

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR

Un adelanto en el tratamiento del raquis por vía posterior



TÉCNICA QUIRÚRGICA

MBA®


ORTHOFIX®
Spinal Implants

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR



El sistema occipito Cervico-torácico por vía posterior ASCENT™, diseñado por Paul Keller MD (Melbourne, Florida), brinda al cirujano todas las opciones de tratamiento de fusión cervical por vía posterior, permitiendo su conexión a montajes inferiores con el sistema SFS / ICON / FIREBIRD de Orthofix.

La modularidad y versatilidad de la gama Orthofix, permite adaptarse a todas las necesidades de cada caso, mediante una técnica sencilla, precisa y reproducible.

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

Paso 1

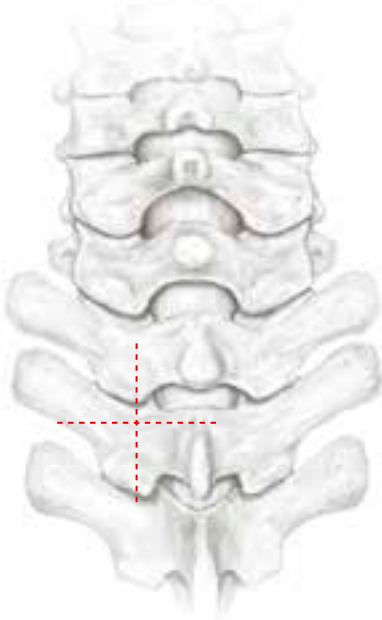


Fig. 1a

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE Y EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA

Una vez colocado el paciente en decúbito prono, se realiza una incisión de la piel y los tejidos subcutáneos mayor que el nivel (o niveles) planeados de fusión. Una vez que esté controlado el sangrado, profundice la exposición a través del nivel de la fascia y diseccione lateralmente hasta las apófisis transversas.

En general, la entrada del pedículo está localizada al nivel de la intersección entre una línea horizontal paralela al tercio superior de la apófisis transversa y una línea vertical, a través del centro de la faceta superior (*Fig. 1a*).



Fig. 1b

Punzón

Penetre la cortical del hueso con el Punzón (Ref. 65-1001) (*Fig. 1b*).

Técnica quirúrgica



Fig. 1c

Brocado

Deslice el Tope ajustable (Ref. 65-1011) sobre la Broca (Ref. 65-1015 ó 65-1016). Coloque la Broca adecuada con firmeza en el Mango modular (Ref. 65-1030). Fije el Tope de la Broca a la profundidad adecuada (entre 6 y 30 mm, a incrementos de 2 en 2 mm).

Inserte la Broca en el Acoplador de broca (Ref. 65-1010) y frese hasta la profundidad apropiada (Fig. 1c). El Tope fijado servirá para evitar el sobre-fresado.

El control radiográfico puede ser de ayuda en la valoración de la profundidad del pedículo y de la longitud del tornillo apropiada.



Fig. 1d

Sonda

Utilice la Sonda (Ref. 65-1002) para agrandar el orificio hasta la profundidad deseada en el canal pedicular¹ (Fig. 1d).

1 - Si se nota resistencia mientras se avanza la Sonda, la posición en el canal del pedículo debería evaluarse radiográficamente. Cuando se avanza la Sonda, un cambio en la resistencia es una advertencia de que la pared del pedículo está en peligro de ser perforada.

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

Paso 1



Fig. 1e

Palpadores

Utilice el Palpador Recto o Curvo (Ref. 65-1004 ó 65-1005) para evaluar el estado de la pared cortical del pedículo (*Fig. 1e*). Utilice el Palpador adecuado y externa o internamente, palpe la pared o canal del pedículo para asegurarse de que la pared no ha sido perforada.



Fig. 1f

Calibrador de Profundidad

Evalúe la posición final del tornillo colocando Agujas de Kirschner o Marcadores radiográficos en los canales de los pedículos y tome imágenes radiográficas laterales y A/P.

Utilice el Calibrador de profundidad (Ref. 65-1006) para confirmar la profundidad del orificio practicado (*Fig. 1f*).

