

M6^c

artificial cervical disc



Disco cervical artificial M6-C

Técnica quirúrgica



MBA[®]

SpinalKinetics[™]
Motion for Life[™]

Índice

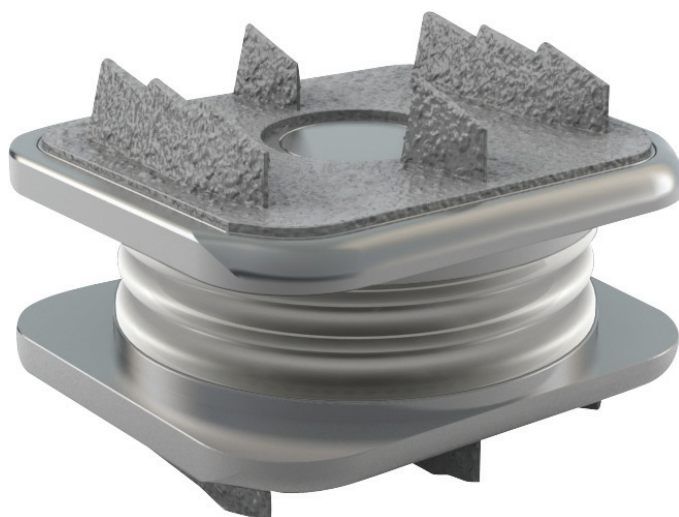
El disco cervical artificial M6-C	2
El sistema M6-C	3
Colocación del paciente	4
Abordaje	5
Identificación de la línea media y colocación de los pines de retención	5
Discectomía y descompresión	5
Preparación del platillo vertebral	6
Distracción intervertebral	6
Reevaluación de la línea media	6
Comprobación del área	7
Evaluación del instrumental de prueba: altura del disco	8
Evaluación del instrumental de prueba: ubicación de la línea media	9
Volver a alinear el brazo en C lateralmente	9
Corte de la estrías para las quillas	10
Carga del disco cervical M6-C	11
Inserción del disco cervical M6-C	12
Técnica multinivel para discos M6-C	13
Retirada del disco cervical M6-C	14

El disco cervical artificial M6-C

El disco cervical artificial M6-C está diseñado para reproducir la estructura anatómica y el funcionamiento biomecánico de un disco natural. Su diseño innovador incorpora un núcleo artificial para permitir la compresión axial y un anillo de fibra tejida para lograr un rango de movimiento controlado en los seis grados de libertad. En la siguiente técnica quirúrgica se describen los pasos a seguir para implantar el disco cervical artificial M6-C.

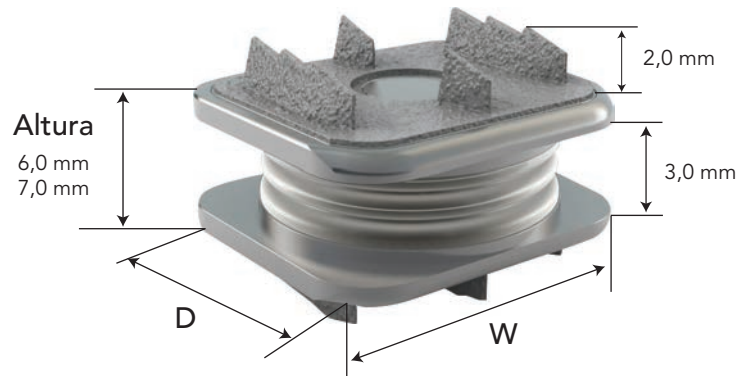
El sistema de disco cervical artificial M6-C está diseñado para su empleo únicamente por cirujanos capacitados específicamente en el sistema de implante, la cirugía de la columna cervical y las técnicas quirúrgicas afines, así como los principios que rigen la biomecánica de la columna vertebral y la artroplastia vertebral.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el sistema de disco cervical artificial M6-C, lea y comprenda sus instrucciones de uso.

