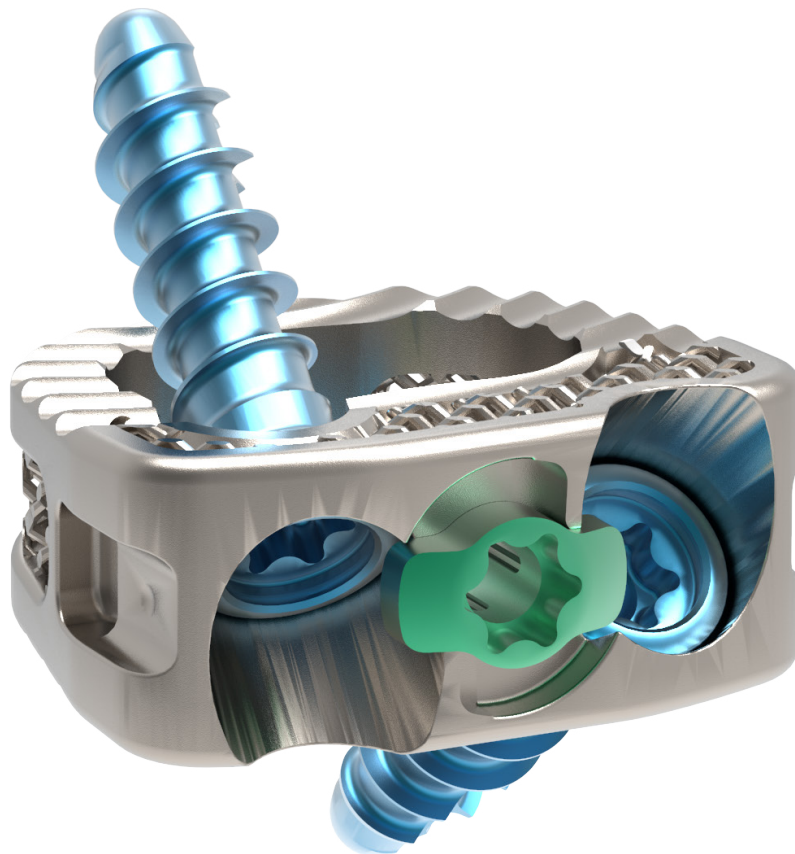




PARADIGM SPINE

AN **XTANT** MEDICAL COMPANY



Fortilink®-SC
Dispositivo de Fusión
intersomática Cervical
con tecnología **TiPlus**

Introducción	3
Descripción del dispositivo	3
Uso presvisto	3
Beneficios clínicos	4
Indicaciones	4
Contraindicaciones	4
Esterilidad	4
Especificación de material	4
Resumen del sistema	5
Técnica quirúrgica	6
1. Exposición quirúrgica	6
2. Confirmación del nivel	6
3. Pines separadores	7
4. Discectomía y preparación platillo cervical	7
5. Selección del implante	8
6. Montaje del insertador portaimplantes	9
7. Fijación del implante	10
8. Preparación del implante	10
9. Inserción del implante	11
10. Preparación del orificio del tornillo	12
11. Preparación de orificios para tornillos con Estabilizador (opcional)	13
12. Inserción de tornillos	14
13. Inserción de tornillos con destornillador acodado (opcional)	16
14. Bloqueo final del dispositivo de fusión intersomática	18
15. Confirmación del bloqueo final	19
16. Verificación radiográfica y conclusión	19
17. Extracción de tornillos (en caso necesario)	20
18. Extracción del implante (en caso necesario)	21
19. Técnica sin guía (opcional)	21
Desmontaje y reensamblaje del instrumento	24
Desmontaje y reensamblaje del instrumento	24
Catálogo de implantes	27
cajas estériles	27
tornillos estériles (2 unidades en cada pack)	28
Instrumentos de catálogo	29
catálogo de instrumentales	29
Advertencias	32
Advertencias y precauciones	32
Posibles efectos adversos	36
Notas	37

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

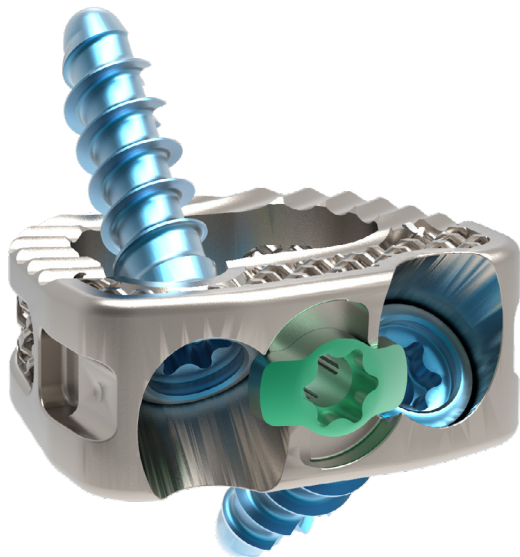


Figura 1
Fortilink®-SC con tecnología Tiplus

El Fortilink-SC Ti (Figura 1) es un dispositivo de fusión intersomática autónomo concebido para la columna cervical (C2-T1) de pacientes con discopatías degenerativas. Fortilink-SC Ti consta de una caja intersomática, dos tornillos y un mecanismo de retención. Los dispositivos de fusión intersomática Fortilink-SC Ti se fabrican mediante la técnica denominada fusión selectiva por láser (SLM por su sigla en inglés) y están compuestos de una aleación de titanio para uso en de implantes (Ti6Al4V). Fortilink-SC Ti tiene una estructura de malla abierta y una ventana ósea, ambas diseñadas para permitir el crecimiento óseo y facilitar la fusión. La finalidad del diseño en forma de caja es proporcionar estabilidad primaria y aumentar la altura intervertebral y la lordosis. Los tornillos aportan estabilidad primaria para facilitar la fusión, por lo que no se requiere fijación suplementaria. El mecanismo de retención bloquea los tornillos. Tanto los tornillos como el mecanismo de retención están fabricados de una aleación de titanio.

El implante Fortilink-SC Ti debe utilizarse en combinación con:

- Conjunto de instrumental especializado (consulte la técnica quirúrgica para conocer los Instrumentos del catálogo)

- Instrumental general utilizado normalmente en la cirugía de columna (incluidas gubias y pinzas)

Es posible solicitar copias adicionales de la técnica quirúrgica y de las instrucciones de uso a Paradigm Spine.

USO PRESVISTO

Fortilink-SC Ti está indicado para su uso en procedimientos de fusión intersomática cervical por vía anterior e implante autónomo en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) en uno nivel o en dos niveles (de C2 a T1). DD se define como cervicgia de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos. El sistema se ha concebido para utilizarlo con autoinjerto y/o aloinjerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión, e implantarlo mediante un abordaje por vía anterior. Estos implantes deben utilizarse con dos de los tornillos óseos suministrados. Este sistema debe utilizarse en pacientes que han recibido tratamiento no quirúrgico durante seis semanas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Cabe esperar que el uso de Fortilink-SC Ti tenga los beneficios para el paciente enumerados a continuación:

- Alivio de la cervicalgia, evaluado mediante la Escala Visual Analógica (EVA)
- Mejora clínica, evaluada mediante el Índice de Discapacidad Cervical (NDI por su sigla en inglés) y los criterios de la Asociación Japonesa de Ortopedia (JOA por su sigla en inglés)
- Facilidad de fusión, determinada por las tasas de fusión observadas en las imágenes radiográficas de seguimiento
- Aumento de la altura intervertebral, determinado por el aumento de la altura del disco postoperatoria medido en imágenes radiográficas
- Aumento de la lordosis, determinado por el aumento de la lordosis postoperatoria medido en imágenes radiográficas

INDICACIONES

- Discopatía degenerativa (DD). DD se define como cervicalgia
- Estenosis de canal cervical

CONTRAINDICACIONES

- Infección sistémica activa o infección activa del sitio quirúrgico
- Alergia o sensibilidad confirmadas a cualquiera de los materiales del implante
- Osteoporosis grave
- Tumores primarios o metastásicos con afectación de la columna
- Cuadros que pueden suponer fuerzas excesivas sobre los huesos y los implantes, entre otras, obesidad mórbida u otras enfermedades degenerativas
- Capacidad limitada del paciente para cumplir las restricciones y precauciones postoperatorias y seguir el programa de rehabilitación

- Fracturas, deformidades graves o inestabilidad grave en la zona quirúrgica
- Cualquier situación médica o quirúrgica que descarte el beneficios de la cirugía
- Embarazo

ESTERILIDAD

El implante se suministra estéril y empaquetado. Los dispositivos se esterilizan por radiación. No reutilice ni reesterilice los implantes de este sistema, ya que, de hacerlo, no será posible garantizar niveles suficientes de rendimiento mecánico, biocompatibilidad y esterilidad.

ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL

Los implantes están fabricados en la aleación de titanio para uso en implantes Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

Los tornillos y mecanismos de retención están fabricados en la aleación de titanio para uso en implantes Ti6Al4V ELI (ASTM F136).

RESUMEN DEL SISTEMA

Dispositivos de fusión intersomática

Los dispositivos de fusión intersomática Fortilink-SC Ti se presentan en una amplia gama de alturas (6 - 10 mm) y están disponibles en tres tamaños (anchura de la cara anterior x profundidad).