Técnica quirúrgica

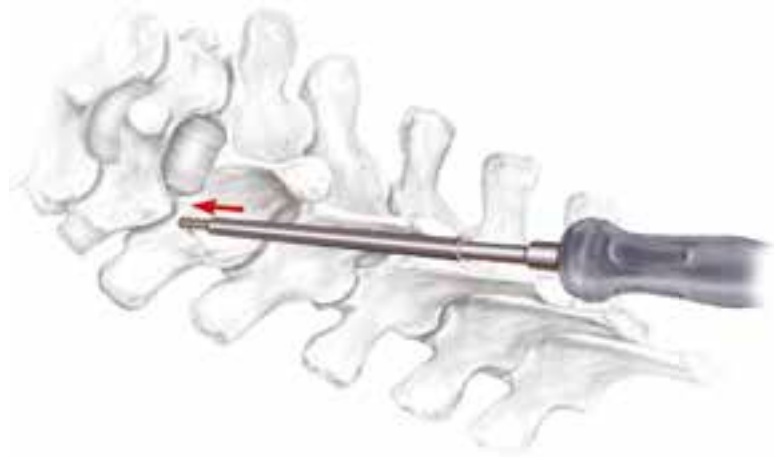


Fig. 1g

Terraaja

Coloque la Terraaja (Ref. 65-1025 ó 65-1026) del tamaño adecuado, con seguridad en el Mango Modular. Terraaje hasta la profundidad adecuada (*Fig. 1g*).

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

Paso 2



Fig. 2

INSERCIÓN DEL TORNILLO MULTIAXIAL (Fig. 2)

Coloque el Atornillador (Ref. 65-1037) con firmeza en el Mango Modular. Posteriormente coloque el Tornillo multi-axial apropiado en el Atornillador.

Inserte el Tornillo multi-axial en el pedículo preparado hasta que se posicione en el nivel adecuado. El Tornillo debería alcanzar, aproximadamente, entre el 50% y el 80% del cuerpo vertebral, cuidando de no atrapar los tejidos blandos al cierre.

Utilice al Ajustador de tornillo (Ref. 65-1062) para ajustar la altura sagital del Tornillo multi-axial y el Ajustador de cabeza de tornillo (Ref. 65-1045) para alinear el lecho del Tornillo multi-axial.

En el lado cefálico del montaje, los tornillos no deberían contactar la articulación facetaria.

El Tornillo multi-axial se puede implantar en las masas laterales o en las apófisis articulares en vez del pedículo en función de los criterios del cirujano o en el nivel de la columna cervical, donde se vaya a emplear.

Opción Tornillo Multi-axial parcialmente roscado:

En caso de inserción del tornillo parcialmente roscado (Ref. 66-3126, 66-3128, 66-3130, 66-3132) y (66-3226, 66-3228, 66-3230, 66-3232, 66-3234) se ha de utilizar el Atornillador Multi-axial Ascent le Poct (Ref. 66-1037), introduciéndolo a través de la Camisa Atornillador Multi-axial Ascent le Poct (Ref. 66-1038).

Paso 3



Fig. 3

INSERCIÓN DE LOS GANCHOS (Fig. 3)

Utilice el Elevador de lámina (Ref. 67-0040) para la preparación del hueco donde el Gancho laminar va a ser posteriormente insertado. Tenga cuidado de no introducirse excesivamente en el canal medular.

Coloque el Gancho laminar en el Portaganchos recto o curvo (Ref. 67-0001 ó 67-0003), e insértelo en el hueco previamente preparado con el Elevador de Lámina. Realice una comprobación de estabilidad del Gancho y modifique, en su caso, el Gancho elegido (existen dos alturas de Gancho laminar: 4,5 mm y 6 mm, para un mejor ajuste a las necesidades anatómicas del paciente).

Técnica quirúrgica

Paso 4



Fig. 4

COLOCACIÓN DE LA BARRA (Fig. 4)

Determine la forma o contorno de la barra, así como la longitud requerida utilizando el Componente de Prueba Torácico (Ref. 65-1055 a 65-1057) correspondiente.

Una vez que se establece la longitud adecuada, utilice el Cortabarras (Ref. 65-1041) para cortar la barra en función de los requerimientos previamente fijados.

Utilice el Doblador de barra (Ref. 65-1042) para crear un contorneado correcto, guiándose por el Componente de Prueba Torácico elegido.

Oriente los Tornillos de forma que los lechos se encuentren orientados en el plano sagital. Una vez que se consiga el posicionamiento adecuado, coloque la Barra en los lechos de los Tornillos utilizando el Portabarras (Ref. 65-1043).