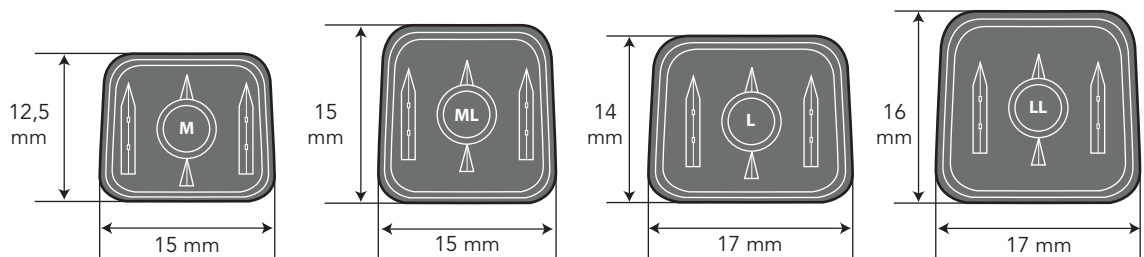


El sistema M6-C

Alturas y tamaños de área del disco artificial M6-C

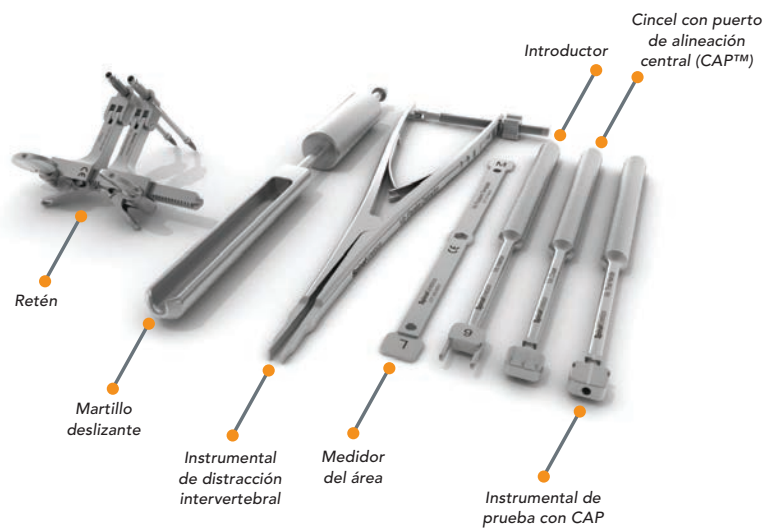


Posterior



Anterior

Instrumental para M6-C



Colocación del paciente

- Coloque la columna en una posición neutral y apóyela sobre un rodillo blando. Confirme mediante fluoroscopia que la columna no se encuentra en extensión, flexión ni rotación.
- Asegure o fije con cinta adhesiva la cabeza para evitar movimientos indeseados. Para mejorar la visualización de la columna cervical inferior, los hombros pueden empujarse hacia abajo y fijarse con cinta adhesiva.



Abordaje

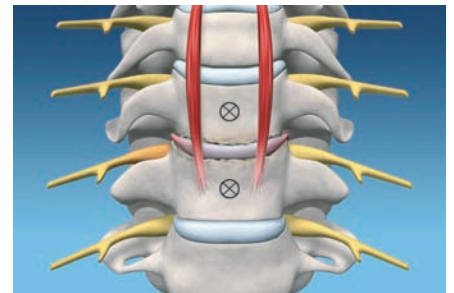
Con un abordaje desde la derecha o la izquierda y una técnica cervical anterior estándar, diseccione hasta el nivel o niveles de tratamiento y confirme mediante fluoroscopia que el espacio discal es el deseado. Practique la disección con cuidado para conservar los músculos largos del cuello como referencia para determinar la línea media inicial.

Identificación de la línea media y colocación de los pines de retención

Mediante guía fluoroscópica AP y lateral, coloque los pines de retención cervical en las vértebras adyacentes. Cada pin debe insertarse paralelo a su platillo respectivo y en la línea media. Seleccione un pin de longitud suficiente para asegurar bien en el hueso.

NOTA: Los pines de retención cervical colocados correctamente pueden proporcionar una referencia visual para la trayectoria del espacio discal y de la línea media para los pasos posteriores durante la implantación del disco M6-C.

ADVERTENCIA: No permita que los pines de retención progresen más allá del borde cortical vertebral posterior. Si se permite que los clavos de retención avancen más allá del borde posterior de las vértebras, es posible que se ocasionen lesiones al paciente.



