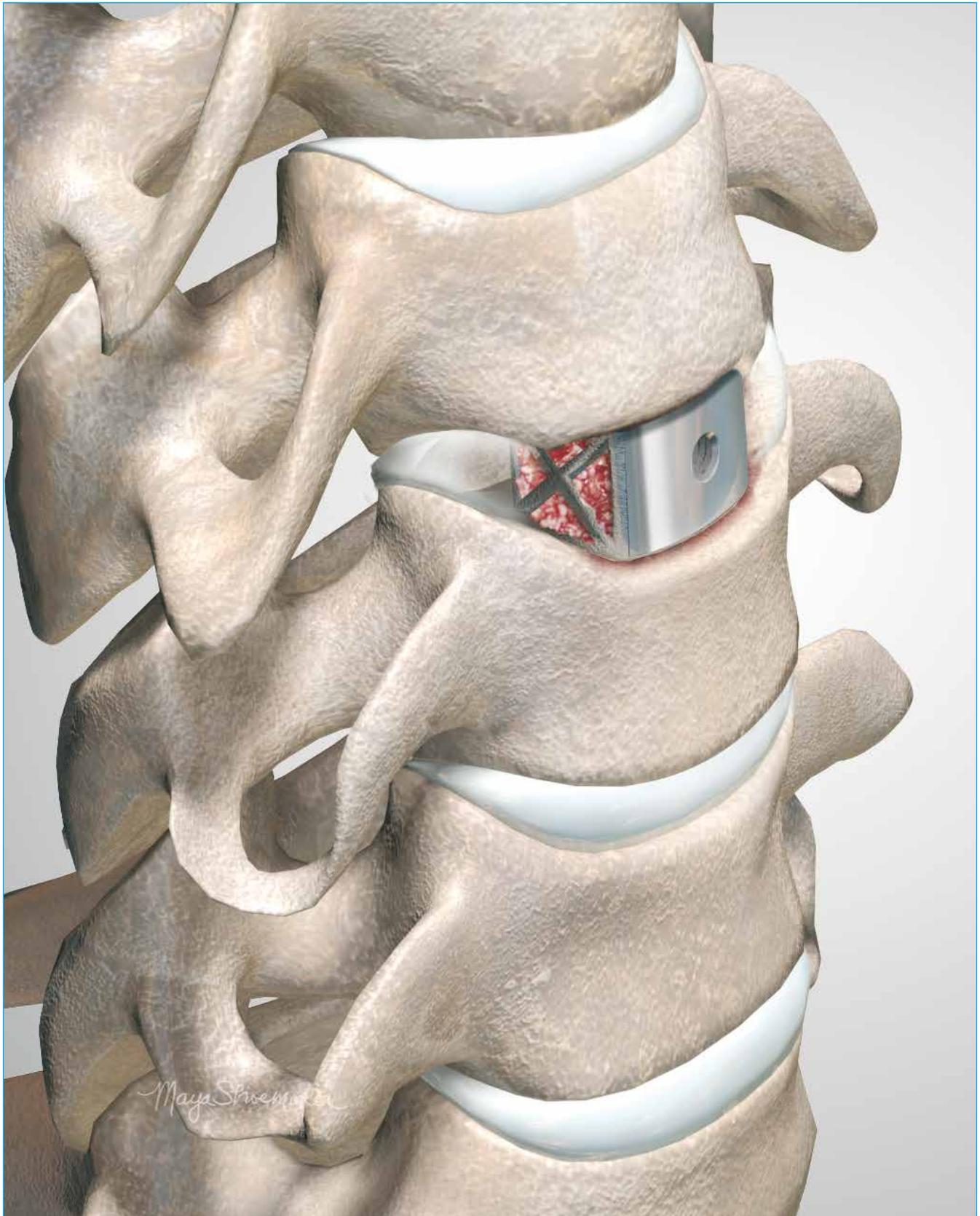


SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS RETICULADAS PARA COLUMNA CERVICAL





Fundamentos tecnológicos..... 4

Procedimiento quirúrgico 6

Implantes 11

Instrumental..... 12

Instrucciones de uso 13

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 intervertebrales.

El sistema de cajas intersomáticas reticuladas para la columna cervical CSTS (Cervical Spine Truss System) ofrece dos tamaños diferentes en múltiples alturas y ángulos lordóticos para 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.