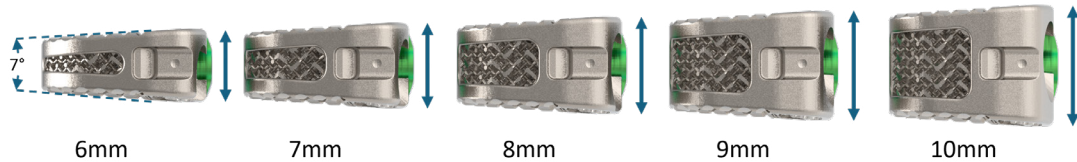


Figura 2

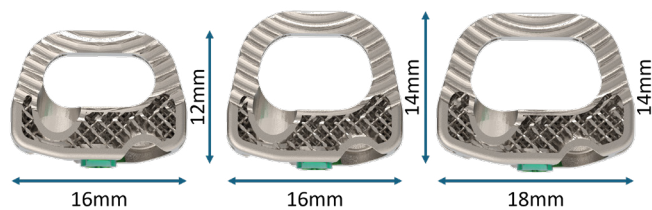


Figura 3

Tornillos

Se dispone de tornillos autoperforantes y autorroscantes.

Diámetros:

- autoperforante de 3,4 mm
- autorroscante de 3,4 mm
- autorroscante de rescate de 3,9 mm

Longitudes:

- 12, 14 y 16 mm

Diseño:

- Rosca diseñada para una fijación ósea y una retroalimentación táctil óptimas, desde la inserción hasta el asentamiento final
- El diseño afilado de las puntas permite una rápida fijación ósea
- Los tornillos quedan alineados con el borde posterior del implante cuando están insertados por completo

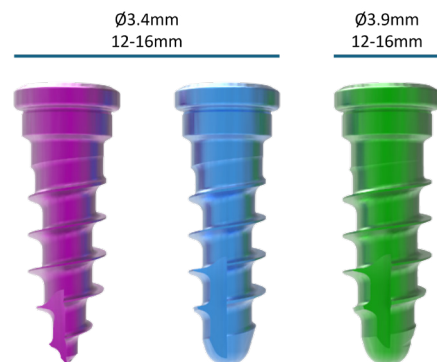


Figura 4

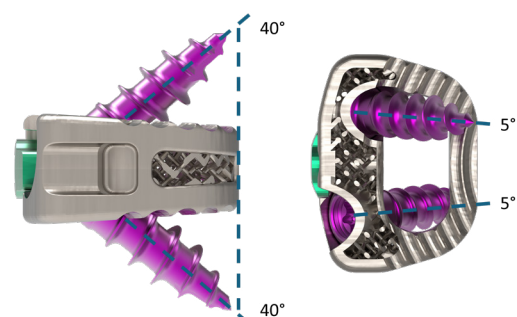


Figura 5

Angulación del tornillo

- Cefálica/caudal: 40°
- Medial: 5°

1

EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA

Realice el procedimiento ACDF estándar y retraiga los tejidos utilizando el instrumental adecuado. Retraiga la tráquea, el esófago y la arteria carótida para ver los cuerpos vertebrales y los discos con claridad.



INSTRUMENTOS

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



LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

2

CONFIRMACIÓN DEL NIVEL



CONFIRMACIÓN DEL NIVEL

Inserte un marcador en el disco o los discos y compruebe mediante radiografía lateral que el nivel quirúrgico es correcto.

3 PINES SEPARADORES

Si lo desea, inserte pines separadores en los cuerpos vertebrales superior e inferior adyacentes al nivel quirúrgico.

Los pines separadores deben colocarse en la línea media de los cuerpos vertebrales para que la inserción del dispositivo de fusión intersomática no se vea obstaculizada.

4 DISCECTOMÍA Y PREPARACIÓN PLATILLO CERVICAL

Realice una discectomía completa utilizando el instrumental adecuado. Puede utilizarse un raspador o cureta para la preparación platillo. Retire el ligamento longitudinal posterior para acceder y extraer cualquier material discal que esté presionando la médula espinal o las raíces nerviosas. Elimine cualquier osteofito que pueda estar en contacto con las estructuras neurales.



PREPARACIÓN DEL ESPACIO DISCAL

Deberá procederse con cuidado para evitar empujar raspador o cureta demasiado en el espacio discal y atravesar el anillo.

Deberá procederse con cuidado al girar los raspadores por primera vez para no forzarlos e insertarlos en platillos vertebrales, lo que aumentaría el riesgo de hundimiento. Si el raspador se queda demasiado ajustado, reduzca un tamaño y proceda.



PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

Es importante eliminar de forma adecuada las láminas cartilaginosas de platillos vertebrales para la vascularización del injerto óseo. No obstante, asegúrese de limpiarlas 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.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Se dispone de espaciadores de prueba para proporcionar orientación antes de seleccionar el implante. El tamaño de los espaciadores de prueba se ajusta por completo (en tamaño, altura y lordosis) al dispositivo de fusión intersomática al que corresponden (figura 6). Para consultar la lista de espaciadores de prueba disponibles, véase "catálogo de instrumental".

Los espaciadores de prueba no disponen de un tope fijo que entre en contacto con la cara anterior de los cuerpos vertebrales, por lo que la profundidad correcta debe confirmarse mediante fluoroscopia.



SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Seleccione el espaciador de prueba que rellene de forma adecuada el espacio y permita la restauración de la altura del disco. El espaciador de prueba debe poder insertarse aplicando la mínima fuerza posible, pero debe quedar perfectamente ajustado en el espacio discal. Los espaciadores de prueba cuentan con un tapón metálico que puede golpearse ligeramente con un mazo, de modo que quede enrasado con la superficie anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes y se ajuste de forma adecuada. Aumente progresivamente el tamaño del espaciador de prueba hasta que determine la altura apropiada. Utilizando el espaciador de prueba como guía, compruebe que se ha logrado la restauración de la altura adecuada mediante fluoroscopia lateral.

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 deben tomarse en consideración a la hora de seleccionar el tamaño del implante y la fijación interna suplementaria. El cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad de este y otras condiciones del paciente que puedan influir en el rendimiento del dispositivo.

Pruebas = Implante

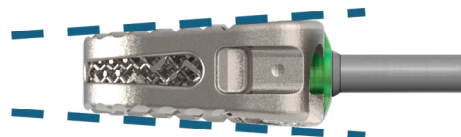


Figura 6

6

MONTAJE DEL INSERTADOR PORTAIMPLANTES

El sistema Fortilink-SC puede insertarse de dos formas: de forma guiada, mediante un insertador con tubos guía integrados, que se describe a continuación, y de forma no guiada, con un insertador sin tubos guía, que se describe en la sección "Técnica sin guía (opcional)".

Los vástagos guía coinciden con las medidas del dispositivo de fusión intersomática. Elija el vástago adecuado a la medida del implante seleccionado.

Apriete y junte las puntas del vástago guía (78-INSERTGUIDE-X, véase catálogo de instrumental) e introdúzcalo en el mango del portaimplantes (78-INSERT-HANDLE, véase catálogo de instrumental) hasta que las espigas queden metidas en la ranura (figura 7). El instrumento completamente montado es el portaimplantes con guía.

El vástago guía puede ensamblarse en el mango del portaimplantes con una orientación cefálica o caudal.

No enrosque el vástago en el mango hasta que el dispositivo de fusión intersomática esté listo para su colocación.

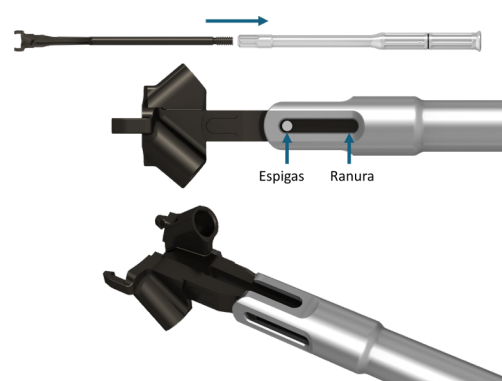


Figura 7

7

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

Antes de fijar el implante al portaimplantes, confirme que el vástago que corresponde a la altura se encuentra ensamblado al mango. La medida del vástago se encuentra grabada cerca del extremo distal próximo al tubo guía. Fije el dispositivo de fusión intersomática al portaimplantes alineando las puntas del portaimplantes con los huecos laterales del dispositivo de fusión intersomática e introduzca el dispositivo de fusión intersomática en el portaimplantes hasta que esté completamente encajado (Figura 8).

El dispositivo de fusión intersomática puede fijarse al portaimplantes en una orientación cefálica o caudal.

Mientras mantiene la presión sobre el dispositivo de fusión intersomática, gire la manija plateada del portaimplantes en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede totalmente apretado (Figura 9). Compruebe que el dispositivo de fusión intersomática está bloqueado en el portaimplantes.

