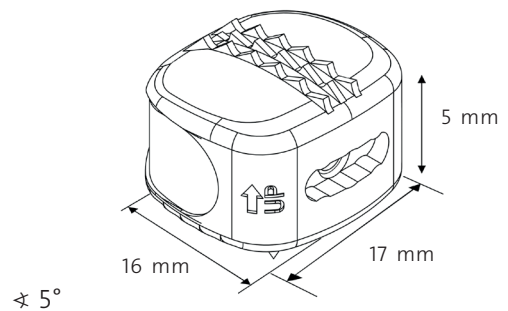
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Oyster ACIF Implantes por número de artículo	PI 02
Oyster ACIF Implantes de prueba por número de artículo	PI 04
Oyster Instrumentos por número de artículo	PI 05
Instrumentos generales por número de artículo	PI 05

Oyster ACIF Implantes

Explicación ejemplar del número de artículo del cajetín

Oyster ACIF cajetín, 16 x 17 x 5 anatómico, cerrado



Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
anatómico, cerrado

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTI141504DC	Oyster 14 x 15 x 4, anatómico, cerrado	
BM-OTI141505DC	Oyster 14 x 15 x 5, anatómico, cerrado	
BM-OTI141506DC	Oyster 14 x 15 x 6, anatómico, cerrado	
BM-OTI141507DC	Oyster 14 x 15 x 7, anatómico, cerrado	
BM-OTI141508DC	Oyster 14 x 15 x 8, anatómico, cerrado	
BM-OTI141509DC	Oyster 14 x 15 x 9, anatómico, cerrado	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
anatómico, cerrado

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTI141704DC	Oyster 14 x 17 x 4, anatómico, cerrado	
BM-OTI141705DC	Oyster 14 x 17 x 5, anatómico, cerrado	
BM-OTI141706DC	Oyster 14 x 17 x 6, anatómico, cerrado	
BM-OTI141707DC	Oyster 14 x 17 x 7, anatómico, cerrado	
BM-OTI141708DC	Oyster 14 x 17 x 8, anatómico, cerrado	
BM-OTI141709DC	Oyster 14 x 17 x 9, anatómico, cerrado	

Sistema:
Oyster


Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
anatómico, cerrado

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTI161704DC	Oyster 16 x 17 x 4, anatómico, cerrado	
BM-OTI161705DC	Oyster 16 x 17 x 5, anatómico, cerrado	
BM-OTI161706DC	Oyster 16 x 17 x 6, anatómico, cerrado	
BM-OTI161707DC	Oyster 16 x 17 x 7, anatómico, cerrado	
BM-OTI161708DC	Oyster 16 x 17 x 8, anatómico, cerrado	
BM-OTI161709DC	Oyster 16 x 17 x 9, anatómico, cerrado	

Oyster® ACIF Implantes


Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTI141504FC	Oyster 14 x 15 x 4, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141505FC	Oyster 14 x 15 x 5, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141506FC	Oyster 14 x 15 x 6, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141507FC	Oyster 14 x 15 x 7, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141508FC	Oyster 14 x 15 x 8, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141509FC	Oyster 14 x 15 x 9, forma cuña, cerrado	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
forma cuña, cerrado

Material:
Ti6Al4VELI

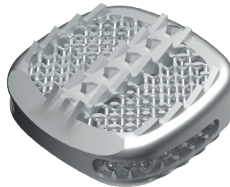
Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTI141704FC	Oyster 14 x 17 x 4, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141705FC	Oyster 14 x 17 x 5, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141706FC	Oyster 14 x 17 x 6, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141707FC	Oyster 14 x 17 x 7, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141708FC	Oyster 14 x 17 x 8, forma cuña, cerrado	
BM-OTI141709FC	Oyster 14 x 17 x 9, forma cuña, cerrado	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
forma cuña, cerrado

Material:
Ti6Al4VELI

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTI161704FC	Oyster 16 x 17 x 4, forma cuña, cerrado	
BM-OTI161705FC	Oyster 16 x 17 x 5, forma cuña, cerrado	
BM-OTI161706FC	Oyster 16 x 17 x 6, forma cuña, cerrado	
BM-OTI161707FC	Oyster 16 x 17 x 7, forma cuña, cerrado	
BM-OTI161708FC	Oyster 16 x 17 x 8, forma cuña, cerrado	
BM-OTI161709FC	Oyster 16 x 17 x 9, forma cuña, cerrado	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
forma cuña, cerrado

Material:
Ti6Al4VELI


Oyster® ACIF Implantes de prueba

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
anatómico

Material:
Acero inoxidable (17-
4PH)


Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTR141504D	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 4, anatómico	
BM-OTR141505D	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 5, anatómico	
BM-OTR141506D	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 6, anatómico	
BM-OTR141507D	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 7, anatómico	
BM-OTR141508D	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 8, anatómico	
BM-OTR141509D	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 9, anatómico	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
anatómico

Material:
Acero inoxidable (17-
4PH)


Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTR141704D	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 4, anatómico	
BM-OTR141705D	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 5, anatómico	
BM-OTR141706D	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 6, anatómico	
BM-OTR141707D	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 7, anatómico	
BM-OTR141708D	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 8, anatómico	
BM-OTR141709D	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 9, anatómico	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
anatómico

Material:
Acero inoxidable (17-
4PH)


Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTR161704D	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 4, anatómico	
BM-OTR161705D	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 5, anatómico	
BM-OTR161706D	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 6, anatómico	
BM-OTR161707D	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 7, anatómico	
BM-OTR161708D	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 8, anatómico	
BM-OTR161709D	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 9, anatómico	

Sistema:
Oyster


Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
forma cuña

Material:
Acero inoxidable (17-
4PH)

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTR141504F	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 4, forma cuña	
BM-OTR141505F	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 5, forma cuña	
BM-OTR141506F	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 6, forma cuña	
BM-OTR141507F	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 7, forma cuña	
BM-OTR141508F	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 8, forma cuña	
BM-OTR141508F	Oyster Implante de prueba 14 x 15 x 8, forma cuña	

Oyster® ACIF Implantes de prueba


Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTR141704F	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 4, forma cuña	
BM-OTR141705F	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 5, forma cuña	
BM-OTR141706F	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 6, forma cuña	
BM-OTR141707F	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 7, forma cuña	
BM-OTR141708F	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 8, forma cuña	
BM-OTR141709F	Oyster Implante de prueba 14 x 17 x 9, forma cuña	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
forma cuña

Material:
Acero inoxidable (17-4PH)

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OTR161704F	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 4, forma cuña	
BM-OTR161705F	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 5, forma cuña	
BM-OTR161706F	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 6, forma cuña	
BM-OTR161707F	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 7, forma cuña	
BM-OTR161708F	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 8, forma cuña	
BM-OTR161709F	Oyster Implante de prueba 16 x 17 x 9, forma cuña	

Sistema:
Oyster

Tipo de implante:
ACIF

Tipificación:
forma cuña

Material:
Acero inoxidable (17-4PH)

Oyster® Instrumentos

El producto se utiliza en combinación con instrumental especial e instrumentos estándar para la columna vertebral (incluido el distractor Caspar y curetas).

Número de artículo	Descripción	Imagen
BM-OINSS	Oyster insertador con tope	
BM-OINSTS	Oyster insertador manguito con tope	
BM-OINSP	Oyster insertador pin	
BM-OINS	Oyster insertador sin tope	
BM-OINST	Oyster insertador manguito sin tope	



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**
An der Weide 27-29
D-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

 0482