Los implantes, calibradores de tamaño e instrumental del sistema CSTS se comercializan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

La familia de implantes CSTS ofrece dos diseños diferentes (pequeño y mediano) con múltiples alturas y ángulos lordóticos. Consulte las páginas 11-12 para conocer los números de referencia y las dimensiones de los implantes y los calibradores de tamaño.

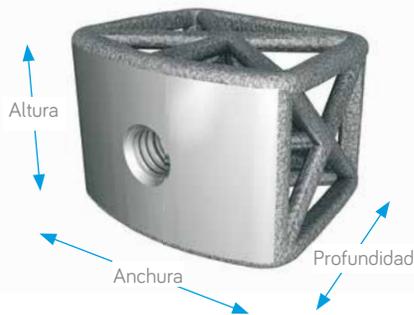


Fig. 1

PASO 1: POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Coloque al paciente en posición de decúbito supino sobre la mesa de operaciones (**Fig. 1**). Asegúrese de que el cuello del paciente esté en lordosis neutra. Para facilitar la extensión del cuello puede utilizarse un soporte de hombro dispuesto de forma transversal o longitudinal, según preferencia del cirujano.

Al tratar el segmento C6–C7 asegúrese de que los hombros no obstruyan las imágenes del fluoroscopio. Puede aplicarse a los hombros tracción suave hacia caudal utilizando cinta adhesiva. Compruebe que las vértebras situadas por encima y por debajo del nivel afectado quedan completamente visibles.

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



Fig. 2

PASO 2: VÍA DE ABORDAJE Y EXPOSICIÓN

Con guía fluoroscópica, localice el nivel afectado. Realice una incisión en la piel y extienda la disección hasta el nivel apropiado. Exponga el disco intervertebral y los cuerpos de las vértebras adyacentes realizando un abordaje anterior estándar a la columna cervical (**Fig. 2**).

Una vez que se hayan expuesto los niveles operatorios, identifique la línea central de los niveles afectados y confirme su localización mediante fluoroscopia.

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

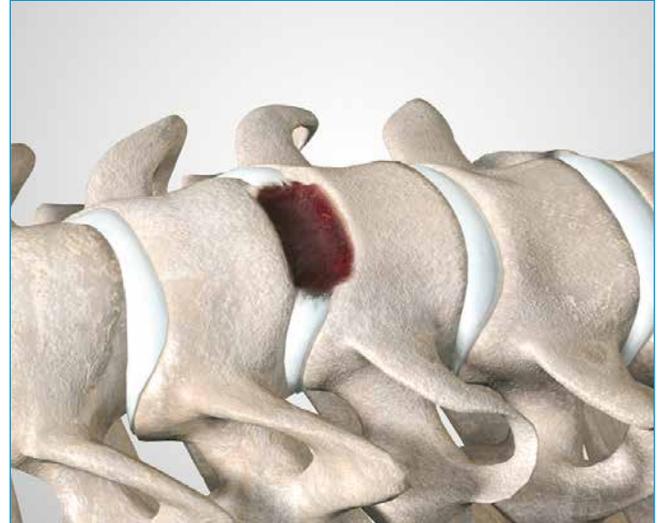


Fig. 3

PASO 3: DISCECTOMÍA Y PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS VERTEBRALES

La utilización de un distractor con pin puede facilitar el acceso al espacio discal y la visualización de la posible compresión nerviosa.

De ser necesario, realice una anulotomía seguida de una discectomía entre las articulaciones uncovertebrales y el ligamento longitudinal posterior (**Fig.3**).

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

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. 4

PASO 4: DIMENSIONAMIENTO DEL IMPLANTE

Seleccione el calibre que se corresponda con el tamaño, altura y ángulo lordótico del implante seleccionado (**Fig. 4**). Los calibradores de tamaño incorporan marcas de altura, tamaño y ángulo lordótico claramente visibles.

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

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

Retire el calibre del espacio distal 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 la creación de un entorno estable para estimular la formación ósea.