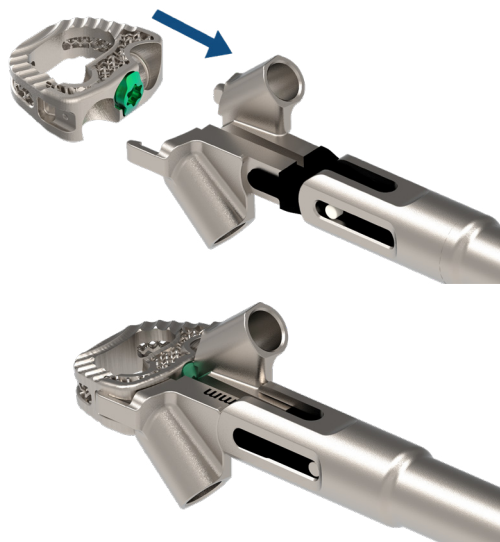


Figura 8



Figura 9

8

PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

El implante Fortilink-SC debe utilizarse con injerto óseo autólogo y/o heterólogo compuesto por injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso. Coloque el material de injerto óseo en la ranura del dispositivo de fusión intersomática.

9 INSERCIÓN DEL IMPLANTE

Inserte el dispositivo de fusión intersomática en el nivel preparado golpeando ligeramente el extremo del portaimplantes con un mazo hasta que el portaimplantes entre en contacto con la superficie anterior del cuerpo vertebral o los cuerpos vertebrales (Figura 10). Compruebe la correcta colocación del implante mediante visualización directa y fluoroscopia lateral.

El portaimplantes con guía debe permanecer acoplado hasta que se haya completado la inserción del tornillo.

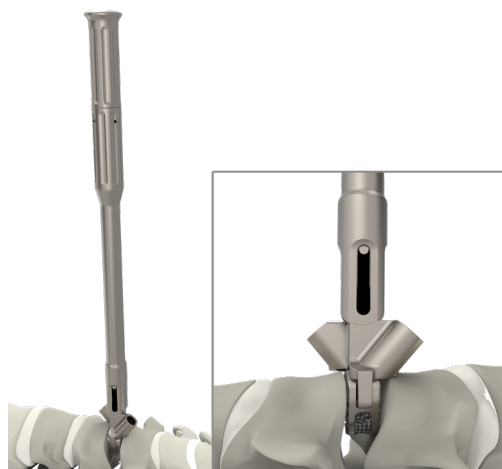


Figura 10



COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

La caja dispone de dientes para potenciar la estabilidad primaria; sin embargo, deberá asegurarse de que el tejido blando y la duramadre se han retraído adecuadamente al insertar el implante, a fin de evitar que se produzcan daños por el contacto con la caja (en particular, con los dientes). El posicionamiento adecuado del implante es esencial; un implante mal colocado puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o al resultado quirúrgico.



EXTRACCIÓN DE LOS PINES SEPARADORES

Una vez que el dispositivo de fusión intersomática se encuentra en su posición final, retire los pines separadores para asegurarse de que no interfieren con los tornillos del implante durante la inserción de estos.

10

PREPARACIÓN DEL ORIFICIO DEL TORNILLO

El sistema Fortilink-SC cuenta con los siguientes instrumental de preparación del orificio del tornillo: un punzón con guía o una broca con guía. Cuando el acceso sea difícil, puede utilizarse el punzón o la brocaacodadas (Paso 11, "Preparación de orificios de tornillos con estabilizador (opcional)"). Para consultar la lista del instrumental disponibles, véase "catálogo de instrumental".

Inserte el punzón o la broca con guía a través del portaimplantes e introdúzcalas para que penetren en la cortical del cuerpo vertebral (Figura 11). Continúe avanzando con la lezna o la fresa hasta sentir el tope fijo interno.

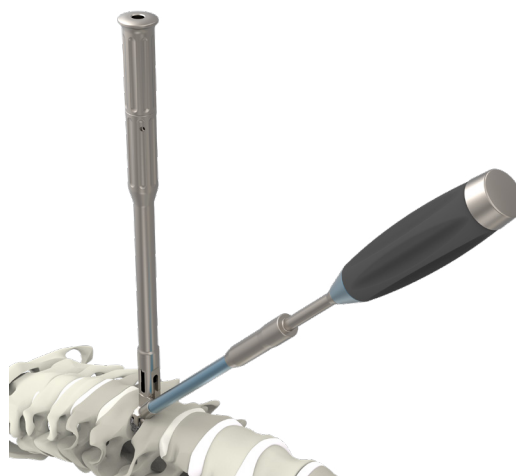


Figura 11



PREPARACIÓN DEL ORIFICIO DEL TORNILLO

El punzón o la broca con guía, así como el punzón o la broca, deben utilizarse con el portaimplantes con guía.

El punzón con guía cuenta con un tapón metálico que puede golpearse ligeramente con un mazo.

El punzón y la broca con guía cuentan con un tope fijo interno que corresponde a la longitud del tornillo de 12 mm cuando se utilizan con el portaimplantes con guía.

Tenga cuidado de no golpear demasiado el orificio del tornillo, ya que podría desplazar el dispositivo de fusión intersomática.

11 PREPARACIÓN DE ORIFICIOS PARA TORNILLOS CON ESTABILIZADOR (OPCIONAL)

Inserte la lezna o la fresa acodadas a través del portaimplantes con guía e introdúzcalas para que penetren en la cortical del cuerpo vertebral. Continúe avanzando con el punzón o la broca hasta que sienta el tope fijo interno y se lo indiquen los instrumentos (Figura 12).

El punzón acodado cuenta con un tapón metálico que puede golpearse ligeramente con un mazo.

El punzón y la broca acodadas cuentan con un tope fijo que corresponde a la longitud del tornillo de 12 mm cuando se utilizan con el portaimplantes con guía.

Si se desea, el mango de estabilización de instrumentos acodados puede acoplarse al punzón, a la broca o al destornillador acodados para controlar mejor la punta de los instrumentos durante la preparación del orificio y la inserción del tornillo. El mango puede fijarse en un ángulo de 0, 90, 180 o 270 grados. Para fijarlo, pulse el botón del mango de estabilización e inserte la horquilla del mango de estabilización en el vástago del instrumento acodado, cerca del rebaje del extremo distal del mango (Figura 13). Para soltarlo, pulse el botón del mango de estabilización y sepárelo del instrumento acodado.

El mango de estabilización debe montarse en la lezna, la broca o el destornillador acodados antes de introducirlos en el portaimplantes con guía.

El mango de estabilización se acopla de forma óptima a los instrumentos acodados en una orientación de 180 grados con respecto a la punta del instrumento acodado (Figura 14).



Figura 12



Figura 13



Figura 14

12

INSERCIÓN DE TORNILLOS

El sistema Fortilink-SC cuenta con los siguientes instrumentos para la inserción de tornillos: destornillador de bloqueo y destornillador acodado (punzante) (Paso 13, "Inserción de tornillos con destornillador acodado (opcional)"). Para consultar la lista de los instrumentos disponibles, véase "catálogo de instrumental". Seleccione el destornillador, el tipo de tornillo y la longitud que desee.

También se dispone de un destornillador final de tornillos para realizar pequeños ajustes en los tornillos antes del bloqueo final del dispositivo de fusión intersomática; véase "catálogo de instrumental".

El destornillador final de tornillos no tiene una función de retención y no se recomienda para la inserción de tornillos.



TAMAÑO DE LOS TORNILLOS

La longitud de los tornillos se ha diseñado para que corresponda a la profundidad del implante intersomática, de modo que no sobrepase el borde posterior del dispositivo de fusión intersomática.

Destornillador de bloqueo

Gire la rueda de bloqueo del destornillador de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que deje de girar y encaje en la ranura del tornillo. Introduzca la punta del destornillador de bloqueo en la ranura del tornillo hasta que quede bien asentada y, a continuación, gire la rueda de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado por completo y el tornillo esté fijado al destornillador de bloqueo (Figura 16).

Si desea utilizar el destornillador acodado, consulte el Paso 13, "Inserción de tornillos con destornillador acodado (opcional)" para los siguientes pasos.



Figura 15



Figura 16

- 12** Introduzca el destornillador con el tornillo a través del portaimplantes hasta que la punta del tornillo encaje en el orificio guía (Figura 17). Utilizando una técnica de tres dedos, gire el destornillador en el sentido de las agujas del reloj para insertar el tornillo en la trayectoria del orificio guía. El tornillo está cerca de su posición final una vez que la línea plateada del destornillador alcanza el extremo proximal del tubo guía (Figura 18). Ajuste el tornillo hasta que sienta que la parte inferior de la cabeza de este entra en contacto con la base de la cavidad del orificio del tornillo, sin emplear una fuerza excesiva. Confirme la correcta colocación mediante fluoroscopia.



Figura 17



APRIETE DE LOS TORNILLOS

No apriete demasiado los tornillos, pues podrían patinar en el hueso. En caso de que el tornillo patine, retírelo y sustitúyalo por el tornillo de rescate de mayor diámetro.

Si utiliza el destornillador de bloqueo, gire la rueda del destornillador de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la rueda deje de girar y pueda desprenderse del tornillo.

Para el otro orificio, repita los pasos de preparación descritos en el Paso 10, "Preparación del orificio del tornillo".

Una vez realizado el orificio guía, repita los pasos de inserción de tornillos indicados anteriormente.

Una vez insertados los dos tornillos en el dispositivo de fusión intersomática, retire el portaimplantes con guía girando la rueda en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que dé vueltas fácilmente y pueda separarse del dispositivo de fusión intersomática.

Si tiene dificultades para retirar el portaimplantes del dispositivo de fusión intersomática, puede aplicar un movimiento circular al extremo proximal del mango del portaimplantes para ayudar a extraer el instrumento del dispositivo de fusión intersomática.