Discectomía y descompresión

Practique una discectomía en el espacio discal posterior, el anillo lateral y las articulaciones uncovertebrales. Lleve a cabo una descompresión simétrica total.

Preparación del platillo vertebral

- Utilice pinzas de osteotomía, pinzas de disco y/o taladros para extirpar los osteofitos anterior y posterior.
- Utilice curetas o instrumentos similares para extirpar los platillos cartilaginosos.

NOTA: Tenga cuidado de conservar el hueso cortical y mantener el ángulo de los platillos.

PRECAUCIÓN: La extirpación de un exceso de hueso cortical del platillo puede producir resultados desfavorables.

Distracción intervertebral

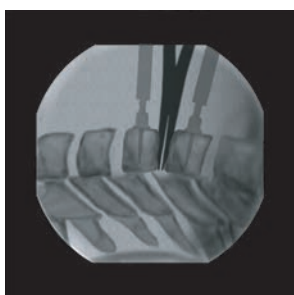


Fig. A

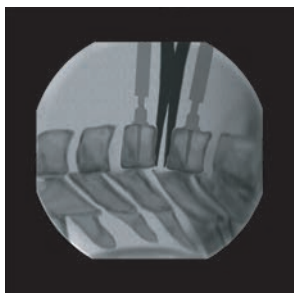


Fig. B



Fig. C

- Mediante guía fluoroscópica, utilice el distractor intervertebral para restaurar la altura deseada y movilizar el espacio del disco de tratamiento según sea necesario. (Fig. A, B)
- Utilice el instrumental de retención cervical para mantener la altura deseada de espacio discal.

NOTA: Para evitar que el ángulo del espacio discal sea anómalo, no aumente la altura del espacio discal, sólo, con el instrumental de retención cervical.

PRECAUCIÓN: Tome las precauciones necesarias para no aplicar una distracción excesiva al espacio intervertebral.

ADVERTENCIA: No permita que el distractor intervertebral avance más posteriormente que el borde posterior de las vértebras. Si se permite que el distractor intervertebral avance más allá del borde posterior de las vértebras, es posible que se ocasionen lesiones al paciente.

Reevaluación de la línea media

Visualice la cara medial de las articulaciones uncovertebrales. Confirme si los pines de retención están en la línea media, indicada por el punto a medio camino entre las apófisis unciformes mediales. Si es preciso, marque una línea media de referencia corregida en los cuerpos vertebrales anteriores. (Fig. C)

Comprobación del área

- Mediante guía y visualización fluoroscópicas, utilice el medidor del área para determinar el tamaño correcto (mediano, mediano-largo, grande, largo-grande) del perfil del disco cervical artificial M6-C. (Fig. A)
- Coloque el medidor de área sobre los platillos vertebrales preparados y determine cuál es el tamaño que proporciona una cobertura anterior-posterior máxima del platillo. El borde posterior del medidor debe estar a 1-2 mm del borde vertebral posterior. (Fig. B)
- El medidor debe encajar dentro de la cara medial de las articulaciones uncovertebrales, con un buen contacto con el platillo vertebral.
- Tal vez sea necesario realizar una ligera resección simétrica de los bordes mediales de las apófisis unciformes para que el medidor del área encaje correctamente.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no permitir que el medidor vaya más allá del borde posterior de los cuerpos vertebrales. Si se permite que el medidor vaya más allá del borde posterior de los cuerpos vertebrales, es posible que se ocasionen lesiones al paciente.

