



SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS RETICULADAS PARA FUSIÓN LUMBAR VÍA POSTERIOR

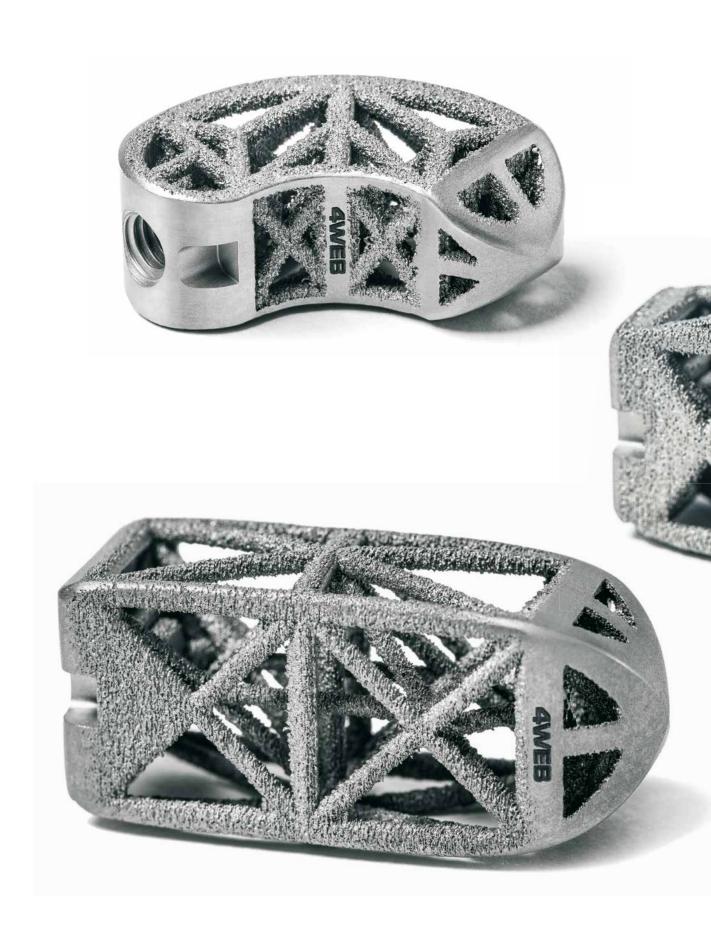






Fundamentos tecnológicos	4
Procedimiento quirúrgico	6
Implantes curvos	13
Implantes rectos	14
Implantes rectos XL	15
Instrumental	16
Montaje del insertador curvo	20
Instrucciones de uso	21

La adecuada realización del procedimiento y de la técnica quirúrgica es responsabilidad del cirujano. Las indicaciones contenidas en este documento se proporcionan únicamente a título informativo. El cirujano deberá valorar si el procedimiento se ajusta a las necesidades de cada caso en función de su formación y experiencia. Antes de utilizar el Sistema, el cirujano deberá consultar las instrucciones de uso del producto, donde encontrará una relación completa de advertencias, precauciones, indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos. Las instrucciones de uso podrán obtenerse a través de 4WEB MEDICAL en el teléfono +1 (800) 285-7090.





FUNDAMENTOS TECNOLÓGICOS DE LOS IMPLANTES RETICULADOS

La tecnología que permitió el desarrollo de los implantes reticulados de 4WEB Medical se fundamenta en principios propios de distintas ramas de la ingeniería como el diseño de estructuras reticuladas, la transferencia de cargas y la reacción de materiales adyacentes para producir implantes ortopédicos que ofrecen apoyo estructural y al mismo tiempo cuentan con múltiples espacios abiertos para facilitar la osteointegración y la fusión de cuerpos invertebrales.

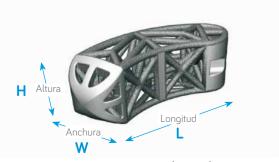
El sistema de cajas reticuladas de vía posterior PSTS (Posterior Spine Truss System) ofrece dos diseños diferentes que se comercializan en múltiples tamaños, alturas y ángulos lordóticos para permitir una mejor adaptación a la anatomía del paciente.

NOTA:

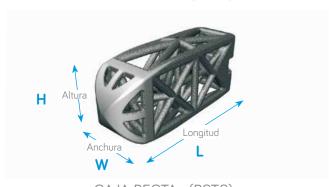
El sistema no está concebido para usarse de forma autónoma, pudiendo ser utilizado siempre con material de fijación complementario. Las cajas PSTS se comercializan ya esterilizadas y pueden utilizarse de forma aislada o en pareja.

Los calibradores de tamaño y el instrumental se comercializan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

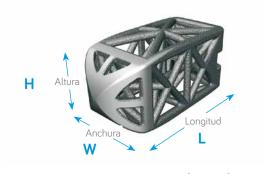
La familia de implantes PSTS ofrece dos diseños diferentes: curvo y recto, con múltiples tamaños, alturas y ángulos lordóticos. Consulte las páginas 13 a 16 para conocer los números de referencia y los tamaños de los implantes y los calibradores de tamaño.



CAJA CURVA (TSTS)



CAJA RECTA (PSTS)



CAJA RECTA XL (OSTS)

Fig. 1



Fig. 2

PASO 1: PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Una minuciosa planificación preoperatoria acompañada de radiografías y pruebas de imagen avanzadas es de gran utilidad a la hora de elegir un implante del tamaño adecuado para restablecer adecuadamente la altura del disco o la lordosis funcional.