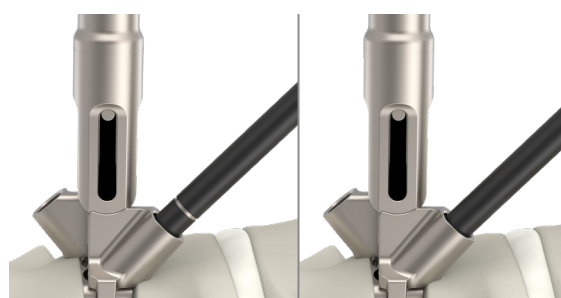


Figura 18

13

INSERCIÓN DE TORNILLOS CON DESTORNILLADOR ACODADO (OPCIONAL)

Seleccione el tipo de tornillo deseado y la longitud adecuada. La longitud de los tornillos se ha diseñado para que corresponda a la profundidad del implante intersomática, de modo que no sobrepase el borde posterior del dispositivo de fusión intersomática.

Introduzca completamente la punta del destornillador acodado en la ranura del tornillo. Puede notar una respuesta táctil o audible cuando el tornillo está fijado al destornillador (Figura 19).



ASIENTO DEL TORNILLO

Confirme que el tornillo está bien fijado al destornillador tirando suavemente de él. Vuelva a apretar el tornillo hasta que quede completamente insertado y alineado coaxialmente con el destornillador.

Si desea utilizar un segundo destornillador acodado, siga los pasos que se indican abajo.

1. Desmunte la fresa acodada pulsando el botón y extrayendo del mango el vástago externo de la llave acodada, lo suficiente para sacar la punta de fresa (Figura 20).
2. Retire la punta de fresa del vástago externo de la llave acodada (Figura 21).
3. Introduzca una punta de destornillador adicional en el vástago externo de la llave acodada hasta percibir un tope fijo (Figura 22).
4. Deslice el vástago externo de la llave hacia el mango hasta que note un tope fijo. Puede haber una respuesta táctil o audible cuando el botón vuelva a engranar en el vástago (Figura 23).

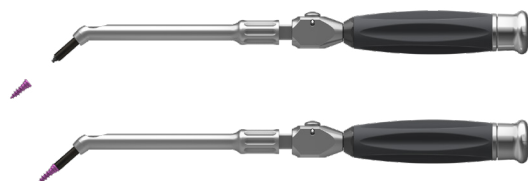


Figura 19

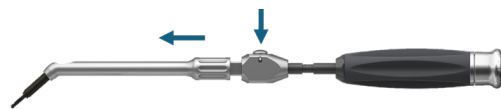


Figura 20

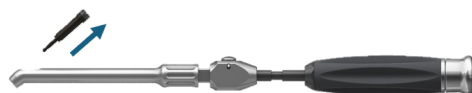


Figura 21

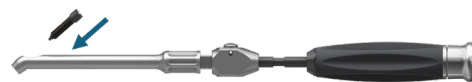


Figura 22

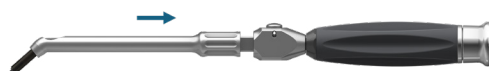


Figura 23

- 13** 5. Compruebe que el vástago externo está fijado al vástago interno tirando del mango hacia fuera y asegúrese de que permanece en su sitio. Al mismo tiempo, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para comprobar que la punta de destornillador gira con el mango.

Introduzca el destornillador acodado con tornillo a través del portaimplantes con guía hasta que la punta del tornillo encaje en el orificio guía. Utilizando una técnica de tres dedos, gire el destornillador acodado en el sentido de las agujas del reloj para introducir el tornillo a lo largo de la trayectoria del orificio guía (Figura 24). Como se muestra a continuación, el tornillo está cerca de su posición final cuando el vástago externo del destornillador acodado se acerca al extremo proximal del tubo guía (Figura 25). Ajuste el tornillo hasta que sienta que la parte inferior de la cabeza de este entra en contacto con la base de la cavidad del orificio del tornillo, sin emplear una fuerza excesiva. Confirme la correcta colocación mediante fluoroscopia.



Figura 24

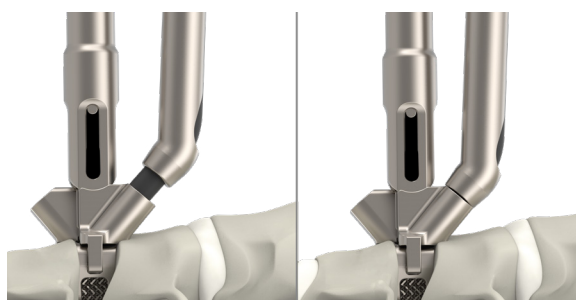


Figura 25



APRIETE DE LOS TORNILLOS

No apriete demasiado los tornillos, pues podrían patinar en el hueso. En caso de que el tornillo patine, retírelo y sustitúyalo por el tornillo de rescate de mayor diámetro.

Retire el destornillador acodado del tornillo presionando hacia abajo el portaimplantes con guía mientras tira del destornillador acodado hacia arriba.

Para el otro orificio, repita los pasos de preparación descritos en el Paso 10, "Preparación del orificio del tornillo".

Una vez realizado el orificio guía, repita los pasos de inserción de tornillos indicados arriba.

Una vez insertados los dos tornillos en el dispositivo de fusión intersomática, retire el portaimplantes con guía girando la manija en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que dé vueltas fácilmente y pueda separarse del dispositivo de fusión intersomática.

- 13** Si tiene dificultades para retirar el portaimplantes del dispositivo de fusión intersomática, puede aplicar un movimiento circular al extremo proximal del mango del portaimplantes para ayudar a extraer el instrumento del dispositivo de fusión intersomática.

Si los tornillos parecen no estar completamente insertados, se puede utilizar cualquiera de los destornilladores para ajustarlos; no obstante, se prefiere el destornillador final de tornillos, pues dispone de una función de no retención que permite la fijación rápida en la ranura del tornillo. El destornillador final de tornillos puede utilizarse con o sin el portaimplantes con guía (Figura 26).

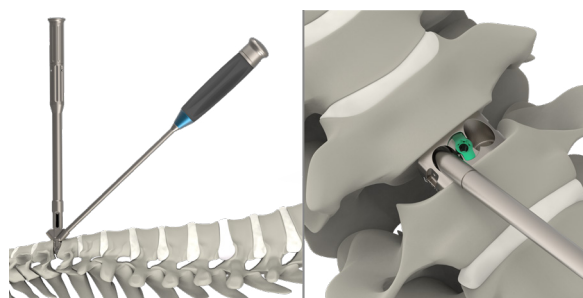


Figura 26

14 BLOQUEO FINAL DEL DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA

Introduzca la punta de la llave de bloqueo hasta que encaje el extremo hexalobular y se asiente en el mecanismo de bloqueo del dispositivo de fusión intersomática. Cuando la llave de bloqueo haya encajado por completo, debe producirse una respuesta táctil (Figura 27).

Utilizando una técnica de tres dedos, gire la llave de bloqueo 90 grados en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta sentir el tope fijo (Figura 28).



Figura 27



BLOQUEO FINAL

No apriete el mecanismo de bloqueo más allá del tope fijo; de lo contrario, dañará el dispositivo de fusión intersomática. Si esto ocurre, retire los tornillos y el implante del paciente y deséchelos. Sustitúyalo por un nuevo dispositivo de fusión intersomática y tornillos nuevos.

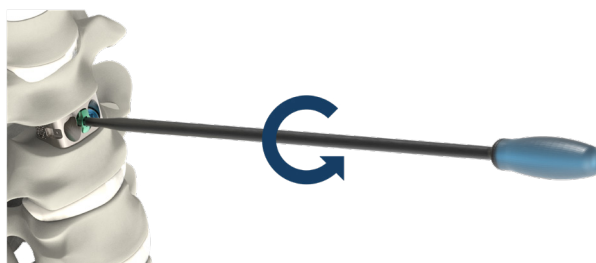


Figura 28

15 CONFIRMACIÓN DEL BLOQUEO FINAL



CONFIRMACIÓN DEL BLOQUEO FINAL

Confirme visualmente que los tornillos están cubiertos por el mecanismo de bloqueo del dispositivo de fusión intersomática (Figura 29).

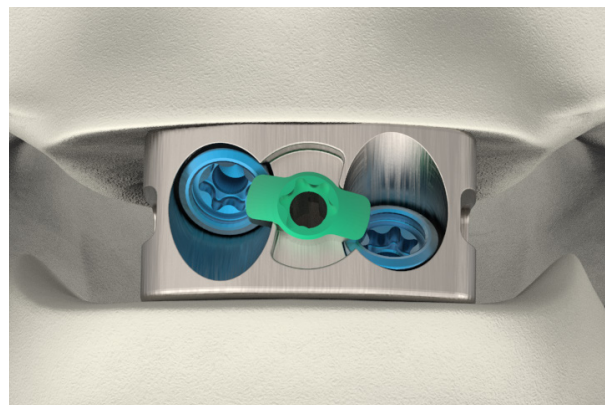


Figura 29

16 VERIFICACIÓN RADIOGRÁFICA Y CONCLUSIÓN



VERIFICACIÓN RADIOGRÁFICA

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



CONCLUSIÓN

Antes de cerrar el campo quirúrgico, compruebe que se han retirado del paciente todos los instrumentos y todos los implantes que no deban implantarse.