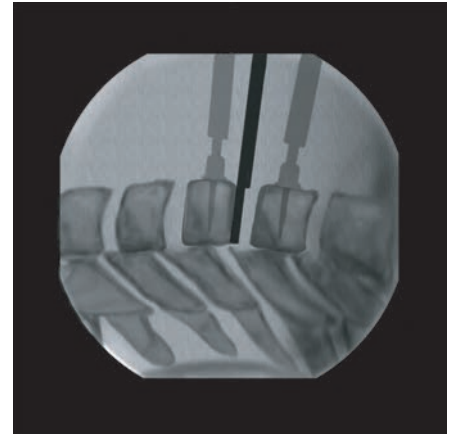


Fig. A

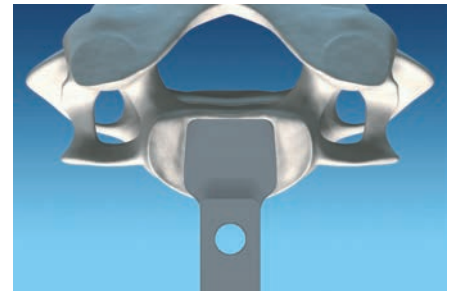


Fig. B

Evaluación del instrumental de prueba: altura del disco



Fig. A - Brazo en C mal alineado



Fig. B - Brazo en C alineado correctamente

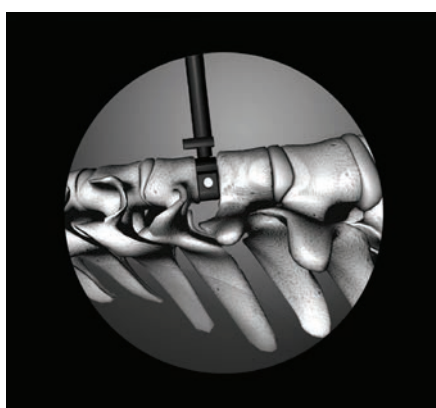


Fig. C - Instrumental de prueba en posición final

- Alivie la distracción externa aflojando el instrumental de retención cervical.
- Alinee la línea media del instrumental de prueba con la línea media de la vértebra. El instrumental puede situarse en orientación caudal o craneal.
- Inserte con cuidado el instrumental de prueba apropiado (mediano, mediano-largo, grande, largo-grande) de 6 mm en el espacio discal bajo control de guía fluoroscópica. El instrumental de prueba del tamaño correcto entrará en el espacio discal dándole ligeros golpecitos.
- Detenga el avance cuando el instrumental de prueba esté aproximadamente a la mitad del espacio discal. Utilice el puerto de alineación central (CAP™) para alinear el brazo en C en un plano con el espacio discal y el instrumental de prueba. Una vez que el brazo en C esté en el plano, el CAP hace un círculo completo. Continúe haciendo avanzar el instrumental de prueba mientras observa el progreso mediante fluoroscopia lateral, hasta que el borde posterior del instrumental se encuentre a 1-2 mm del borde vertebral posterior. (Fig. A, B, C)

NOTA: El instrumental de prueba debe ubicarse de forma que descansa sobre el hueso cortical.

- Con el instrumental de prueba de 6 mm colocado, observe la altura del espacio discal tratado, las articulaciones facetarias y la apófisis espinosa, y compare con los niveles adyacentes. La correlación de las alturas de los niveles adyacentes y el nivel de índice debe ser buena y no debe haber una distracción excesiva del espacio discal.
- Si desea aumentar la altura, repita los pasos anteriores con el instrumental de prueba de 7 mm.

NOTA: Una distracción externa en el momento de la inserción del instrumental de prueba puede ocasionar una sobreestimación de la altura real del disco.

ADVERTENCIA: Es necesario mantener una visualización fluoroscópica durante la colocación del instrumental de prueba. No deje que el instrumental de prueba sobrepase el borde posterior de los cuerpos vertebrales. Si no se lograra una correcta visualización del instrumental de prueba durante este paso, se podrían ocasionar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: La colocación del instrumental de prueba más allá del borde posterior de los cuerpos vertebrales podría ocasionar lesiones al paciente.

Evaluación del instrumental de prueba: ubicación de la línea media

- Desatornille el mango del instrumental de prueba.
- Sitúe el brazo en C en la posición A/P y alinéelo con la columna utilizando las apófisis espinosas y la anatomía vertebral lateral como referencia de rotación. El puerto de alineación central (CAP) permitirá una rápida alineación angular del brazo en C con el plano del espacio discal. (Fig. A, B)
- Una vez alineado el brazo en C con la columna y el espacio discal, visualice mediante fluoroscopia la posición del instrumental de prueba con respecto a las articulaciones uncovertebrales y confirme que está en la línea media.
- Haga los ajustes necesarios al instrumental de prueba con el brazo en C en la posición A/P. El uso del mango corto de prueba puede facilitar el ajuste sin retirar el brazo en C.
- Use electrocauterización para marcar las vértebras en el centro de la guía de marcado de la línea media si esta posición es distinta de ubicaciones determinadas previamente. (Fig. C)