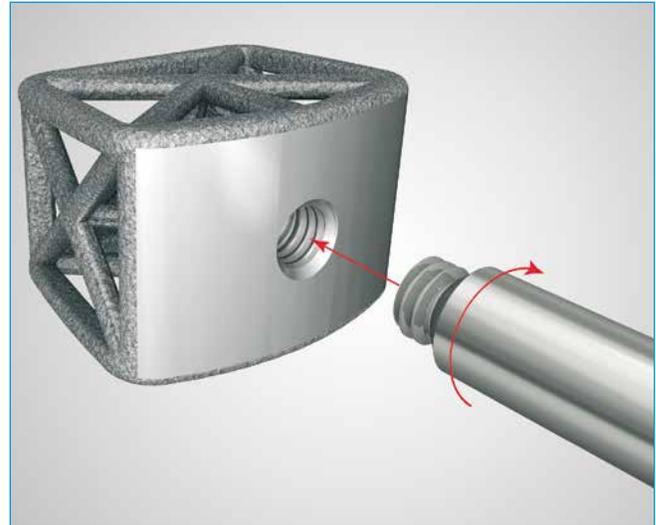


Fig. 5a

PASO 5: PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

Acoplamiento del insertador al implante:

Los implantes del sistema CSTS se suministran en un receptáculo dentro de la bandeja de instrumental. Seleccione el implante que se corresponda con el calibre de tamaño apropiado.

Acople el implante al insertador (**Fig. 5a**). Asegúrese de que el lomo del insertador quede completamente apoyado sobre el implante y de que no quede a la vista ninguna espira de la rosca del vástago interno del insertador.

No ajuste los componentes en exceso.

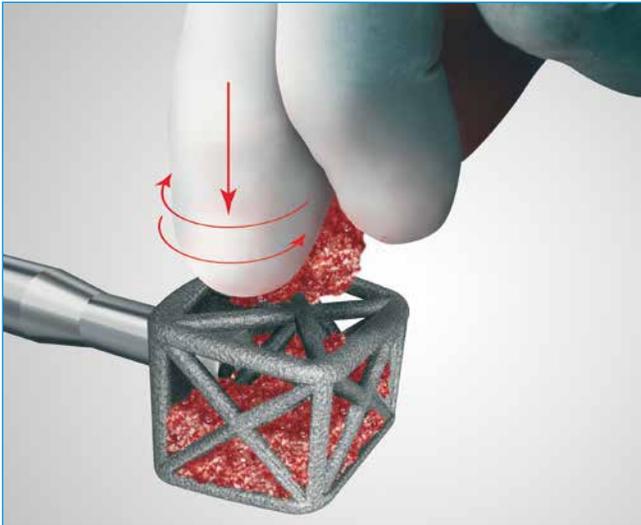


Fig. 5b

Colocación de injerto:

Rellene el implante con auto- y/o aloinjerto. 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. 5b**).

Cuando haya terminado de rellenar la parte superior del implante, dele la vuelta para comenzar a rellenar la mitad inferior. Inserte el autoinjerto dentro del implante en la cantidad necesaria.

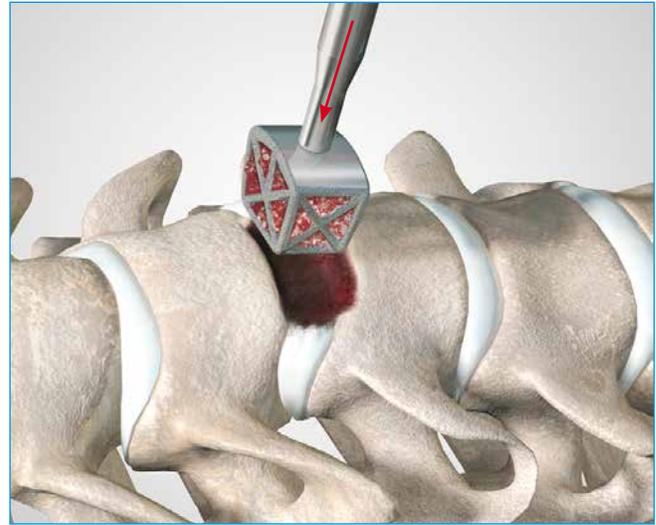


Fig. 6

PASO 6: INSERCIÓN DEL IMPLANTE

Inserte el implante en el espacio intervertebral ya preparado y golpéelo con un martillo hasta que quede alojado en el lugar deseado (**Fig.6**). Confirme que ha quedado correctamente colocado mediante fluoroscopia.

Una vez realizada la comprobación, libere y retire el insertador.

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 de instrumental.

Compruebe que ha quedado correctamente colocado mediante fluoroscopia.