17

EXTRACCIÓN DE TORNILLOS (EN CASO NECESARIO)

Si fuese necesario extraer un tornillo, introduzca la punta de la llave de bloqueo hasta que encaje el extremo hexalobular y se asiente en el mecanismo de bloqueo del dispositivo de fusión intersomática. Cuando la llave de bloqueo haya encajado por completo, debe producirse una respuesta táctil (Figura 30).

Gire el mango de la llave de bloqueo 90 grados en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta el tope fijo. Los tornillos quedan descubiertos. Retire la llave de bloqueo (Figura 31).

Para extraer el tornillo puede emplear el destornillador acodado o el destornillador de bloqueo. Si utiliza el destornillador acodado, introduzca completamente la punta del destornillador acodado en la ranura del tornillo. Puede notar una respuesta táctil o audible una vez que el tornillo esté fijado al destornillador acodado.

Si utiliza el destornillador de bloqueo, gire la rueda del destornillador de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que deje de girar y encaje en la ranura del tornillo. Introduzca la punta del destornillador de bloqueo en la ranura del tornillo hasta que quede bien asentada y, a continuación, gire la rueda en el sentido de las agujas del reloj hasta que se apriete por completo y el tornillo esté fijado al destornillador de bloqueo.

Una vez que el destornillador haya engranado bien con el tornillo, gire el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tornillo. Sustituya el tornillo por el tornillo de rescate de mayor diámetro siguiendo el procedimiento descrito en el Paso 12, "Inserción del tornillo" para insertar el tornillo con guía, o conforme al procedimiento descrito en el Paso 19 "Técnica sin guía (opcional)". Si está retirando el dispositivo de fusión intersomática, proceda primero a retirar el segundo tornillo y, seguidamente, el dispositivo de fusión intersomática. A continuación se describe el procedimiento para retirar el dispositivo de fusión intersomática.

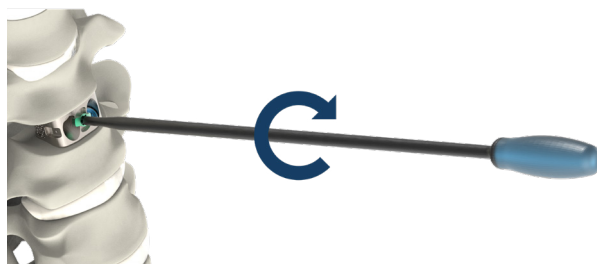


Figura 30



Figura 31

18 EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE (EN CASO NECESARIO)

El dispositivo de fusión intersomática puede retirarse una vez extraídos los tornillos.

Deseche el dispositivo de fusión intersomática y los tornillos que haya retirado. Si se va a insertar un nuevo dispositivo de fusión intersomática, siga las instrucciones anteriores.



DE UN SOLO USO

No vuelva a utilizar o a esterilizar los implantes de este sistema, ya que, en ese caso, no se podrán garantizar el rendimiento mecánico, la biocompatibilidad y la esterilidad.

19 TÉCNICA SIN GUÍA (OPCIONAL)

El sistema Fortilink-SC dispone de instrumental para una técnica sin guía que permite la inserción del dispositivo de fusión intersomática y la preparación de los orificios para los tornillos; véase "Catálogo de instrumental". Los pasos 1 a 5 de la técnica quirúrgica son los mismos, independientemente de que se emplee la técnica con guía o sin guía.

Montaje del portaimplantes

El vástago del insertador (sin tubos guía) es compatible con los implantes de todas las alturas. Apriete y junte las puntas del vástago del insertador (78-INSERT-SHAFT) e introdúzcalas en el mango del portaimplantes (78-INSERT-HANDLE) hasta que las espigas queden insertas en la ranura (Figura 32). El instrumento completamente montado es el portaimplantes sin guía (Figura 33).

El vástago del insertador puede montarse en el mango del portaimplantes en una orientación cefálica o caudal.

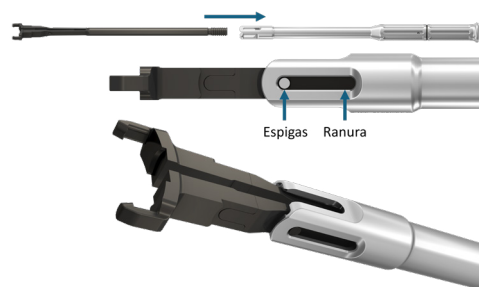


Figura 32

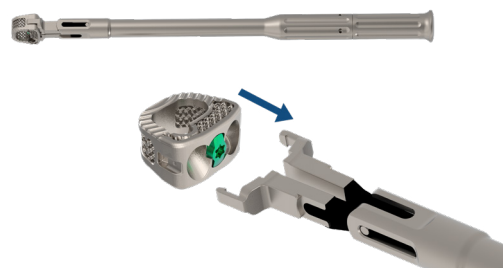


Figura 33

- 19** No enrosque el vástago en el mango hasta que el dispositivo de fusión intersomática esté listo para su colocación.

Siga las instrucciones del Paso 7, "Fijación del implante", y del paso 8, "Preparación del implante".

Inserción del dispositivo de fusión intersomática

Inserte el dispositivo de fusión intersomática en el nivel preparado golpeando ligeramente el extremo del portaimplantes sin guía con un mazo hasta que el dispositivo de fusión intersomática quede colocado en el lugar que se desee (Figura 34). Compruebe la correcta colocación del implante mediante visualización directa y fluoroscopia lateral.

El portaimplantes sin guía no contiene topes fijos y debe controlarse mediante visualización directa y fluoroscopia lateral durante la inserción del dispositivo de fusión intersomática, a fin de garantizar que no se coloca en un lugar demasiado posterior, pues esto dificultaría la inserción de los tornillos. No se recomienda insertar el dispositivo de fusión intersomática sobrepasando las superficies anteriores de los cuerpos vertebrales.

Retire el portaimplantes sin guía girando la rueda plateada en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que dé vueltas fácilmente y pueda separarse del dispositivo de fusión intersomática.

Si tiene dificultades para retirar el portaimplantes sin guía del dispositivo de fusión intersomática, puede aplicar un movimiento circular al extremo proximal del mango del insertador para ayudar a extraer el instrumento.

Preparación de orificios para tornillos sin guía

El punzón y la broca con guía pueden utilizarse sin el portaimplantes. Introduzca el punzón o la broca con guía directamente en el orificio del tornillo del dispositivo de fusión intersomática y avance de modo que la punta penetre en la cortical del cuerpo vertebral. Continúe avanzando con el punzón o la broca hasta sentir el tope fijo interno (figura 35).



Figura 34

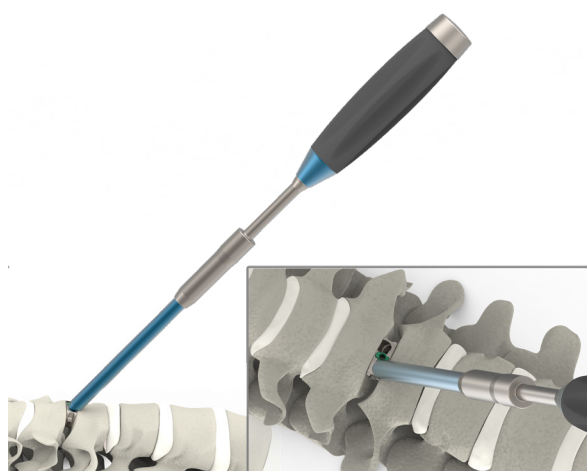


Figura 35

- 19 El punzón con guía cuenta con un tapón metálico que puede golpearse ligeramente con un mazo. Tenga cuidado de no golpear demasiado el orificio del tornillo, ya que podría desplazar el dispositivo de fusión intersomática durante la preparación del orificio.

El punzón y la broca con guía contienen un tope fijo interno que corresponde a la longitud del tornillo de 12 mm.

Inserción de tornillos

Seleccione el destornillador que desee y fije el tornillo como se indica en el Paso 12, "Inserción de tornillos".

La longitud de los tornillos se ha diseñado para que corresponda a la profundidad del implante intersomática, de modo que no sobrepase el borde posterior del dispositivo de fusión intersomática.

Introduzca el destornillador con el tornillo directamente en el orificio del tornillo del dispositivo de fusión intersomática hasta que la punta del tornillo encaje en el orificio guía (Figura 36). Gire el destornillador en el sentido de las agujas del reloj para insertar el tornillo a lo largo de la trayectoria del orificio guía. Ajuste el tornillo hasta que sienta que la parte inferior de la cabeza de este entra en contacto con la base de la cavidad del orificio del tornillo, sin emplear una fuerza excesiva (Figura 37). Confirme la correcta colocación mediante fluoroscopia.



APRIETE DE LOS TORNILLOS

No apriete demasiado los tornillos, pues podrían patinar en el hueso. En caso de que el tornillo se patine, retírelo y sustitúyalo por el tornillo de rescate de mayor diámetro.

Separe el destornillador del tornillo como se indica en el Paso 12, "Inserción del tornillo". Para realizar el otro orificio, repita los pasos de preparación del orificio para tornillos descritos anteriormente. Una vez realizado el orificio guía, repita los pasos de inserción de tornillos indicados arriba.