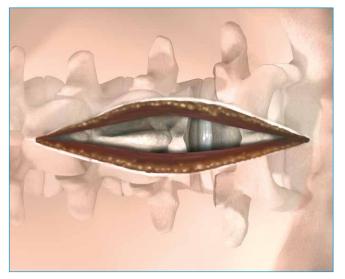
El cirujano podrá seleccionar la vía quirúrgica que estime más adecuada (posterior, transforaminal u oblicua) en función de sus preferencias personales *(Fig. 1)*.

NOTA: Los implantes, los calibradores de tamaño y el instrumental son compatibles con cualquiera de estos abordajes.

PASO 2: POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Coloque al paciente en posición de decúbito prono sobre la mesa de operaciones (*Fig. 2*).

Utilice el intensificador de imágenes para asegurarse de que el paciente quede correctamente posicionado.



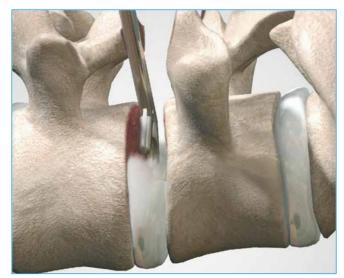


Fig. 3

PASO 3: VÍA DE ABORDAJE Y EXPOSICIÓN

Con guía fluoroscópica, localice el nivel afectado. Realice una incisión en la piel *(Fig. 3)*.

Identifique la apófisis espinosa y la lámina del nivel afectado.

Practique una laminectomía y/o una facetectomía, según sea necesario, para conseguir una discectomía adecuada y preparar correctamente los platillos vertebrales. Asegúrese de que las estructuras neurogénicas quedan lo más protegidas posible.

NOTA: Todo hueso que haya que resecar durante la fase de abordaje y exposición podrá ser utilizado más adelante como autoinjerto.

PASO 4: DISCECTOMÍA Y PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS VERTEBRALES

Fig. 4

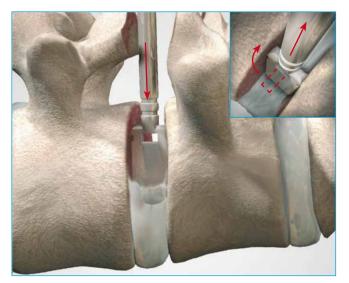
Reseque el disco a través de la ventana creada por la discectomía y/o laminectomía realizada dejando únicamente la parte anterior y lateral del anillo intactas *(Fig. 4)*.

Retire las capas superficiales de los platillos cartilaginosos hasta alcanzar hueso sangrante.

Asegúrese de preservar la integridad de las paredes lateral y anterior del anillo para mantener la estabilidad.

Si precisa mayor visualización, incremente la distracción tanto como sea necesario.

NOTA: Es importante limpiar adecuadamente los platillos para garantizar la vascularización del autoinjerto que se ha introducido dentro del implante. Tenga presente, no obstante, que una limpieza demasiado exhaustiva podría debilitar los platillos.





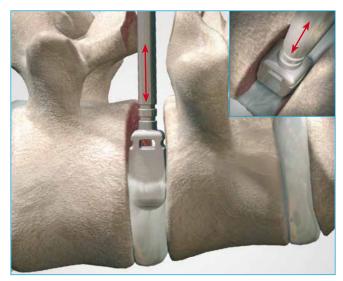


Fig. 5b

PASO 5: DISTRACCIÓN

La distracción permite restablecer la altura del disco intervertebral y facilita el acceso al espacio discal para la preparación de los platillos.

Los ligamentos longitudinales y el anillo fibroso confieren estabilidad a los implantes una vez posicionados. Una distracción excesiva de estos ligamentos podría desestabilizar el montaje.

Pueden utilizarse tres métodos de distracción dependiendo de la patología del paciente y de las preferencias del cirujano:

Uso de distractores de pala

Acople el distractor de pala seleccionado preoperatoriamente al mango de conexión rápida. Los distractores de pala incorporan marcas de longitud y altura claramente visibles.

Inserte un distractor de pala pequeño horizontalmente en el espacio vertebral y gírelo en vertical para distraer el espacio *(Fig. 5a)*. A continuación, introduzca secuencialmente distractores de pala de altura creciente hasta obtener la altura deseada.

Utilización de los calibradores de tamaño

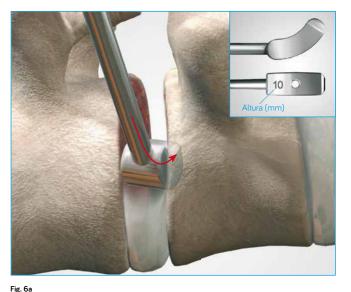
Acople el calibrador de tamaño seleccionado preoperatoriamente al mango de conexión rápida. Los calibradores de tamaño del sistema incorporan marcas de longitud y altura claramente visibles.

Inserte el calibrador de tamaño horizontalmente en el espacio intervertebral y gírelo en vertical para distraer el espacio (*Fig. 5b*). A continuación, introduzca secuencialmente calibradores de tamaño de altura creciente hasta obtener la altura deseada

Continué al paso 7 para la preparación del implante.

Utilización de separadores laminares (no se muestran imágenes)

Este método de distracción abre temporalmente la porción posterior del espacio discal, permitiendo un acceso más fácil para realizar las maniobras de descompresión e inserción del implante.