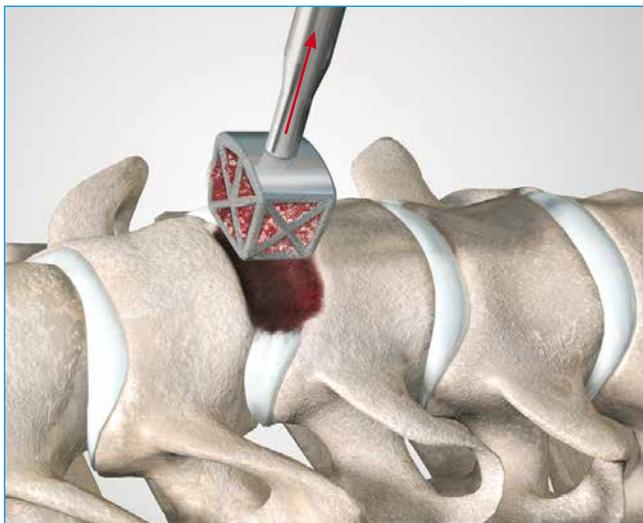
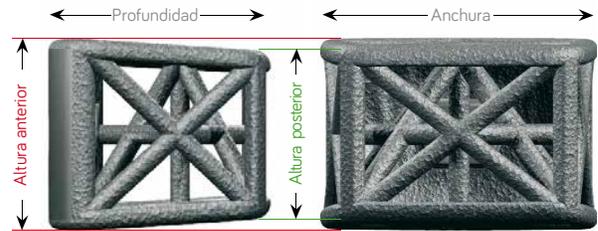
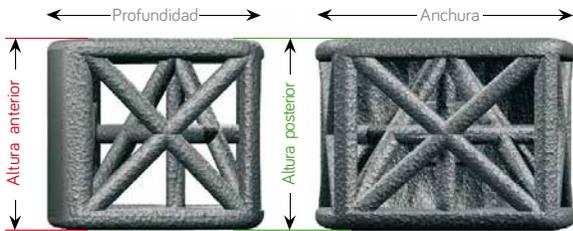


Fig. 7

PASO 7: 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 (**Fig. 7**). Una vez realizada la distracción, puede extraerse el implante utilizando la herramienta de inserción.

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 retirar el implante.



IMPLANTE CSTS - 11 X 14mm (SM) - 0 GRADOS

Referencia	Altura anterior (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
CSTS-SM0005 *	5,0	5,0	0,31
CSTS-SM0006 *	6,0	6,0	0,41
CSTS-SM0007 *	7,0	7,0	0,51
CSTS-SM0008 *	8,0	8,0	0,61
CSTS-SM0009 *	9,0	9,0	0,72
CSTS-SM0010 *	10,0	10,0	0,82
CSTS-SM0011 *	11,0	11,0	0,92
CSTS-SM0012 *	12,0	12,0	1,03

* Bajo pedido especial

SM: Small (pequeño)

IMPLANTE CSTS - 11 X 14mm (SM) - 7 GRADOS

Referencia	Altura anterior (mm)	Altura posterior (mm)	Volumen de injerto (cc)
CSTS-SM0705	5,0	3,7	0,24
CSTS-SM0706	6,0	4,7	0,34
CSTS-SM0707	7,0	5,7	0,44
CSTS-SM0708	8,0	6,7	0,54
CSTS-SM0709	9,0	7,7	0,64
CSTS-SM0710 *	10,0	8,7	0,75
CSTS-SM0711 *	11,0	9,7	0,85
CSTS-SM0712 *	12,0	10,7	0,96

* Bajo pedido especial

SM: Small (pequeño)

IMPLANTE CSTS - 14 X 17mm (MD) - 0 GRADOS

CSTS-MD0005 *	5,0	5,0	0,59
CSTS-MD0006 *	6,0	6,0	0,76
CSTS-MD0007 *	7,0	7,0	0,94
CSTS-MD0008 *	8,0	8,0	1,11
CSTS-MD0009 *	9,0	9,0	1,29
CSTS-MD0010 *	10,0	10,0	1,47
CSTS-MD0011 *	11,0	11,0	1,65
CSTS-MD0012 *	12,0	12,0	1,83

* Bajo pedido especial

MD: Medium (mediano)

IMPLANTE CSTS - 14 X 17mm (MD) - 7 GRADOS

CSTS-MD0705	5,0	3,3	0,45
CSTS-MD0706	6,0	4,3	0,61
CSTS-MD0707	7,0	5,3	0,78
CSTS-MD0708	8,0	6,3	0,96
CSTS-MD0709	9,0	7,3	1,13
CSTS-MD0710 *	10,0	8,3	1,31
CSTS-MD0711 *	11,0	9,3	1,49
CSTS-MD0712 *	12,0	10,3	1,66

* Bajo pedido especial

MD: Medium (mediano)

SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS RETICULADAS PARA COLUMNA CERVICAL 4WEB



CALIBRADOR DE TAMAÑO CSTS - 11 X 14mm (SM):

Referencia	Altura (mm)
CSTS-SMXX05-S	5
CSTS-SMXX06-S	6
CSTS-SMXX07-S	7
CSTS-SMXX08-S	8
CSTS-SMXX09-S	9
CSTS-SMXX10-S	10
CSTS-SMXX11-S	11
CSTS-SMXX12-S	12

CALIBRADOR DE TAMAÑO CSTS - 14 X 17mm (MD):

Referencia	Altura (mm)
CSTS-MDXX05-S	5
CSTS-MDXX06-S	6
CSTS-MDXX07-S	7
CSTS-MDXX08-S	8
CSTS-MDXX09-S	9
CSTS-MDXX10-S	10
CSTS-MDXX11-S	11
CSTS-MDXX12-S	12



EMPUJADOR DE HUESO REDONDO (9.5") - CSTS-000020

RASPA DE DOBLE CARA (9.5") - CSTS-000400



MARTILLO - CSTS-000060

INSERTADOR CSTS - CSTS-000011

INSERTADOR CSTS LARGO - CSTS-000012

Indicaciones:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS (Cervical Spine Truss System) está indicado para pacientes desarrollados a nivel esquelético que padecen de discopatía degenerativa (DD) de la columna cervical en un nivel o en dos niveles adyacentes. 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 estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS se usan para reforzar la fusión en la columna cervical, implantándose por vía anterior a nivel de los discos del segmento C-2 a T-1, con auto- y/o aloinjerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. Los pacientes deben haber recibido 6 semanas de tratamiento conservador antes de ser tratados con los dispositivos. El dispositivo debe usarse con material de fijación complementario.

Contraindicaciones:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS 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 efectividad del producto en las siguientes condiciones:

- Pacientes fumadores
- 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
- Pérdida importante de reserva 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 CSTS sólo puede usarse una vez.

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

Todos los implantes, 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 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 están destinados a ofrecer soporte mecánico mientras se produce la fusión biológica. En casos 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, otras afecciones que pueda padecer, etc., ya que factores como éstos podrían afectar la eficacia del sistema.

Sólo los cirujanos con formación en procedimientos de fusión de la columna cervical deben implantar este dispositivo.

Precauciones quirúrgicas:

El cirujano debe tener un conocimiento exhaustivo del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS, así como de su método de implantación, instrumental y técnica quirúrgica. El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS sólo debe usarse una vez. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS 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 CSTS debe elegirse según la anatomía del paciente y la corrección deseada.

Cada dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS debe rellenarse con un auto- y/o aloinjerto óseo para estimular la fusión ósea (consulte la Técnica Quirúrgica para obtener detalles más completos). Los implantes deben usarse sólo 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.

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS debe ser implantado en combinación con material de fijación complementario.

Tras la implantación, deben informarse el número de referencia y el número de serie 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, al anestésico o a otros medicamentos; hemorragia; infección; daño vascular; daños en los tejidos blandos o nervios; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencias de suturas o hernia laparotómica; embolia; anemia; colitis; tromboflebitis; ataque cardíaco; accidente cerebrovascular; o muerte.
- Eventos adversos relacionados específicamente 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; daño o fractura a los cuerpos vertebrales; o daño a los ligamentos.
- 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 extracción, 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 repetidos 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, debiéndose 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 realizado pruebas no clínicas que han demostrado que el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS 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 CSTS 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 CSTS cuando las imágenes se capturan con una frecuencia eco de pulso de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Envase:

Todos los dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS y el instrumental auxiliar del Sistema CSTS se suministran en una bandeja que se utiliza para realizar 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 producto incluido dentro de la bolsa.

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

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO (IFU-CSTS-04) PARA INFORMARSE SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS.



4WEB MEDICAL

2801 Network Blvd, Suite 620

Frisco, TX, EE.UU. 75034

+1 (800) 285-7090 | 4WEBMEDICAL.com

ST-CSTS-01 Rev B 06/18

CE 0344

Distribuido por:



OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra

33203 Gijón. Asturias

T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452

info@mba.eu www.mba.eu



MBA INCORPORADO, S.L.