Reanude la técnica quirúrgica en el paso 14 y continúe hasta el paso 16 para completar el procedimiento.

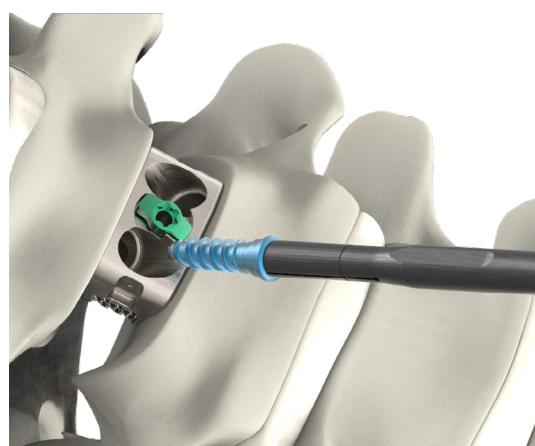


Figura 36

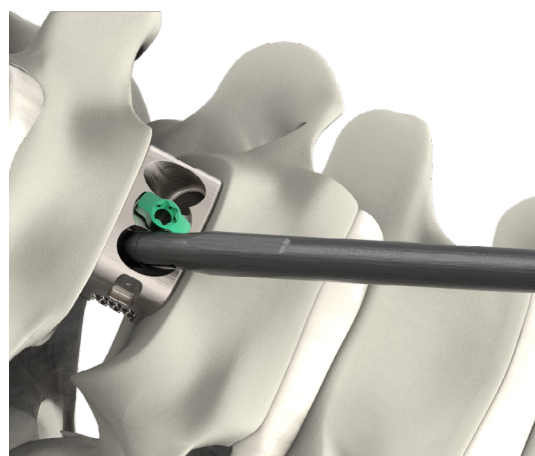


Figura 37

DESMONTAJE Y REENSAMBLAJE DEL INSTRUMENTO

Algunos de los instrumentos Fortilink-SC deben desmontarse antes de su limpieza. Más abajo, encontrará instrucciones sobre cómo desmontar estos instrumentos antes de limpiarlos. Antes de esterilizarlos en el estuche de esterilización suministrado, deberán ensamblarse de nuevo.

Insertador de implantes (78-INSERTGUIDE-X o 78-INSERT-SHAFT, 78-INSERT-HANDLE)

Nota: X = 6 - 10 mm, en aumentos de 1 mm

- Desmontaje: Gire la rueda plateada del portaimplantes en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el vástago pueda extraerse completamente del mango. Presione juntos el vástago guía del insertador, o el vástago del insertador, próximo a las espigas, de modo que estas liberen la ranura y el mango pueda extraerse (Figura 38).

Nota: el vástago guía del insertador, el vástago del insertador y el mango se guardan por separado en el estuche de esterilización.



Figura 38

PUNZÓN CON GUÍA (78-GUIDEDAWL)

- Desmontaje: Gire el manguito exterior (A) del punzón en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se pueda extraer del mango. Deslice el alojamiento exterior (B - manguito en verde claro) hacia fuera y extráigalo del vástago premontado (Figura 39).
- Reensamblaje: Deslice el alojamiento exterior con la etiqueta "punzón con guía" (B - manguito en verde claro) por el vástago previamente montado hasta alcanzar el tope fijo. Repita la acción con el manguito exterior (A) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado y el mango se convierta en una sola pieza.

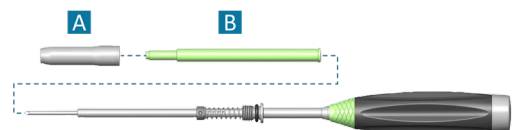


Figura 39

BROCA CON GUÍA (78-GUIDEDDRILL)

- Desmontaje: Gire el manguito exterior (A) de la fresa en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se pueda extraer del mango. Deslice el alojamiento exterior (B - manguito en verde oscuro) hacia fuera y extráigalo del vástago montado previamente (Figura 40).

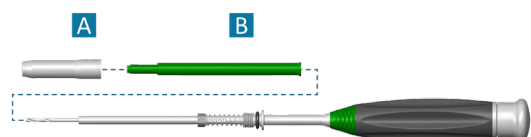


Figura 40

- Reensamblaje: Deslice el alojamiento exterior con la etiqueta "broca con guía" (B - manguito en verde oscuro) por el vástago previamente montado hasta alcanzar el tope fijo. Repita la acción con el manguito exterior (A) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado y el mango se convierta en una sola pieza.

DESTORNILLADOR Y BROCA ACODADOS (78-ANG-DRILL, 78-ANG-SCREWDRIVER, Y 78-ANG-DRIVER)

- Desmontaje: Coloque el botón de desbloqueo (A) hacia arriba y manténgalo pulsado mientras separa el vástago externo de la llave acodada (B) lo suficiente para que las brocas o las puntas de destornillador (C) puedan extraerse proximalmente del vástago externo del destornillador. Una vez extraída la punta, mantenga pulsado el botón y continúe deslizando el vástago hasta que se separe del mango del destornillador acodado (D) (Figura 41).
- Reensamblaje: Conecte el vástago externo de la llave acodada (B) al extremo distal del mango del destornillador acodado (D) con el botón de liberación (A) hacia arriba y deslícelo hacia el mango. No deslice el vástago exterior del destornillador hasta el tope. Coloque las brocas o las puntas de destornillador acodadas (C) a través del vástago externo de la llave hasta que alcancen el tope fijo. Deslice el vástago exterior de la llave acodada por el mango hasta alcanzar el tope de este. Puede notar una respuesta táctil o audible cuando el botón de liberación vuelve a engarzarse con el vástago. Compruebe que el vástago externo de la llave acodada está bien sujeto al mango, tirando de él hacia fuera y asegurándose de que permanece ensamblado en una sola pieza. Al mismo tiempo, gire el mango para comprobar que las puntas también giran con el mango.

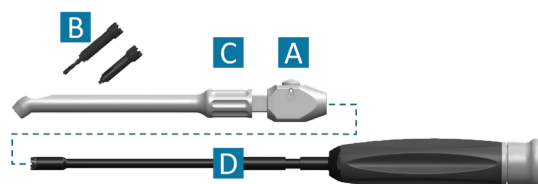


Figura 41

DESTORNILLADOR DE BLOQUEO (78-SCREWDRIVER-LKG)

- Desmontaje: Estabilice el instrumento colocándolo sobre una superficie plana con el botón encastrado (A) hacia arriba. Gire la rueda plateada (B) en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope. Con el destornillador final de tornillo (C), presione y mantenga presionado el botón encastrado mientras continúa girando la rueda plateada en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la varilla (D) sobresalga del mango unos 6 mm aproximadamente. Suelte el botón. Retire la varilla proximalmente a través del mango y retire la rueda plateada del destornillador de bloqueo (Figura 42).

- Reensamblaje: Estabilice el instrumento colocándolo sobre una superficie plana con el botón encastrado (A) hacia arriba. Introduzca la rueda plateada (B) en el destornillador de bloqueo; puede orientarla hacia cualquier dirección. Introduzca la varilla (D) en el mango con la rosca apuntando hacia la parte distal; asegúrese de que pasa a través de la manija plateada. Utilizando el destornillador final del tornillo (C), presione y mantenga presionado el botón encastrado e introduzca la varilla hasta que se detenga; la varilla debe sobresalir del mango unos 6 mm aproximadamente. Gire la rueda plateada en el sentido de las agujas del reloj hasta que la varilla quede casi a ras del tapón de la empuñadura.

PRECAUCIÓN: No apriete por completo la rueda plateada durante el montaje. Si lo hace sin un tornillo fijado, puede dañar el instrumento.

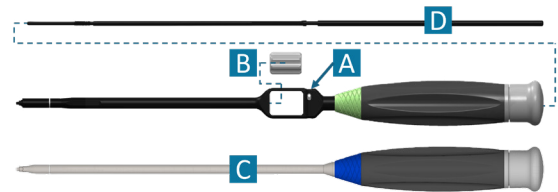


Figura 42

CAJAS ESTÉRILES

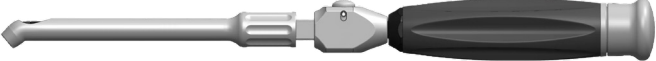
N.º de pieza	Descripción	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Altura (mm)	Lordosis (°)
78-C-1612-06-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x06-7L	16	12	6	7
78-C-1612-07-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x07-7L	16	12	7	7
78-C-1612-08-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x08-7L	16	12	8	7
78-C-1612-09-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x09-7L	16	12	9	7
78-C-1612-10-7L	Fortilink-SC Ti 16x12x10-7L	16	12	10	7
78-C-1614-06-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x06-7L	16	14	6	7
78-C-1614-07-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x07-7L	16	14	7	7
78-C-1614-08-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x08-7L	16	14	8	7
78-C-1614-09-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x09-7L	16	14	9	7
78-C-1614-10-7L	Fortilink-SC Ti 16x14x10-7L	16	14	10	7
78-C-1814-06-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x06-7L	18	14	6	7
78-C-1814-07-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x07-7L	18	14	7	7
78-C-1814-08-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x08-7L	18	14	8	7
78-C-1814-09-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x09-7L	18	14	9	7
78-C-1814-10-7L	Fortilink-SC Ti 18x14x10-7L	18	14	10	7