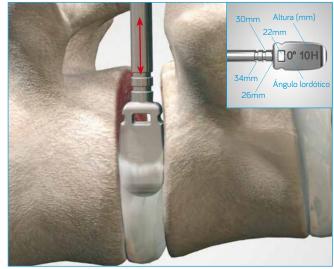


Fig. 6b

PASO 6: DIMENSIONAMIENTO DEL IMPLANTE

Calibradores de tamaño curvos:

Una vez completada la distracción, acople un calibrador de tamaño de la talla apropiada al mango de conexión rápida. Los calibradores de tamaño curvos incorporan marcas de longitud y altura claramente visibles (Fig. 6a).

Con un golpe suave, introduzca el calibrador de tamaño en el espacio discal contralateral. Compruebe que el calibrador haya quedado correctamente colocado con el intensificador de imágenes y mediante palpación manual.

La pared anterior del cabezal del calibrador de tamaño incorpora un agujero para orientar el dispositivo en dirección a la línea media (Fig. 6a).

Si el calibrador de tamaño ha quedado demasiado holgado o demasiado ajustado, repita la operación con un tamaño inmediatamente más grande o más pequeño hasta obtener un encaje adecuado.

Retire el calibrador del espacio discal previamente preparado y seleccione el implante que corresponda.

Calibradores de tamaño rectos:

Una vez completada la distracción, acople un calibrador de tamaño del tamaño apropiado al mango de conexión rápida. Los calibradores de tamaño rectos incorporan marcas de longitud y altura claramente visibles (Fig. 6b).

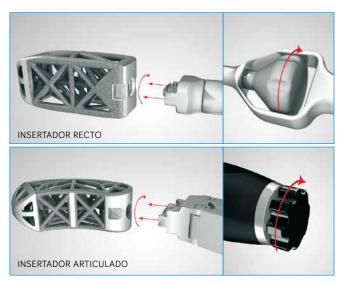
Con un golpe suave, introduzca el calibrador de tamaño en el espacio discal contralateral. Compruebe que el calibrador de tamaño haya quedado correctamente colocado con el intensificador de imágenes y mediante palpación manual.

Si el calibrador de tamaño ha quedado demasiado holgado o demasiado ajustado, repita la operación con un tamaño más grande o más pequeño hasta obtener un encaje adecuado.

Retire el calibrador de tamaño del espacio discal previamente preparado y seleccione el implante que corresponda.

NOTA: Aunque debe evitarse la distracción excesiva del espacio discal, el tamaño óptimo de implante para cada caso suele ser el del implante de mayor tamaño que pueda quedar firmemente implantado en el espacio discal.

Aprovechar los platillos vertebrales para maximizar la superficie del implante y asegurarse de que la distracción del espacio discal produzca un nivel adecuado de compresión permitirá crear un entorno estable para estimular la neoformación ósea.



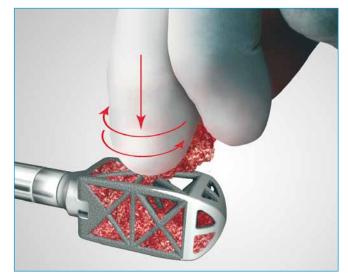


Fig. 7a Fig. 7b

PASO 7: PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

Acoplamiento del insertador al implante:

Los implantes del sistema PSTS se comercializan en un envase estéril. Seleccione el implante que se corresponda con el calibrador de tamaño apropiado. Abra el envase del implante utilizando una técnica estéril adecuada.

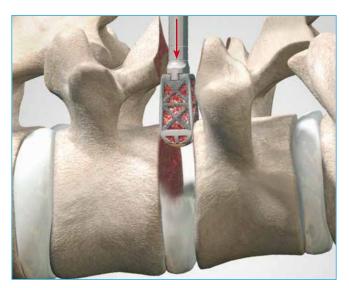
Acople el implante al insertador *(Fig. 7a)*. Asegúrese de que los dientes queden totalmente insertados y de que no quede a la vista ninguna espira de la rosca del vástago interior del insertador.

No ajuste los componentes en exceso.

Colocación de injerto:

Rellene el implante con auto- y/o aloinjerto óseo. Para optimizar el resultado, triture el hueso autólogo hasta obtener partículas de 1-2mm. Introduzca el hueso triturado dentro de las retículas superiores o inferiores indistintamente. Con un movimiento descendiente y circular introduzca gradualmente las partículas óseas dentro del implante (Fig. 7b).

Cuando haya terminado de rellenar la parte superior (o inferior) del implante, dele la vuelta para comenzar a rellenar la mitad que aún está vacía. Inserte el injerto autólogo dentro del implante repitiendo el procedimiento anterior.





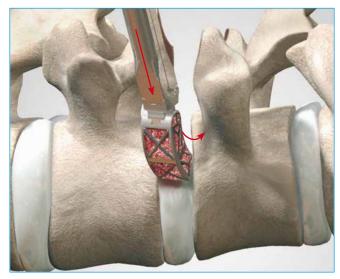


Fig. 8b

PASO 8: INSERCIÓN DEL IMPLANTE

Inserte el implante en el espacio intervertebral ya preparado, fijándolo en su sitio con un martillo *(Fig. 8a u 8b)*. Confirme la correcta colocación del implante mediante fluoroscopia.

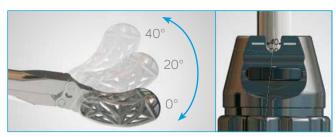
Una vez que el implante ha quedado bien colocado, libere y retire el insertador.