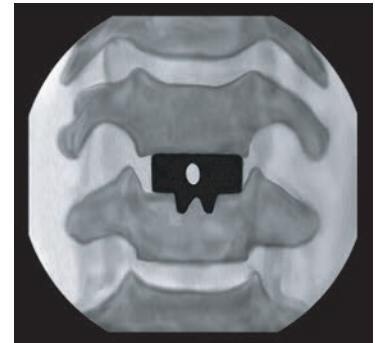


Fig. A - Brazo en C mal alineado

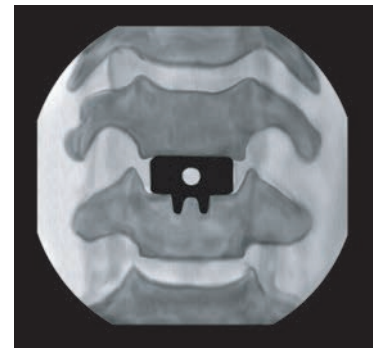


Fig. B - Brazo en C alineado correctamente

Volver a alinear el brazo en C lateralmente

Antes de retirar el instrumental de prueba, vuelva a poner brazo en C lateralmente y vuelva a alinearlo con el CAP lateral. Bloquee el brazo en C en esta posición. Utilice esta posición del brazo en C para los pasos de cincelado e implantación. (Fig. D)



Fig. C

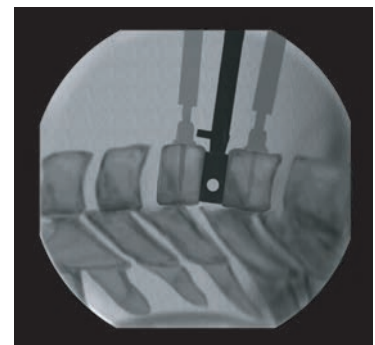


Fig. D

Corte de la estrías para las quillas

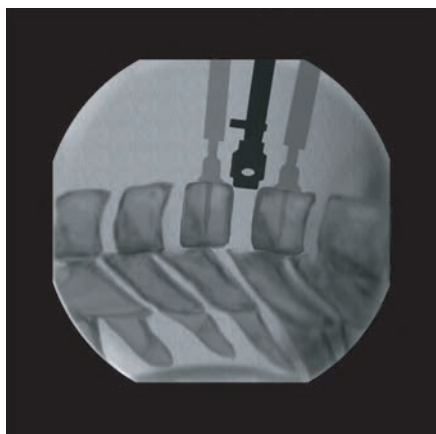


Fig. A - Misaligned CAP

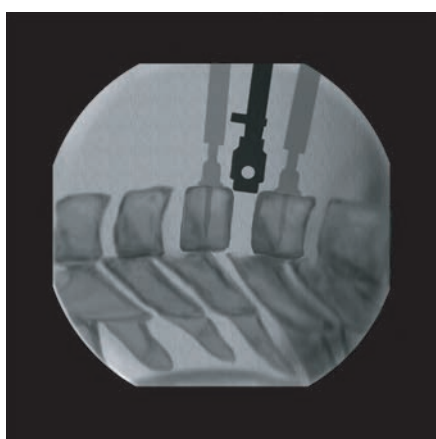


Fig. B - Properly aligned CAP



Fig. C

- Seleccione el tamaño correcto de cincel basándose en las dimensiones del área y de la altura.
- Confirme que no se ha aplicado distracción externa adicional.
- Alinee la línea media del cincel con la referencia de la línea media de la vértebra. Oriente la línea media del cincel en la misma dirección caudal o craneal que con el instrumental de prueba.
- Disponga el mango del cincel formando un ángulo tal que coincida con la trayectoria del espacio discal tal como se observa mediante fluoroscopia de plano lateral. Si la alineación es correcta, puede utilizar los pines de retención como guía.
- Con una vista fluoroscópica, observe el puerto lateral de alineación central (CAP) lateral del cincel y mueva el mango del cincel hacia la derecha o izquierda para crear un círculo completo del CAP. (Fig. A, B)
- Mediante una guía fluoroscópica, golpee ligeramente y con cuidado el cincel en el espacio discal, a la vez que mantiene las referencias previamente hechas de la línea media y del mango.
- Debe mantenerse la formación de imágenes fluoroscópicas durante el avance del cincel. Tenga cuidado de detener el cincel cuando llegue a la misma posición posterior que el instrumental de prueba en el paso anterior. (Fig. C)
- Retire el cincel utilizando el martillo deslizante.

NOTA: La posición final del cincel determinará la posición del disco M6-C. No permita que el cincel avance más allá de la ubicación deseada del disco M6-C.

ADVERTENCIA: Si se permite que el cincel avance más allá del borde posterior de los cuerpos vertebrales, es posible que se ocasionen lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Debe mantenerse la visualización fluoroscópica durante el avance del cincel. No deje que el cincel sobrepase el borde posterior de los cuerpos vertebrales. Si no se lograra una correcta visualización del cincel durante este paso, se podrían ocasionar lesiones al paciente.

Carga del disco cervical M6-C

- Seleccione el introductor del tamaño apropiado. (Fig. A)
- Avance el introductor sobre el disco. (Fig. B)
- Gire el dispositivo para liberar el disco del gancho del embalaje. (Fig. C)
- El M6-C ahora está cargado y listo para la inserción.

NOTA: El borde anterior del platillo del implante debe estar a ras del introductor. (Fig. D)



Fig. A



Fig. B



Fig. C



Fig. D

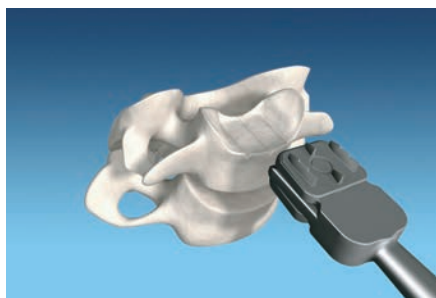


Fig. A

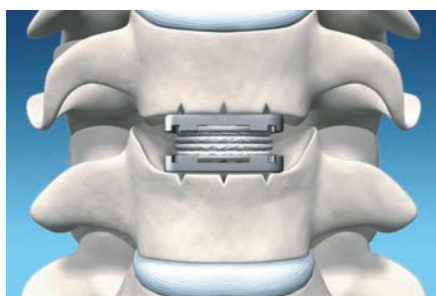


Fig. B

Inserción del disco cervical M6-C

- Confirme que no se haya aplicado ninguna distracción externa adicional.
- Alinee la quilla central del M6-C con la estría para la quilla media cortada por el cincel. Oriente el mango del introductor con la trayectoria del espacio discal tal como se observa mediante fluoroscopia de plano lateral. (Fig. A)
- Mediante una guía fluoroscópica, golpee ligeramente y con cuidado el introductor/M6-C en el espacio discal, manteniendo las quillas alineadas con las estrías cortadas para las quillas. (Fig. B)
- Continúe avanzando con cuidado el introductor/M6-C a la vez que observa el progreso mediante fluoroscopia hasta que el borde posterior del disco alcance la ubicación deseada.
- Verifique si el disco M6-C está en la posición posterior deseada antes de retirar el introductor. Retire el introductor con un movimiento delicado de derecha a izquierda y tirando.
- Una vez retirado el introductor, haga una evaluación final de la posición mediante fluoroscopia lateral y A/P.
- **Cierre:** Cierre la herida siguiendo la práctica habitual.

NOTA: Si es necesario volver a montar el introductor para ubicarlo en una posición más posterior, asegúrese de que los platillos de M6-C superior e inferior hagan contacto perfectamente con la cara del introductor. Puede que necesite un poco de distracción externa para volver a montar completamente el introductor. Suelte la distracción externa antes de intentar seguir colocando el dispositivo.

NOTA: El disco M6-C no puede colocarse en una posición más posterior que la posición posterior final obtenida mediante el cincel.