TORNILLOS ESTÉRILES (2 UNIDADES EN CADA PACK)

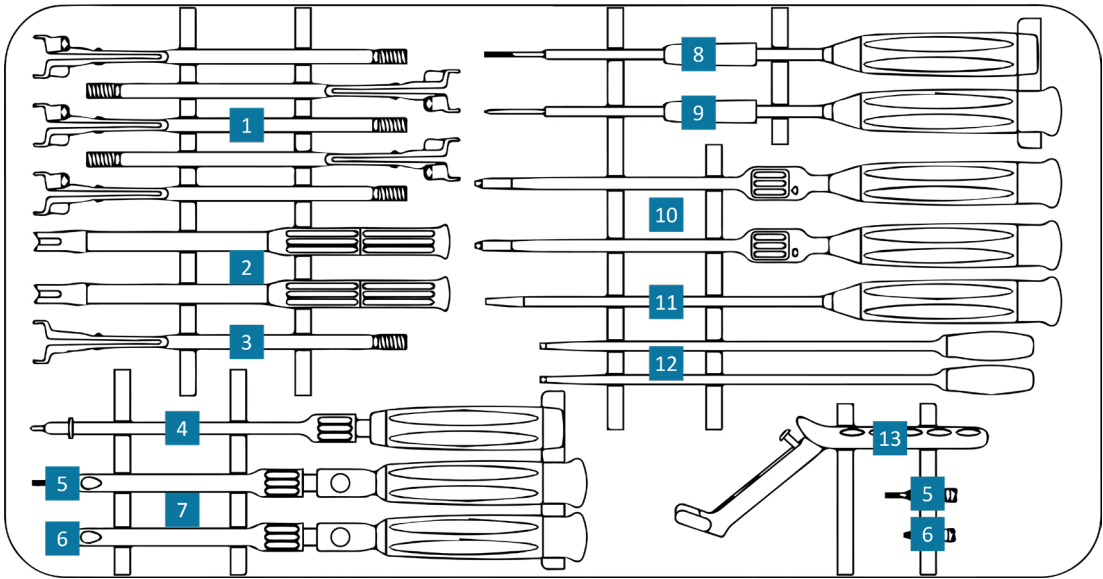
N.º de pieza	Descripción	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
78-34-SD-12	Fortilink-SC Ti Self-Drilling Screw 3,4x12	3,4	12
78-34-SD-14	Fortilink-SC Ti Self-Drilling Screw 3,4x14	3,4	14
78-34-SD-16	Fortilink-SC Ti Self-Drilling Screw 3,4x16	3,4	16
78-34-ST-12	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Screw 3,4x12	3,4	12
78-34-ST-14	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Screw 3,4x14	3,4	14
78-34-ST-16	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Screw 3,4x16	3,4	16
78-39-ST-12	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Rescue Screw 3,9x12	3,9	12
78-39-ST-14	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Rescue Screw 3,9x14	3,9	14
78-39-ST-16	Fortilink-SC Ti Self-Tapping Rescue Screw 3,9x16	3,9	16

CATÁLOGO DE INSTRUMENTALES

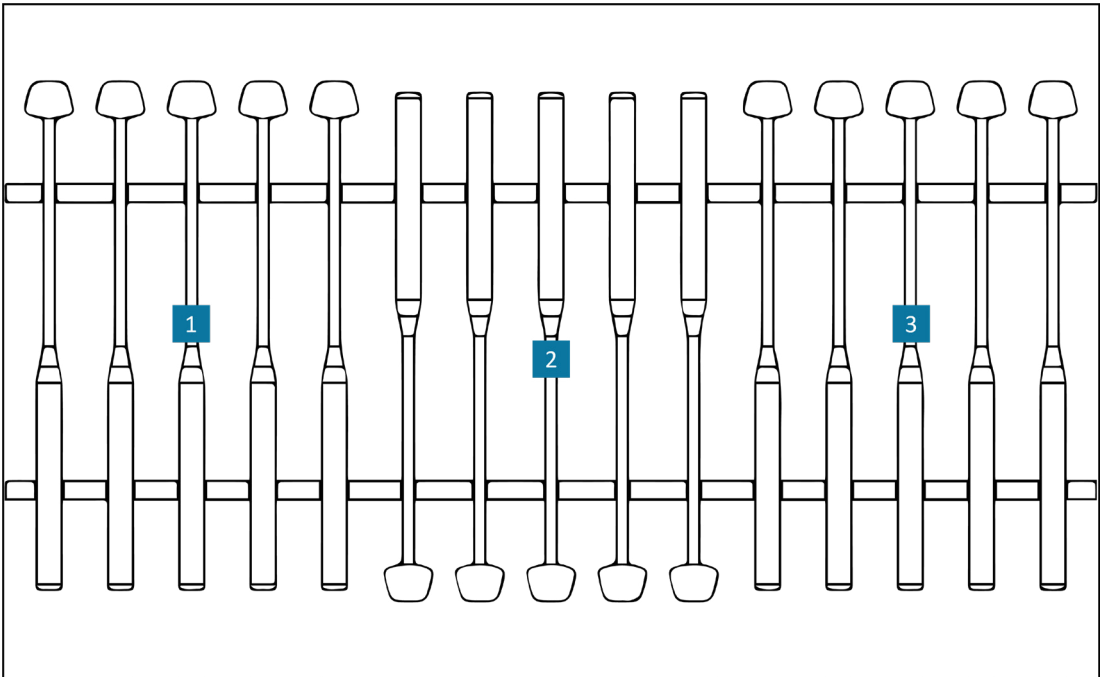
N.º de pieza	Descripción	Imagen
78-TR-1612-6-7L	Trial, 16 W x 12 D x 6 H x 7 L	
78-TR-1612-7-7L	Trial, 16 W x 12 D x 7 H x 7 L	
78-TR-1612-8-7L	Trial, 16 W x 12 D x 8 H x 7 L	
78-TR-1612-9-7L	Trial, 16 W x 12 D x 9 H x 7 L	
78-TR-1612-10-7L	Trial, 16 W x 12 D x 10 H x 7 L	
78-TR-1614-6-7L	Trial, 16 W x 14 D x 6 H x 7 L	
78-TR-1614-7-7L	Trial, 16 W x 14 D x 7 H x 7 L	
78-TR-1614-8-7L	Trial, 16 W x 14 D x 8 H x 7 L	
78-TR-1614-9-7L	Trial, 16 W x 14 D x 9 H x 7 L	
78-TR-1614-10-7L	Trial, 16 W x 14 D x 10 H x 7 L	
78-TR-1814-6-7L	Trial, 18 W x 14 D x 6 H x 7 L	
78-TR-1814-7-7L	Trial, 18 W x 14 D x 7 H x 7 L	
78-TR-1814-8-7L	Trial, 18 W x 14 D x 8 H x 7 L	
78-TR-1814-9-7L	Trial, 18 W x 14 D x 9 H x 7 L	
78-TR-1814-10-7L	Trial, 18 W x 14 D x 10 H x 7 L	
78-INSERTGUIDE-6	Inserter Guide Shaft (6mm)	
78-INSERTGUIDE-7	Inserter Guide Shaft (7mm)	
78-INSERTGUIDE-8	Inserter Guide Shaft (8mm)	
78-INSERTGUIDE-9	Inserter Guide Shaft (9mm)	
78-INSERTGUIDE-10	Inserter Guide Shaft (10mm)	
78-INSERT-SHAFT	Implant Inserter Shaft	
78-INSERT-HANDLE	Implant Inserter Handle	
78-GUIDEDAWL	Guided Awl, 12mm	

N.º de pieza	Descripción	Imagen
78-GUIDEDDRILL	Guided Drill, 12mm	
78-SCREWDRIVER-LKG	Screw Driver, Locking	
78-SCREWTIGHTENER	Screw Final Tightener	
78-ANG-AWL	Angled Awl, 12mm	
78-ANG-DRIVER	Angled Driver	
78-ANG-DRILL	Angled Drill Bit, 12mm	
78-ANG-SCREWDRIVER	Angled Screw Driver Bit	
78-ANG-HANDLE	Angled Instrument Stabilization Handle	
78-LOCKER	Final Locker	
78-TRAY	Tray	Ver imagen abajo

Disposición de la bandeja inferior		
1. Vástago guía del insertador (6 - 10 mm)	5. Punta de broca acodada (2)	10. Destornillador de bloqueo (2)
2. Mango del portaimplantes (2)	6. Punta de destornillador acodada (2)	11. Destornillador final de tornillos
3. Vástago del portaimplantes	7. Llave acodada	12. Llave de bloqueo (2)
4. Punzón acodada	8. Broca con guía	13. Mango de estabilización de instrumentos acodados
	9. Punzón con guía	



Disposición en la bandeja superior		
1. Espaciadores de prueba de 16 x 12 mm (5)	2. Espaciadores de prueba de 16 x 14 mm (5)	3. Espaciadores de prueba de 18 x 14 mm (5)





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 deberán realizarla 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 fusión ósea sólida, el peso del paciente por sí solo, 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.