Paso 5

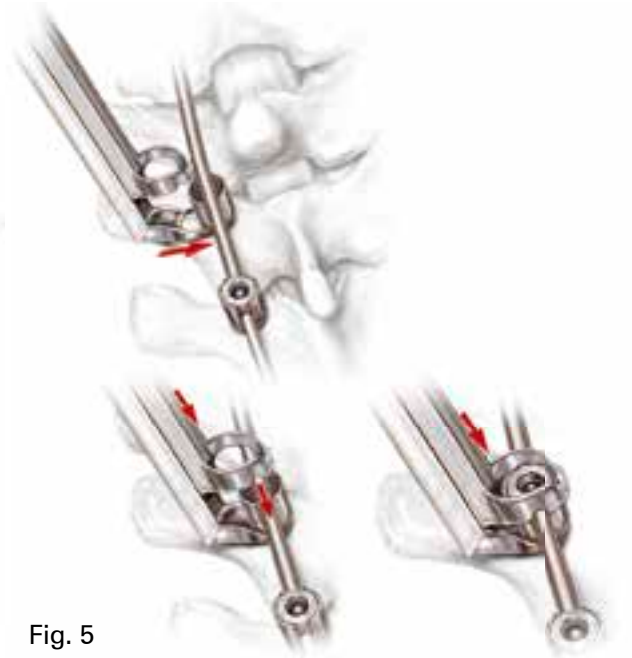


Fig. 5

COLOCACIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO (Fig. 5)

Utilice la Pinza de sostén del tornillo de bloqueo (Ref. 65-1060) para posicionar y apretar el Tornillo de Bloqueo (Ref. 65-2002) en el Tornillo multi-axial. Asiente la Barra completamente en el lecho del Tornillo con la ayuda del Empujador de barra (Ref. 65-1049).

Utilice el mismo procedimiento para la inserción del Tornillo de bloqueo en los Ganchos laminares utilizados.

El Reductor de barra (Ref. 65-1071) se utiliza para asentar la Barra en el lecho del Tornillo, para la colocación del Tornillo de bloqueo.

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

Paso 6



Fig. 6

BLOQUEO DEFINITIVO (Fig. 6)

Coloque la Llave de contrafuerza (Ref. 65-1066) sobre el Tornillo multi-axial y la Llave dinamométrica (Ref. 65-1065) con seguridad en la cabeza hexagonal del Tornillo de bloqueo. Gire la Llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj para apretar el Tornillo de bloqueo a 22 libras-pulgada.

Paso 7



Fig. 7a

CONECTORES TRANSVERSALES

Los Conectores transversales proveen rigidez torsional adicional al montaje haciendo de puente entre las barras paralelas. Se posiciona la Plantilla de conector transversal (Ref. 65-1086 a 65-1089) del tamaño correspondiente directamente sobre las barras y se mide la distancia de un extremo a otro de las barras (Fig. 7a).

Seleccione el Conector transversal adecuado y posícionelo en las Barras. Bloquee el Conector transversal en posición utilizando la Llave dinamométrica, conector transversal, 12 libras-pulgada (Ref. 65-1083).

Técnica quirúrgica



Fig. 7b

Se puede oír un “click”, que indicará el momento en que se ha conseguido la tensión de apriete de 12 libras-pulgada (*Fig. 7b*).

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

FIJACIÓN OCCIPITAL

Paso 1



Fig. 1a

PREPARACIÓN DEL OCCIPUCIO

La protuberancia occipital exterior y la línea de la nuca pueden ser utilizadas como guías para el posicionamiento y colocación de la Placa de anclaje occipital (Ref. 65-2040 a 65-2043). La Placa se posiciona por debajo de la protuberancia occipital exterior y las líneas superiores de la nuca (Fig. 1a).



Fig. 1b

Punzón

Penetre la cortical del hueso con el Punzón (Fig. 1b).

Técnica quirúrgica



Fig. 1c

Brocado

Deslice el Tope ajustable (Ref. 65-1011) sobre la Broca (Ref. 65-1015 ó 65-1016). Coloque la Broca adecuada con firmeza en el Mango modular (Ref. 65-1030). Fije el Tope de la Broca a la profundidad adecuada (entre 6 y 14 mm, a incrementos de 2 en 2 mm).

Los Tornillos occipitales deberían colocarse bioortociales para una fijación adecuada (*Fig. 1c*).



Fig. 1d

Terraja

Coloque la Terraja (Ref. 65-1025 ó 65-1026) del tamaño adecuado, con seguridad en el Mango Modular. Terraje hasta la profundidad adecuada (*Fig. 1d*).

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

FIJACIÓN OCCIPITAL

Paso 2



Fig. 2

INSERCIÓN DEL TORNILLO ÓSEO OCCIPITAL (Fig. 2)
Coloque la Placa de anclaje occipital en la posición previamente determinada. Añada el Tornillo óseo occipital de la longitud apropiada al Atornillador de Tornillo occipital (Ref. 65-1063). Inserte el Tornillo óseo occipital en el orificio previamente preparado, bloqueando la Placa de anclaje occipital en posición.

Coloque el resto de los Tornillos occipitales utilizando la misma técnica.

Paso 3



Fig. 3

COLOCACIÓN DE LA BARRA (Fig. 3)
Determine la longitud y la lordosis occípito-cervical adecuada de la Barra occipital utilizando la Plantilla de barra correspondiente.

Una vez determinada la longitud correcta de la Barra, utilice el Cortabarras (Ref. 65-1041) para cortar la barra con los requerimientos adecuados.

Una vez que se consigue el posicionamiento deseado, se coloca la Barra en el lecho de la Placa de anclaje occipital.

Utilice la Pinza de sostén del tornillo de bloqueo (Ref. 65-1060) para posicionar el Tornillo de bloqueo en la Placa de anclaje occipital.

Técnica quirúrgica

Paso 4

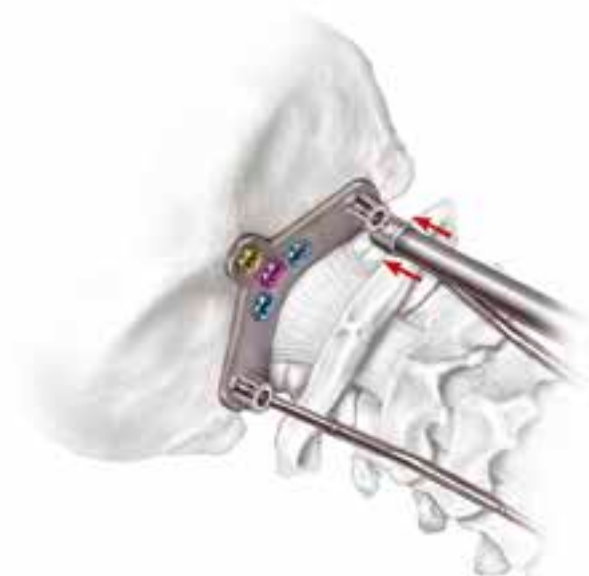


Fig. 4

BLOQUEO DEFINITIVO (Fig. 4)

Posicione la Llave de contrafuerza (Ref. 65-1066) sobre el Tornillo de bloqueo y la Barra. Coloque la Llave dinamométrica (Ref. 65-1065) de forma segura sobre la parte hexagonal del Tornillo de bloqueo. Gire la Llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la tensión de 22 libras-pulgada.

















Nota

El Sistema ASCENT™ POCT puede combinarse con el Sistema de Cable Songer, permitiendo el anclaje de alambre/cable (Ref. 65-2050) en la columna posterior.

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

IMPLANTES

	Referencia	Descripción	Dimensiones
	65-2002	Tornillo de bloqueo	
	65-2006	Tornillo óseo occipital	6 mm
	65-2008	Tornillo óseo occipital	8 mm
	65-2010	Tornillo óseo occipital	10 mm
	65-2012	Tornillo óseo occipital	12 mm
	65-2014	Tornillo óseo occipital	14 mm
	65-2040	Placa de anclaje occipital	31 mm
	65-2041	Placa de anclaje occipital	37 mm
	65-2042	Placa de anclaje occipital	45 mm
	65-2043	Placa de anclaje occipital	50 mm
	65-2060	Barra occipital precurvada (45°)	Ø3mm
	66-2020	Barra transición Ascent LE	200mm Ø3.0mm - Ø5.5mm
	65-2070	Barra	70 mm Ø3 mm
	65-2120	Barra	120 mm Ø3 mm
	65-2200	Barra	200 mm Ø3 mm
	65-6310	Conector lateral	10 mm
	65-6425	Conector axial de barras	3-5,5 mm
	67-3010	Gancho laminar cervical	4,5 mm
	67-3011	Gancho laminar cervical	6,0 mm

Descripción y números de referencia

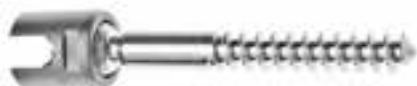
IMPLANTES



Referencia	Descripción	Dimensiones
65-3310	Tornillo Multiaxial	3,5 x 10 mm
65-3312	Tornillo Multiaxial	3,5 x 12 mm
65-3314	Tornillo Multiaxial	3,5 x 14 mm
65-3316	Tornillo Multiaxial	3,5 x 16 mm
65-3318	Tornillo Multiaxial	3,5 x 18 mm
65-3320	Tornillo Multiaxial	3,5 x 20 mm
65-3322	Tornillo Multiaxial	3,5 x 22 mm
65-3324	Tornillo Multiaxial	3,5 x 24 mm
65-3326	Tornillo Multiaxial	3,5 x 26 mm
65-3328	Tornillo Multiaxial	3,5 x 28 mm
65-3330	Tornillo Multiaxial	3,5 x 30 mm



65-3410	Tornillo Multiaxial	4,0 x 10 mm
65-3412	Tornillo Multiaxial	4,0 x 12 mm
65-3414	Tornillo Multiaxial	4,0 x 14 mm
65-3416	Tornillo Multiaxial	4,0 x 16 mm
65-3418	Tornillo Multiaxial	4,0 x 18 mm
65-3420	Tornillo Multiaxial	4,0 x 20 mm
65-3422	Tornillo Multiaxial	4,0 x 22 mm
65-3424	Tornillo Multiaxial	4,0 x 24 mm
65-3426	Tornillo Multiaxial	4,0 x 26 mm
65-3428	Tornillo Multiaxial	4,0 x 28 mm
65-3430	Tornillo Multiaxial	4,0 x 30 mm



66-3126	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	3,5 x 26mm
66-3128	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	3,5 x 28mm
66-3130	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	3,5 x 30mm
66-3132	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	3,5 x 32mm



66-3226	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	4,0 x 26 mm
66-3228	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	4,0 x 28 mm
66-3230	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	4,0 x 30 mm
66-3232	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	4,0 x 32 mm
66-3234	Tornillo Multiaxial Parcialmente Roscado	4,0 x 34 mm



65-5320	Conector transversal	20 mm
65-5325	Conector transversal	25 mm
65-5330	Conector transversal	30 mm
65-5335	Conector transversal	35 mm
65-5340	Conector transversal	40 mm
65-5345	Conector transversal	45 mm
65-5350	Conector transversal	50 mm










ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

INSTRUMENTAL

	Referencia	Descripción	Dimensiones
	65-1090	Caja de instrumental	
	65-1001	Punzón	
	65-1002	Sonda	
	65-1004	Palpador recto	
	65-1005	Palpador curvo	
	65-1006	Calibrador de profundidad	
	65-1010	Acoplador de Guía de Broca	
	65-1011	Tope ajustable	
	65-1015	Broca	3,5 mm
	65-1016	Broca	4,0 mm
	65-1025	Terraja	3,5 mm
	65-1026	Terraja	4,0 mm









Descripción y números de referencia

	Referencia	Descripción	Dimensiones
	65-1030	Mango modular	
	65-1037	Atornillador/pinza de sostén	
	65-1041	Cortabarras	
	65-1042	Doblador de barra	
	65-1043	Portabarras	
	65-1045	Ajustador cabeza tornillo	
	65-1048	Compresor	
	65-1049	Empujador de barra	
	65-1055	Componente de Prueba de Barra	70 mm
	65-1056	Componente de Prueba de Barra	120 mm
	65-1057	Componente de Prueba de Barra	200 mm

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

INSTRUMENTAL

	Referencia	Descripción
	65-1091	Caja de instrumental
	65-1030	Mango modular torácico posterior
	65-1063	Atornillador/pinza de sostén tornillo occipital
	67-0001	Portaganchos recto
	67-0003	Portaganchos curvo
	67-0040	Elevador de lámina
	66-1037	Atornillador Multiaxial, Ascent Le Poct
	66-1038	Camisa Atornillador Multiaxial, Ascent Le Poct

Descripción y números de referencia

	Referencia	Descripción
	65-1060	Atornillador / Pinza de sostén de tornillos de bloqueo
	65-1062	Ajustador de tornillo
	65-1064	Atornillador de bloqueo multiaxial
	65-1065	Llave dinamométrica 22 libras/pulgadas
	65-1066	Llave de Contrafuerza
	65-1070	Distractor
	65-1071	Reductor de barra
	65-1072	Doblador Conector Transversal izquierda
	65-1073	Doblador Conector Transversal derecha
	65-1082	Atornillador de tornillo de bloqueo de conector trans.
	65-1083	Llave dinamométrica, conector transversal 12 lib./pulg.

ASCENT™

SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR (POCT)
UN ADELANTO EN EL TRATAMIENTO DEL RAQUIS POR VÍA POSTERIOR

IMPLANTES CABLE SONGER



Referencia	Descripción
65-2050	Cable doble con cuatro sombreros
65-2053	Cable simple con dos sombreros
65-2056	Juego de dos sombreros

INSTRUMENTAL CABLE SONGER



Referencia	Descripción
65-1092	Caja de instrumental
65-1068	Tensor/Cierre
65-1072	Insertador de sombrero
65-1074	Cortador de cable
65-1076	Llave dinamométrica
65-1078	Gancho

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del sistema: SISTEMA CÉRVICO-TORÁCICO OCCIPITAL POSTERIOR ASCENT™

Descripción: el Sistema cervico-torácico occipital posterior ASCENT™ de Orthofix es un sistema de múltiples componentes que sirven como andamiaje provisional, de aleación de titanio no estériles y de un solo uso que le permiten al cirujano crear un implante para columna vertebral. El Sistema cervico-torácico occipital posterior ASCENT™ se compone de barras, tornillos de bloqueo, conectores transversales, conectores axiales, conectores laterales, tornillos multiaxiales, ganchos, placas y tornillos óseos.

El Sistema cervico-torácico occipital posterior ASCENT™ de Orthofix también se puede conectar al Sistema de fijación de columna SFS de Orthofix por medio del conector axial ASCENT™ de Orthofix.

Niveles de uso: cuando se aplica a la columna cervico-torácico occipital, el sistema cervical posterior de Orthofix se puede utilizar desde el occipucio hasta T3.

Indicaciones: cuando la intención es promover la fusión de la columna cervical y la unión cervico-torácico occipital (occipucio-T3), el Sistema cervico-torácico occipital posterior ASCENT™ de Orthofix está indicado en los siguientes casos:

- Discopatía degenerativa (definida como dolor cervical de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y por estudios radiográficos).
- Espondilolistesis.
- Fractura / luxación.
- Estenosis de la columna.
- Fractura Atlanta-axial con inestabilidad.
- Luxación occipito-cervical.
- Tumores.
- Revisión de cirugía previa de la columna cervical.

Los tornillos óseos occipitales sólo se utilizan para la fijación occipital. Los tornillos multiaxiales sólo se colocan en la columna torácica superior (T1-T3) con vistas al tratamiento de patologías torácicas exclusivamente. No deben colocarse nunca en la columna cervical. El conector lateral está indicado para su uso en la columna torácica superior (T1-T3). Los ganchos se colocan desde C1 a T3.

Contraindicaciones:

- Obesidad mórbida.
- Enfermedades mentales.
- Alcoholismo o toxicomanía.
- Embarazo.
- Hipersensibilidad / alergia a los metales.
- Osteopenia grave.
- Pacientes que no deseen o no sean capaces de seguir las indicaciones post-operatorias.
- Cualquier circunstancia no incluida en el apartado "Indicaciones".

Posibles acontecimientos adversos:

Pueden aparecer todos los posibles acontecimientos adversos asociados a la cirugía de fusión de columna sin instrumentación. Con la instrumentación pueden aparecer, entre otros, los siguientes acontecimientos adversos:

- Fractura de los componentes del dispositivo.
- Pérdida de la fijación.
- Pseudoartrosis.
- Fracturas vertebrales.
- Lesiones neurológicas.
- Lesiones vasculares o viscerales.
- Aflojamiento precoz o tardío de algún componente o de todos los componentes.
- Desmontaje y/o doblado de algún componente o de todos los componentes.
- Reacciones (alérgicas) a cuerpo extraño (implantes, partículas, productos de corrosión, material para injertos), así como metalosis, distensión muscular, tumorigénesis y/o enfermedad auto-inmunitaria.
- Presión sobre la piel causada por los componentes o partes de éstos en pacientes con una cobertura tisular inadecuada sobre el implante, con posible penetración en la piel, irritación y/o dolor.
- Cambio postoperatorio de la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Infección.
- Dolor, molestias o sensación anómala debido a la presencia del dispositivo.
- Hemorragia.
- Interrupción definitiva del posible crecimiento de la parte de la columna vertebral operada.
- Muerte.