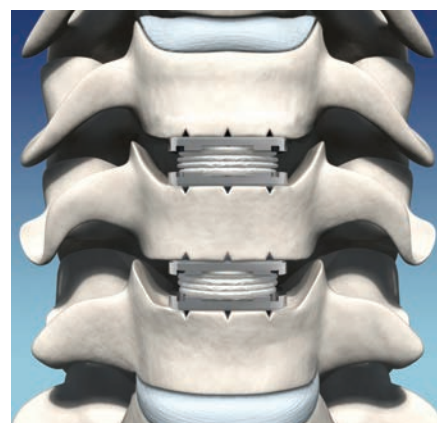
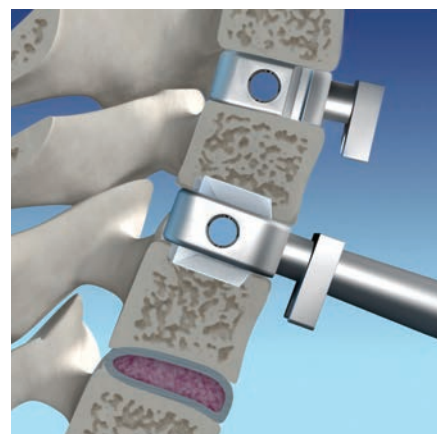
PRECAUCIÓN: El disco M6-C no puede cambiarse a una posición anterior. Tenga cuidado de no colocar el disco M6-C más allá de la posición posterior deseada.

ADVERTENCIA: Es necesario mantener la visualización fluoroscópica durante la inserción. No deje que el introductor sobrepase el borde posterior de los cuerpos vertebrales. Si no se lograra una correcta visualización del implante durante este paso, se podrían ocasionar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Si se permite que el disco M6-C avance más allá del borde posterior de los cuerpos vertebrales, es posible que se ocasionen lesiones al paciente.

Técnica multinivel para discos M6-C

- Siga los pasos descritos para el posicionamiento del paciente.
- Inserte los pines de retención cervical centralmente dentro de los cuerpos vertebrales, de modo que no interfieran con las quillas de los discos M6-C por arriba o por debajo. Siga los pasos indicados para la colocación de los pines de retención cervical.
- Dependiendo de la gravedad de los niveles involucrados, el cirujano puede determinar que resulta ventajoso realizar una discectomía y una descompresión en ambos niveles antes de insertar el primer disco M6-C.
- Siga todos los pasos para el restablecimiento de la altura, la movilización del espacio discal, la preparación de los platillos, la determinación del área y el dimensionamiento de la altura del disco para cada nivel.
- Si se realizan dos discectomías antes de la inserción del disco M6-C, puede colocarse un disco M6-C de prueba en el espacio discal vacío para que sirva de espaciador y estabilizador mientras se trabaja en el otro nivel.
- Siga todos los pasos para la colocación del instrumental de prueba, cortando estrías para las quillas con el cincel, e insertando el disco M6-C.



Retirada del disco cervical M6-C

Si surgiera la necesidad de extraer el disco cervical artificial M6-C, la retirada debe realizarse según los pasos indicados a continuación. Una vez extraído el implante, el criterio clínico del cirujano dictaminará el método correcto para estabilizar el espacio intervertebral.

- Se utiliza un abordaje anterior para acceder al nivel en cuestión.
- Coloque los pines de retención cervical en las vértebras adyacentes. Cada pin debe insertarse paralelo a su platillo respectivo.
- Aplique una delicada distracción externa en el espacio discal.
- Corte el protector exterior y el anillo artificial del disco M6-C para dejar expuesto el núcleo de polímero.
- Utilice pinzas de osteotomía o pinzas comunes para extirpar el núcleo de polímero.
- Retire cuidadosamente los platillos de titanio de los platillos vertebrales usando distractores u otros instrumentos apropiados.
- Elimine los residuos potenciales mediante irrigación y aspiración.



 This brochure was developed by
Spinal Kinetics, Inc., makers of the M6 artificial disc

Spinal Kinetics, Inc.
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085, USA
Telephone: +1-408-636-2500
www.spinalkinetics.com
info@spinalkinetics.com

©2016 Spinal Kinetics, Inc. SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, M6, and the Spinal Kinetics Spine Logo are trademarks or registered trademarks of Spinal Kinetics, Inc. in the U.S. and in other countries.
Patents: www.spinalkinetics.com/company/patents
CE Mark 0050 Applicable to Implant Only

MKT 0005 Rev. 4

Distribuido por:



www.mba.eu