Insertador articulado curvo:

Inserte el implante en el espacio intervertebral previamente preparado. Introduzca el implante en el espacio discal golpeando suavemente el extremo proximal del insertador. Una vez que la totalidad del implante está dentro del espacio discal, comience a angular gradualmente el implante girando el módulo de angulación de implante en sentido horario, hasta alcanzar un ángulo de 40° o hasta que el implante haya quedado colocado en la parte anterior **(Fig. 8c)**.

Una vez que el implante ha quedado bien colocado, libere y retire el insertador.

NOTA: Los botones que incorpora el insertador articulado solo deben usarse para su desmontaje.



Colocación del implante:

Si fuera preciso desplazar el implante más hacia dentro del espacio preparado, golpee suavemente el implante con el empujador suministrado en la bandeja del instrumental.

Compruebe que ha quedado correctamente colocado mediante fluoroscopia.

Aunque las técnicas quirúrgicas varían en función del cirujano que lleva a cabo el procedimiento, más abajo aparecen representadas las tres orientaciones más habituales en que se suelen colocar los implantes.

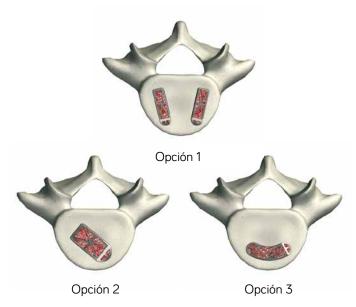


Fig. 8c

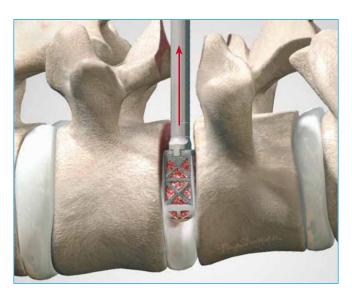


Fig. 9a

PASO 9: EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

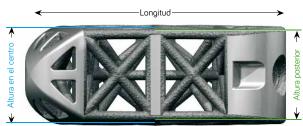
En caso de que fuera necesario extraer el implante, deberá distraerse el espacio intervertebral de la misma forma que se hizo al colocar el implante. Una vez realizada la distracción, puede extraerse el implante utilizando la herramienta de inserción (*Fig. 9a*).

El implante deberá separarse de los platillos vertebrales superior e inferior. Para ello, el cirujano podrá utilizar la técnica de su preferencia. Es importante presionar ligeramente hacia atrás para poder retirar el implante.

Si fuera necesario ejercer más fuerza, deberá utilizarse el martillo deslizante suministrado en la bandeja de instrumental para retirar el implante *(Fig. 9b)*.







TSTS - 10 X 27mm - CURVO, 0 GRADOS *

Referencia	Altura anterior (mm)	Artura en el centro (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
TSTS-MD0007-27-SP	7,0	8,0	7,0	0,76
TSTS-MD0009-27-SP	9,0	10,0	9,0	1,19
TSTS-MD0011-27-SP	11,0	12,0	11,0	1,56
TSTS-MD0013-27-SP	13,0	14,0	13,0	1,93
TSTS-MD0015-27-SP	15,0	16,0	15,0	2,29

TSTS - 10 X 27mm - CURVO, 6 GRADOS *

TSTS-MD0607-27-SP	7,0	7,5	6,0	0,68
TSTS-MD0608-27-SP	8,0	8,5	7,0	0,83
TSTS-MD0609-27-SP	9,0	9,5	8,0	1,08
TSTS-MD0610-27-SP	10,0	10,5	9,0	1,27
TSTS-MD0611-27-SP	11,0	11,5	10,0	1,94
TSTS-MD0612-27-SP	12,0	12,5	11,0	2,16
TSTS-MD0613-27-SP	13,0	13,5	12,0	2,39
TSTS-MD0614-27-SP	14,0	14,5	13,0	2,62
TSTS-MD0615-27-SP	15,0	15,5	14,0	2,84

^{*} Bajo pedido especial

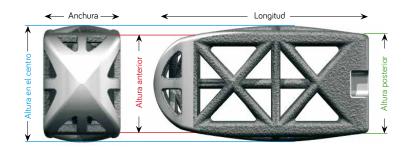
TSTS - 10 X 32mm - CURVO, 0 GRADOS *

Referencia	Altura anterior (mm)	Altura en el centro (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
TSTS-MD0007-32-SP	7,0	8,0	7,0	1,00
TSTS-MD0009-32-SP	9,0	10,0	9,0	1,53
TSTS-MD0011-32-SP	11,0	12,0	11,0	1,98
TSTS-MD0013-32-SP	13,0	14,0	13,0	2,44
TSTS-MD0015-32-SP	15,0	16,0	15,0	2,89

TSTS - 10 X 32mm - CURVO, 6 GRADOS

TSTS-MD0607-32-SP	7,0	7,5	6,0	0,90
TSTS-MD0608-32-SP	8,0	8,5	7,0	1,09
TSTS-MD0609-32-SP	9,0	9,5	8,0	1,39
TSTS-MD0610-32-SP	10,0	10,5	9,0	1,62
TSTS-MD0611-32-SP	11,0	11,5	10,0	1,85
TSTS-MD0612-32-SP	12,0	12,5	11,0	2,07
TSTS-MD0613-32-SP	13,0	13,5	12,0	2,30
TSTS-MD0614-32-SP	14,0	14,5	13,0	2,53
TSTS-MD0615-32-SP *	15,0	15,5	14,0	2,75