Nota: los posibles riesgos identificados con el uso del sistema pueden precisar de cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

- De un solo uso.
- No estéril: como los tornillos, las placas, las barras, los conectores, los adaptadores y la instrumentación se venden sin esterilizar, se tienen que esterilizar antes de su uso.
- No reutilice los implantes; deseche los que estén usados, deteriorados o que no ofrezcan las garantías suficientes.

Limpieza: antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril, tienen que limpiarse todos los implantes y la instrumentación utilizando los métodos estipulados por el hospital. Asimismo, antes de su esterilización y re-introducción en un campo quirúrgico estéril, tienen que limpiarse, utilizando los métodos estipulados por el hospital, todos los implantes y la instrumentación que se hayan introducido previamente en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza se pueden utilizar productos de limpieza neutros, tras la que se realizará un aclarado con agua desionizada. Deben manipularse con cuidado todos los productos. Un mal uso o una manipulación indebida del dispositivo puede provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto de éste.

Esterilización: el hospital tiene que esterilizar el Sistema cervico-torácico occipital posterior ASCENT™ de Orthofix con el siguiente ciclo recomendado:

Método: vapor.
Ciclo: gravedad.
Temperatura: 250°F (121°C).
Tiempo de exposición: 30 minutos.
O:

Método: vapor.
Ciclo: prevacío.
Temperatura: 270°F (132°C).
Tiempo de exposición: 8 minutos.

Manual para el cirujano: selección de pacientes: la selección de los pacientes es un factor crucial para el éxito de toda cirugía de implantes. Es importante que los candidatos sean objeto de una selección minuciosa y que se seleccione el tratamiento óptimo.

Pre-operatorio:

- Realice una selección minuciosa de los pacientes, elija sólo a aquellos que cumplan las indicaciones descritas.
- Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no pueden sufrir arañazos ni ningún tipo de daño. Almacénelos lejos de entornos corrosivos.
- El sistema debe montarse antes de la cirugía. En el quirófano debe disponerse del material adicional pertinente que pueda resultar necesario, aparte del material que esté previsto utilizar.
- Todos los componentes y la instrumentación se tienen que limpiar y esterilizar antes de su uso. Debe disponerse de componentes estériles adicionales, por si resultan necesarios.

Intra-operatorio:

- Siga minuciosamente todas las instrucciones.
- Extreme las precauciones alrededor de la médula espinal y de las raíces nerviosas.
- Debe evitarse a toda costa provocar arañazos o muescas en la superficie del implante, ya que puede reducirse su resistencia funcional.
- No puede utilizarse cemento óseo, ya que éste dificulta o imposibilita la extracción de los componentes.
- Antes de cerrar las partes blandas, compruebe que no se haya aflojado ningún tornillo.

Post-operatorio:

- Deben darse instrucciones detalladas al paciente sobre los cuidados a seguir y sobre las limitaciones pertinentes, en su caso.
- Para obtener los mejores resultados, el paciente no debe verse expuesto a vibraciones mecánicas excesivas. Durante el proceso de consolidación, el paciente no debe fumar ni consumir alcohol.
- Deben indicarse al paciente sus limitaciones y se le tiene que enseñar a compensar la limitación física permanente del movimiento corporal.
- En caso de que aparezca pseudo-artrosis, o si se aflojan los componentes, deben revisarse o retirarse los dispositivos antes de que aparezcan lesiones graves. La imposibilidad o la demora a la hora de inmovilizar la pseudo-artrosis provoca una sobrecarga excesiva y reiterada del implante. Es importante que se mantenga la inmovilización del segmento de columna hasta que se produzca la fusión.
- Los implantes son dispositivos provisionales para fijación interna. Los dispositivos para fijación interna se han diseñado para estabilizar la columna durante el proceso de consolidación normal. Una vez se ha producido la fusión, como los dispositivos no ejercen ningún cometido funcional, se deben retirar.

Información para el paciente: el dispositivo provisional para fijación interna que se ha utilizado para tratar su lesión medular reciente se compone de implantes metálicos que se conectan al hueso y contribuyen a la consolidación de los injertos óseos. Si bien estos implantes son una valiosa ayuda para los cirujanos en el tratamiento de las fusiones óseas, no poseen las características del hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara por sí solo, es flexible y se fractura y/o degrada de vez en cuando. La anatomía del organismo humano limita el tamaño de los dispositivos artificiales para fijación que se emplean en cirugía. Esta limitación del tamaño máximo aumenta la probabilidad de que surjan complicaciones mecánicas como el aflojamiento, doblado o rotura de los dispositivos. Cualquiera de estas complicaciones puede precisar de cirugía adicional. Por ello es muy importante que siga las recomendaciones del médico. Utilice el collarín cervical que se le indique y tal como se le indique. Si sigue estas instrucciones aumentará la probabilidad de éxito de la cirugía y disminuirá el riesgo de lesiones y/o cirugía adicional.

Reclamaciones: todo profesional sanitario (así como todo cliente o usuario del presente sistema) que tenga reclamaciones o que esté insatisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe comunicárselo a Orthofix Medical, Inc., 90 Brookdale Drive, Springfield, MA 01104, EE.UU., teléfono: (413) 731- 8711.

Información adicional:

Pueden solicitarse las técnicas quirúrgicas recomendadas para utilizar el presente sistema. Orthofix Medical, Inc., 90 Brookdale Drive, Springfield, MA 01104, EE.UU., teléfono: (413) 731 8711, fax: (413) 731-8712.

Precaución: la legislación federal (EE.UU.) limita la venta de estos dispositivos exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.



OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra
33203 Gijón, Asturias, España
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452
info@mba.eu www.mba.eu



DISTRIBUCIÓN España

DELEGACIÓN ANDALUCÍA

Juan Gris 16. 29006 Málaga
T: +34 952 040 300 F: +34 952 316 016

DELEGACIÓN ARAGÓN

Avd. Las Torres 24, planta 1ª, oficinas 3 y 4.
50008 Zaragoza
T: +34 976 461 092 F: +34 976 461 093

DELEGACIÓN ASTURIAS Y LEÓN

Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra
33203 Gijón, Asturias
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452

DELEGACIÓN BALEARES

Carles Riba 1. 07004 Palma de Mallorca
T: +34 971 292 561 F: +34 971 298 601

DELEGACIÓN CANARIAS

León y Castillo 42, 5º B.
35003 Las Palmas de Gran Canaria
T: +34 928 431 176 F: +34 928 380 060

DELEGACIÓN CASTILLA LA MANCHA

Santa Bárbara, Local 2-4. 13003 Ciudad Real
T: +34 926 274 820 F: +34 926 230 552

DELEGACIÓN CASTILLA Y LEÓN

Democracia 1, bajo. 47011 Valladolid
T: +34 983 320 043 F: +34 983 267 646

DELEGACIÓN CATALUÑA

Sardenya 48, bajo 4. 08005 Barcelona
T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37

DELEGACIÓN COMUNIDAD VALENCIANA

Alberique 27, esc. izq. 1º, puerta 3. 46008 Valencia
T: +34 96 382 66 02 F: +34 96 385 98 56

DELEGACIÓN EXTREMADURA

Francisco Guerra 14. 06011 Badajoz
T: +34 924 207 208 F: +34 924 242 557

DELEGACIÓN GALICIA

Gran Vía 161, 1º C. 36210 Vigo
T: +34 986 484 400 F: +34 986 494 804

DELEGACIÓN MADRID

Calle Cronos 63, 1º, 1. 28037 Madrid
T: +34 91 434 05 30 F: +34 91 433 76 99

DELEGACIÓN NORTECENTRO

(País Vasco, Cantabria, Navarra y La Rioja)
Músico Sarasate 2-4, bajo. 48014 Bilbao
T: +34 944 396 432 F: +34 944 271 382

DISTRIBUCIÓN Italia

GALLARATE

Via Amatore Sciesa 40A
21013 Gallarte (VA) Italia
T: +39 0331 777312 F: +39 0331 777248

DISTRIBUCIÓN Portugal

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2º A. 4100 320 Porto
T: +351 226 166 060 F: +351 226 166 069