- Puede recomendarse o exigirse evitar la carga total o parcial de peso a fin de lograr una fusión ósea firme.
- Advierta al paciente sobre los peligros que entrañan el consumo de tabaco, el consumo de alcohol y de esteroides, así como de antiinflamatorios no esteroideos y de 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 al paciente solicitar la opinión de un médico antes de acceder a entornos en los que puedan darse 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 fusión ósea.
- Si se produce una falta de fusión, el cirujano deberá revisar o retirar el sistema.

LEER LAS INSTRUCCIONES

Se espera 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.

CONFIRMACIÓN DEL NIVEL

Inserte un marcador en el disco o los discos y compruebe mediante radiografía lateral que el nivel quirúrgico es correcto

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.

DE UN SOLO USO

No vuelva a utilizar o a esterilizar los implantes de este sistema, ya que, en ese caso, no se podrán garantizar 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 a fin de evitar que el rendimiento del dispositivo o el resultado quirúrgico se vean afectados negativamente. Los cirujanos deben confirmar que los instrumentos están en buen estado y en buenas condiciones de uso antes de utilizarlos durante la cirugía.

INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN

Utilice solo los instrumentos suministrados para llevar a cabo la inserción del implante. El uso de otros instrumentos para insertar el implante podría dañarlo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles. Los instrumentos reutilizables se suministran sin esterilizar. Para obtener instrucciones específicas de limpieza y esterilización, consulte las instrucciones de manejo suministradas con el dispositivo o póngase en contacto con el distribuidor.

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 discordancias en la información de la etiqueta.

PREPARACIÓN DEL ESPACIO DE DISCO

Deberá procederse con cuidado para evitar empujar el raspador demasiado en el espacio discal y atravesar el anillo.

Deberá procederse con cuidado al girar los raspadores por primera vez para no forzarlos e insertarlos en las platillos vertebrales, lo que aumentaría el riesgo de hundimiento. Si el raspador se queda demasiado ajustado, reduzca un tamaño y proceda.

PREPARACIÓN DE PLATILLOS VERTEBRALES

Es importante eliminar de forma adecuada las láminas cartilaginosas de los platillos vertebrales para la vascularización del injerto óseo. No obstante, asegúrese de limpiarlas con cuidado y mantener la integridad de platillos vertebrales, ya que si los platillos vertebrales están dañados, puede provocar que el implante se hunda.

SEPARACIÓN

Una separación adecuada es una de las condiciones previas para la estabilidad primaria del implante; resulta esencial a fin de asegurar que no se realiza una separación excesiva del segmento y evitar que se produzcan daños en los ligamentos o en las placas terminales.

TAMAÑO DE LOS TORNILLOS

La longitud de los tornillos se ha diseñado para que corresponda a la profundidad del implante intersomático, de modo que no sobrepase el borde posterior del dispositivo de fusión intersomático.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Seleccione el espaciador de prueba que rellene de forma adecuada el espacio y permita la restauración de la altura del disco. El espaciador de prueba debería poderse insertar aplicando la mínima fuerza, aunque debe adaptarse perfectamente al espacio de disco. Aumente progresivamente el tamaño del espaciador de prueba hasta que determine la altura apropiada. Utilizando el espaciador de prueba para orientarse, verifique 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 deben tomarse en consideración a la hora de seleccionar el tamaño del implante y la fijación interna suplementaria. El cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad de este 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

Asegúrese de que el implante está disponible en todos los tamaños que puedan adecuarse al paciente antes de iniciar la operación, a fin de garantizar que el tamaño óptimo estará disponible, el cual se determina intraoperatoriamente por medio de los espaciadores de prueba.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

La implante dispone de dientes para potenciar la estabilidad primaria; sin embargo, deberá asegurarse de que el tejido blando y la duramadre se han retraído adecuadamente al insertar el implante, a fin de evitar que se produzcan daños por el contacto con la implante (en particular, con los dientes). El posicionamiento adecuado del implante es esencial; un implante mal colocado puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o al resultado quirúrgico.

EXTRACCIÓN DE LOS PINES SEPARADORES

Una vez que el dispositivo de fusión intersomático se encuentra en su posición final, retire los pines separadores para asegurarse de que no interfieren con los tornillos del implante durante la inserción de estos.

PREPARACIÓN DEL ORIFICIO DEL TORNILLO

La lezna y la fresa con guía, así como la lezna y la fresa acodadas, deben utilizarse con el portaimplantes con guía.

La lezna con guía cuenta con un tapón metálico que puede golpearse ligeramente con un mazo.

La lezna y la fresa con guía cuentan con un tope fijo interno que corresponde a la longitud del tornillo de 12 mm cuando se utilizan con el portaimplantes con guía.

Tenga cuidado de no golpear demasiado el orificio del tornillo, ya que podría desplazar el dispositivo de fusión intersomática.

ASIENTO DEL TORNILLO

Confirme que el tornillo está bien fijado al destornillador tirando suavemente de él. Vuelva a apretar el tornillo hasta que quede completamente insertado y alineado coaxialmente con el destornillador.

APRIETE DE LOS TORNILLOS

No apriete demasiado los tornillos, pues podrían patinar en el hueso. En caso de que el tornillo se patine, retírelo y sustitúyalo por el tornillo de rescate de mayor diámetro.

BLOQUEO FINAL

No apriete el mecanismo de bloqueo más allá del tope fijo; de lo contrario, dañará el dispositivo de fusión intersomático. Si esto ocurre, retire los tornillos y el implante del paciente y deséchelos. Sustitúyalo por un nuevo dispositivo de fusión intersomático y tornillos nuevos.

CONFIRMACIÓN DEL BLOQUEO FINAL

Confirme visualmente que los tornillos están cubiertos por el mecanismo de bloqueo del dispositivo de fusión intersomático.

CONCLUSIÓN

Antes de cerrar el campo quirúrgico, compruebe que se han retirado del paciente todos los instrumentos y todos los implantes que no deban implantarse.

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 de un hueso sano normal.

Estos implantes pueden romperse si se someten a un aumento de carga asociado a una fusión retardada o a una falta de fusión. 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 sobrecarga. 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 intersomático 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.

CIRUGÍA PREVIA

Los pacientes con cirugía espinal previa en el plano o los planos que deben tratarse 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 están dañados o se rompen durante el uso, los fragmentos metálicos podrán verse en la evaluación radiográfica. El cirujano es el responsable de considerar detenidamente los riesgos y los beneficios de retirar los fragmentos.

Si el fragmento permanece en el paciente, se recomienda que el cirujano al paciente información específica sobre el material del fragmento, incluyendo el tamaño, la ubicación y los riesgos potenciales asociados con este.

MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE

Es muy importante manipular correctamente el implante. Las alteraciones pueden producir tensiones internas que podrían dar lugar a la rotura del implante. Un implante que haya sido extraído nunca deberá reimplantarse. Aunque el implante parezca no estar dañado, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar una rotura prematura.

VERIFICACIÓN RADIOGRÁFICA

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

ELIMINACIÓN

Los productos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LA IRM (IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA)

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

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (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).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima reportada por el sistema de resonancia magnética de 2 W/kg para un escaneo de 15 minutos (por secuencia de pulso).

Calentamiento por radiofrecuencia

En pruebas no clínicas, el dispositivo puede provocar un aumento de temperatura de hasta 6,0 °C cuando se utiliza un sistema de RM con una tasa de absorción específica (SAR) promedio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos (por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas.

El comportamiento del calentamiento por radiofrecuencia no varía con la intensidad del campo magnético estático. Los dispositivos que no presentan un calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados a otra intensidad de campo.

Artefacto

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en el mismo área o relativamente cerca del dispositivo. En todos los casos, el profesional sanitario es responsable de las condiciones de la RM, de la calidad de la imagen de RM y de la seguridad del paciente. Cualquier problema de seguridad o artefacto de imagen importante debe ser notificado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las mismas situaciones o complicaciones médicas o quirúrgicas asociadas a cualquier procedimiento quirúrgico pueden producirse también durante o después del implante de este sistema de dispositivo. Es responsabilidad del cirujano informar al paciente riesgos asociados al tratamiento, incluidas las complicaciones y las reacciones adversas. Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que realizar intervenciones quirúrgicas adicionales para resolver las complicaciones o reacciones adversas que hayan surgido, que puede estar relacionadas con el dispositivo o no estarlo.

Los posibles riesgos identificados como asociados al uso de este dispositivo de fusión intersomático que pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales incluyen los siguientes:

- Rotura de algún componente del implante
- Migración, desplazamiento o hundimiento del implante
- Pérdida de fijación
- Pseudoartrosis (es decir, ausencia de unión)
- Fractura de vértebra
- Lesión neurológica
- Complicaciones cardiovasculares
- Infección
- Reacción alérgica
- Embolia pulmonar
- Neumonía
- Enfermedad del segmento adyacente
- Disfagia
- Perforación esofágica
- Síndrome de Horner
- Osificación heterotrófica
- Erosión del hueso
- Cicatrización epidural



PARADIGM SPINE

AN **XTANT** MEDICAL COMPANY



Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
D-78573 Wurmlingen | Germany
t: +49 (0) 7461 96 35 99 - 0

f: +49 (0) 7461 96 35 99 - 20
info@paradigmspine.com
www.paradigmspine.com



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
The Netherlands
t: +31 (0)88 565 66 00



www.baatmedical.com

* indica registro de marca estadounidense. Todas las marcas y las imágenes son propiedad de sus respectivos propietarios o titulares.