^{*} Bajo pedido especial



PSTS - 9 X 22mm - RECTO, 0 GRADOS *

Referencia	Altura anterior (mm)	Altura en el centro (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
PSTS-SM0006-22-SP	6,0	7,5	6,0	0,41
PSTS-SM0008-22-SP	8,0	9,5	8,0	0,68
PSTS-SM0010-22-SP	10,0	11,5	10,0	0,95
PSTS-SM0012-22-SP	12,0	13,5	12,0	1,25
PSTS-SM0014-22-SP	14,0	15,5	14,0	1,50

PSTS - 9 X 22mm - RECTO, 6 GRADOS *

PSTS-SM0608-22-SP	8,0	8,7	6,5	0,65
PSTS-SM0609-22-SP	9,0	9,7	7,5	0,78
PSTS-SM0610-22-SP	10,0	10,7	8,5	0,91
PSTS-SM0611-22-SP	11,0	11,7	9,5	1,04
PSTS-SM0612-22-SP	12,0	12,7	10,5	1,17
PSTS-SM0613-22-SP	13,0	13,7	11,5	1,30
PSTS-SM0614-22-SP	14,0	14,7	12,5	1,43

^{*} Bajo pedido especial

PSTS - 9 X 26mm - RECTO, 0 GRADOS

Referencia	Altura anterior (mm)	Altura en el centro (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
PSTS-SM0006-26-SP	6,0	8,0	6,0	0,67
PSTS-SM0008-26-SP	8,0	10,0	8,0	0,99
PSTS-SM0010-26-SP	10,0	12,0	10,0	1,32
PSTS-SM0012-26-SP	12,0	14,0	12,0	1,64
PSTS-SM0014-26-SP	14,0	16,0	14,0	1,97

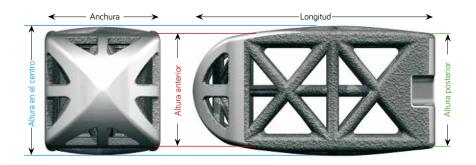
PSTS - 9 X 26mm - RECTO, 6 GRADOS

PSTS-SM0608-26-SP	8,0	9,0	6,1	0,86
PSTS-SM0609-26-SP	9,0	10,0	7,1	1,02
PSTS-SM0610-26-SP	10,0	11,0	8,1	1,18
PSTS-SM0611-26-SP	11,0	12,0	9,1	1,35
PSTS-SM0612-26-SP	12,0	13,0	10,1	1,51
PSTS-SM0613-26-SP *	13,0	14,0	11,1	1,67
PSTS-SM0614-26-SP	14,0	15,0	12,1	1,84

PSTS - 11 X 26mm - RECTO, 6 GRADOS *

PSTS-MD0608-26-SP	8,0	9,0	6,1	1,14
PSTS-MD0609-26-SP	9,0	10,0	7,1	1,35
PSTS-MD0610-26-SP	10,0	11,0	8,1	1,56
PSTS-MD0611-26-SP	11,0	12,0	9,1	1,76
PSTS-MD0612-26-SP	12,0	13,0	10,1	1,96
PSTS-MD0613-26-SP	13,0	14,0	11,1	2,17
PSTS-MD0614-26-SP	14,0	15,0	12,1	2,38

^{*} Bajo pedido especial



OSTS - 12 X 30mm - RECTO XL, 0 GRADOS

Referencia	Altura anterior (mm)	Altura en el centro (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
OSTS-MD0006-30	6,0	8,0	6,0	1,27
OSTS-MD0008-30	8,0	10,0	8,0	1,82
OSTS-MD0010-30	10,0	12,0	10,0	2,36
OSTS-MD0012-30	12,0	14,0	12,0	2,91
OSTS-MD0014-30	14,0	16,0	14,0	3,46

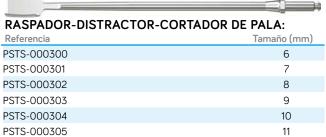
OSTS - 12 X 30mm - RECTO XL, 6 GRADOS *

OSTS-MD0608-30	8,0	8,8	5,6	1,54
OSTS-MD0610-30	10,0	10,8	7,6	2,09
OSTS-MD0612-30	12,0	12,8	9,6	2,62
OSTS-MD0614-30	14,0	14,8	11,6	3,18

^{*} Bajo pedido especial

INSTRUMENTAL PRINCIPAL





6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

DISTRACTOR:	
Referencia	Tamaño (mm)
PSTS-SM0006-26D	6
PSTS-SM0007-26D	7
PSTS-SM0008-26D	8
PSTS-SM0009-26D	9
PSTS-SM0010-26D	10
PSTS-SM0011-26D	11
PSTS-SM0012-26D	12
PSTS-SM0013-26D	13
PSTS-SM0014-26D	14
PSTS-SM0015-26D	15



PSTS-000306

PSTS-000307

PSTS-000308

PSTS-000309

CALIBRADOR DE TAMANO RECTO, PEQUE	INO, O GRADOS.
Referencia	Tamaño (mm)
PSTS-SM0006-26S	9 x 6 x 26
PSTS-SM0008-26S	9 x 8 x 26
PSTS-SM0010-26S	9 x 10 x 26
PSTS-SM0012-26S	9 x 12 x 26
PSTS-SM0014-26S	9 x 14 x 26

CALIBRADOR DE TAMAÑO RECTO, PEQUEÑO, 6 GRADOS:

Referencia	Tamaño (mm)
PSTS-SM0608-26S	9 x 8 x 26
PSTS-SM0609-26S	9 x 9 x 26
PSTS-SM0610-26S	9 x 10 x 26
PSTS-SM0611-26S	9 x 11 x 26
PSTS-SM0612-26S	9 x 12 x 26
PSTS-SM0613-26S	9 x 13 x 26
PSTS-SM0614-26S	9 x 14 x 26
PSTS-SM0612-26S PSTS-SM0613-26S	9 x 12 x 26 9 x 13 x 26

CALIBRADOR DE TAMAÑO RECTO, MEDIANO, 6 GRADOS:

Referencia	Tamaño (mm)
PSTS-MD0608-26S	11 x 8 x 26
PSTS-MD0609-26S	11 x 9 x 26
PSTS-MD0610-26S	11 x 10 x 26
PSTS-MD0611-26S	11 x 11 x 26
PSTS-MD0612-26S	11 x 12 x 26
PSTS-MD0613-26S	11 x 13 x 26
PSTS-MD0614-26S	11 x 14 x 26

CALIBRADOR DE TAMAÑO RECTO, PEQUEÑO, 12 GRADOS:

Referencia	Tamaño (mm)
PSTS-SM1210-26S	9 x 10 x 26
PSTS-SM1211-26S	9 x 11 x 26
PSTS-SM1212-26S	9 x 12 x 26
PSTS-SM1213-26S	9 x 13 x 26
PSTS-SM1214-26S	9 x 14 x 26

CALIBRADOR DE TAMAÑO RECTO, MEDIANO, 12 GRADOS:

Referencia	ramano (mm)
PSTS-MD1210-26S	11 x 10 x 26
PSTS-MD1211-26S	11 x 11 x 26
PSTS-MD1212-26S	11 x 12 x 26
PSTS-MD1213-26S	11 x 13 x 26
PSTS-MD1214-26S	11 x 14 x 26

CALIBRADOR DE TAMAÑO CURVO (27 mm), Proposition (27 mm) O GRADOS: Tamaño (mm) TSTS-MD0007-27S 10 x 7 x 27 TSTS-MD0009-27S 10 x 9 x 27 TSTS-MD0011-27S 10 x 11 x 27 TSTS-MD0013-27S 10 x 13 x 27 TSTS-MD0015-27S 10 x 15 x 27

CALIBRADOR DE TAMAÑO CURVO (32 mm), 0 GRADOS:

Referencia	Tamaño (mm)
TSTS-MD0007-32S	10 x 7 x 32
TSTS-MD0009-32S	10 x 9 x 32
TSTS-MD0011-32S	10 x 11 x 32
TSTS-MD0013-32S	10 x 13 x 32
TSTS-MD0015-32S	10 x 15 x 32

CALIBRADOR DE TAMAÑO CURVO (27 mm), 6 GRADOS: Referencia Tamaño (mm)

TSTS-MD0607-27S	10 x 7 x 27
TSTS-MD0608-27S	10 x 8 x 27
TSTS-MD0609-27S	10 x 9 x 27
TSTS-MD0610-27S	10 x 10 x 27
TSTS-MD0611-27S	10 x 11 x 27
TSTS-MD0612-27S	10 x 12 x 27
TSTS-MD0613-27S	10 x 13 x 27
TSTS-MD0614-27S	10 x 14 x 27
TSTS-MD0615-27S	10 x 15 x 27

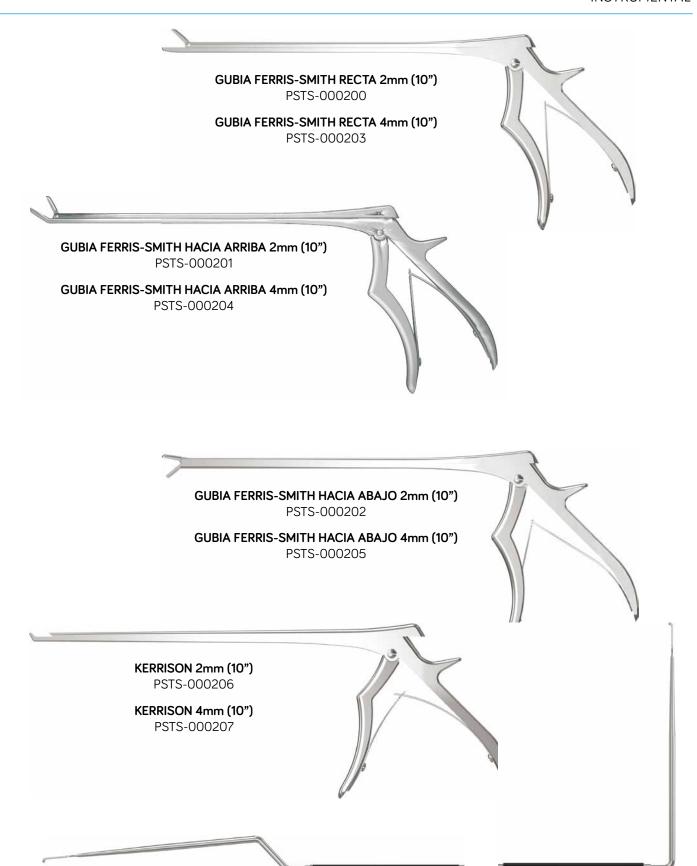
CALIBRADOR DE TAMAÑO CURVO (32 mm), 6 GRADOS:

Referencia	lamaño (mm)
TSTS-MD0607-32S	10 x 7 x 32
TSTS-MD0608-32S	10 x 8 x 32
TSTS-MD0609-32S	10 x 9 x 32
TSTS-MD0610-32S	10 x 10 x 32
TSTS-MD0611-32S	10 x 11 x 32
TSTS-MD0612-32S	10 x 12 x 32
TSTS-MD0613-32S	10 x 13 x 32
TSTS-MD0614-32S	10 x 14 x 32
TSTS-MD0615-32S	10 x 15 x 32

INSTRUMENTAL OPCIONAL



RASPA ANGULADA DE UNA CARA - PSTS-000401



SEPARADOR EN BAYONETA SCOVILLE DE 8mm 6" DESDE LA ANGULACIÓN PSTS-000501

SEPARADOR SCOVILLE DE 90° 8mm 7" DESDE LA ANGULACIÓN PSTS-000500

SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS RETICULADAS PARA FUSIÓN LUMBAR VÍA POSTERIOR 4WEB

B

D

(E)



El cuerpo del insertador articulado curvo está compuesto de las siguientes partes:

- A) Vástago del insertador
- B) Módulo de angulación
- C) Botón de desconexión rápida para el módulo de angulación
- D) Botón de desconexión rápida del vástago interno
- E) Mango
- F) Ruedecilla de bloqueo de vástago interior

Desmontaje del insertador articulado:

- 1. Pulse el botón de desconexión rápida (D) situado debajo del mango (Fig. 10) para desbloquear y retirar el vástago interno del cuerpo del instrumento (Fig. 11). El vástago interno es un componente integrado por una junta universal y una punta distal roscada (Fig. 12).
- **2.** Gire el módulo de angulación de implante **(B)** en sentido horario hasta que el módulo haga tope (aproximadamente 40°) **(Fig. 13)**.
- **3.** Pulse el botón de desconexión rápida situado en el modulo de angulación *(C)* y empuje el módulo hacia distal, desenroscándolo hasta que se deslice libremente por el vástago del instrumento *(A) (Fig. 14)*.
- 4. Retire el módulo de angulación de implante del extremo distal del vástago *(Fig. 15)*.
- 5. Manipule el vástago del instrumento con cuidado y sin forzarlo (Fig. 16).

Reensamblaje del insertador articulado:

Para reensamblar el insertador articulado, siga las instrucciones de desmontaje en el orden inverso.

Al deslizar el modulo de angulación de implante (B) hacia el extremo distal del vástago del instrumento (A), asegúrese de que la ventana que permite comprobar el grado de angulación situada en la superficie del módulo de angulación de implante esté orientada en la misma dirección que la escala de graduación grabada en la superficie del vástago.

Una vez alcanzada la posición correcta, enrosque el módulo de angulación de implante en sentido antihorario hasta que haga tope.

Inserte el vástago interior en el extremo proximal de la rosca dispuesta en el cuerpo del instrumento, asegurándose de que la punta del insertador esté orientada perpendicularmente al vástago (aproximadamente 20°).

Pulse el botón de desconexión rápida **(D)** para introducir el vástago interno en el cuerpo del instrumento y bloquearlo en su posición correcta. El extremo roscado del vástago interno asomará entre los dientes de la punta distal del instrumento **(Fig. 17)**.



Instrucciones de uso:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS (Posterior Spine Truss System) está indicado para pacientes desarrollados a nivel esquelético con discopatía degenerativa (DD) en un nivel o en dos niveles adyacentes en el segmento L2-S1. La DD se define como un dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, que se confirma a través de los antecedentes del paciente y de estudios radiográficos. Los pacientes deben haber recibido 6 meses de tratamiento conservador antes de ser tratados con los dispositivos. El dispositivo debe usarse en combinación con material de fijación complementario y con auto- y/o aloinjerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso.

Estos pacientes con DD también podrían presentar espondilolistesis o retrolistesis en el/los nivel(es) afectado(s).

Contraindicaciones:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS no debe implantarse en pacientes con las siguientes características:

- Infección activa en el área quirúrgica u otras infecciones sistémicas activas
- Afectación tumoral en el área quirúrgica
- Fusión anterior en los niveles que serán sometidos a tratamiento
- Sensibilidad conocida al material

Advertencias y precauciones:

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del producto en las siguientes condiciones:

- Obesidad extrema
- Casos que requieren la fijación de tres o más niveles
- Cardiopatía sintomática
- Embarazo
- Intentos de fusión previa en los niveles afectados
- Espondilolistesis o retrolistesis superior al grado 1
- Pérdida importante de reserve ósea, similar a la observada en casos de osteoporosis u osteomalacia
- Afecciones que requieren del uso continuado de corticoesteroides
- Drogadicción activa

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS sólo puede usarse una vez.

Los implantes o instrumentos pueden doblarse o fracturarse si no se manejan de forma correcta.

Todos los calibradores de tamaño e instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse con vapor antes de usarse

No debe volver a usarse ningún implante que haya entrado en contacto con sangre \boldsymbol{u} otros fluidos orgánicos.

Deben inspeccionarse todos los implantes, calibradores de tamaño e instrumentos antes de usarse por posibles daños o defectos. Ningún componente dañado o defectuoso debe volver a usarse, debiendo ser devuelto a 4WEB.

Los dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS están destinados a ofrecer soporte mecánico mientras se produce la fusión biológica. En caso de pseudoartrosis o retrasos en la fusión, aumenta el riesgo de migración, aflojamiento o rotura del implante. El médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad del paciente, otras afecciones que pueda padecer, etc., ya que factores como éstos podrían afectar la eficacia del sistema.

Solo los cirujanos con formación en procedimientos de la columna lumbar deben implantar este dispositivo.

Precauciones quirúrgicas:

El cirujano debe tener un conocimiento exhaustivo del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS así como con sus métodos de implantación, instrumental y técnica quirúrgica. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión de cuerpos vertebrales PSTS en relación con las vértebras debe ser verificado intraoperatoriamente mediante radiografía. El tamaño (y, más particularmente, la altura) del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS debe elegirse según la anatomía del paciente y la corrección deseada.

Cada dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS debe rellenarse con un auto- y/o aloinjerto para estimular la fusión ósea (consulte la Técnica Quirúrgica para obtener detalles más completos). Los implantes solo deben usarse una vez. Nunca se debe volver a implantar un dispositivo explantado ya que es posible que durante la implantación inicial se hayan generado solicitaciones e incluso fracturas que podrían pasar inadvertidas en una inspección visual.

Tras la implantación, deben informarse el número de referencia y el número de lote de fabricación del dispositivo implantado en el expediente quirúrgico del paciente.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos podrían estar relacionados con la cirugía en general, la cirugía de columna específicamente, o el dispositivo. Entre ellos, cabe destacar:

- Eventos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, el anestésico u otros medicamentos; hemorragia; infección; ileo; daño vascular; daños en los tejidos blandos o nervios; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de suturas o hernia laparotómica; problemas urológicos; embolia; anemia; colitis; tromboflebitis; ataque cardíaco; accidente cerebrovascular o muerte.
- Eventos adversos específicamente relacionados con la cirugía de columna: desgarro de la duramadre y fuga de LCR; daño a los nervios que produce radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parestesia o parálisis; meningitis; fractura o daño a los cuerpos vertebrales; daño a los ligamentos; fractura sacrocoxígea o eyaculación retrógrada.
- Eventos adversos relacionados con el dispositivo: agrietamiento o fractura del implante, incapacidad de lograr la fusión, migración del implante, luxación del implante o sensibilidad al metal de un cuerpo extraño, y hasta la posible formación de un tumor. Podrían ser necesarias cirugías adicionales para la explantación, el reposicionamiento o el reemplazo del implante. Es posible que se requieran maniobras de estabilización adicionales en el nivel implantado o una cirugía en otro nivel de disco si se produce una pseudoartrosis o un cambio anatómico en un nivel adyacente.

Cuidados postoperatorios:

Las indicaciones y advertencias postquirúrgicas del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento de las mismas por este último son extremadamente importantes.

- Deben suministrarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Se le debe advertir que el aflojamiento y/o la rotura del dispositivo son complicaciones que se pueden producir como consecuencia de una carga de peso excesiva o prematura, de la actividad muscular, o de sacudidas o impactos repentinos en la columna
- Se debe informar al paciente de que no debe fumar ni consumir alcohol durante el proceso de fusión ósea.
- Se debe informar al paciente de que, en lo sucesivo, no podrá flexionarse en el punto de fusión de la columna, debiéndosele enseñar cómo compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- Es fundamental que se compruebe la firmeza de la consolidación y que ésta se confirme mediante examen radiográfico. En caso de pseudoartrosis o aflojamiento, migración y/o rotura de los componentes, deberán revisarse y/o retirarse los dispositivos de inmediato antes de que se produzca una lesión grave.
- Ningún dispositivo retirado debe volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

Compatibilidad con RM:

Se han efectuado pruebas no clínicas que han demostrado que el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS puede someterse a resonancia magnética bajo determinadas condiciones. Un paciente al que se haya implantado este dispositivo puede someterse a una exploración en un sistema de resonancia magnética de forma segura siempre y cuando el sistema de RM utilizado cumpla con los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 3 T o 1,5 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promedio de todo el cuerpo de ≤ 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Los resultados de las pruebas preclínicas realizadas indican que, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS produce un aumento de temperatura máximo de no más de 5.0°C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas realizadas, las alteraciones en las imágenes causadas por el dispositivo se extienden aproximadamente 28mm a partir del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS cuando las imágenes se capturan con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Envase:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales PSTS se comercializa esterilizado y claramente etiquetado como tal en un envase estéril sellado provisto por 4WEB. El contenido se considera estéril, a menos que el envase se encuentre dañado o abierto, o haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Debe controlarse la integridad del envase a fin de asegurarse de que la esterilidad del contenido no se haya alterado.

No deben volver a esterilizarse los implantes que 4WEB provee ya esterilizados.

El instrumental auxiliar del sistema PSTS se suministra sin esterilizar en una bandeja que se utiliza para la esterilización con vapor previa a la cirugía. En envíos de reabastecimiento de instrumental, 4WEB remitirá los artículos envasados en bolsas de plástico individuales etiquetadas con el nombre del instrumento incluido dentro de la bolsa.

Las condiciones de almacenamiento deben mantener la integridad de los implantes, el instrumental auxiliar asociado a ellos y sus respectivos envases. Debe verificarse el estado de todos los implantes antes de su uso. No deben usarse productos dañados. Éstos deben ser devueltos a 4WEB.

VÉANSE LAS INSTRUCCIONES DE USO (OUS-IFU-PSTS-03) PARA OBTENER DETALLES SOBRE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

NOTAS:	



4WEB MEDICAL

2801 Network Blvd, Suite 620 Frisco, TX, EE.UU. 75034 +1 (800) 285-7090 | 4WEBMEDICAL.com

ST-PSTS-01 Rev D 07/19

C€ ₀₃₄₄

Distribuido por:





