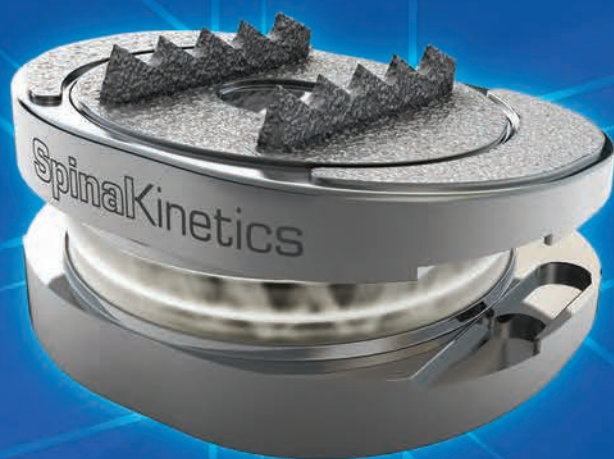


M6[®]

artificial lumbar disc



Disco lumbar artificial M6-L

Técnica quirúrgica



MBA[®]

 **SpinaKinetics[™]**
Motion for Life[™]

Índice

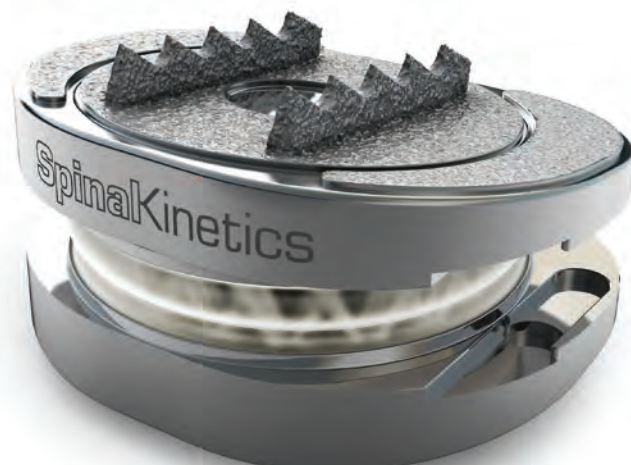
El sistema del disco lumbar artificial M6-L	2
El disco lumbar artificial M6-L	3
Selección de pacientes	4
Colocación del paciente y abordaje	4
Identificación de la línea media	5
Tracción inicial	5
Discectomía y preparación del platillo vertebral	5
Comprobación del área	6
Tracción intervertebral y movilización posterior	6
Evaluación del instrumental de prueba: dimensionamiento del disco	7
Evaluación del instrumental de prueba: verificación de la línea media	9
Volver a alinear el brazo en C lateralmente	9
Corte de las estrías para las quillas	10
Carga del introductor	11
Inserción del disco M6-L	12
Técnica multinivel para discos M6-L	13
Retirada del disco lumbar M6-L	14

El sistema del disco lumbar artificial M6-L

El disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics es una prótesis de disco intervertebral diseñado para conservar el movimiento de la unidad espinal funcional en la columna lumbar cuando el disco original está afectado. El disco artificial M6-L está diseñado para conservar el comportamiento natural de una unidad vertebral funcional al sustituir las características biomecánicas del disco original. El núcleo del disco está compuesto por un material polimérico de uretano policarbonato. Este está recubierto por una construcción de fibra de polietileno. El dispositivo está formado por un grupo de fibras enrolladas de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) dispuestas en múltiples capas redundantes alrededor de un núcleo de polímero de uretano policarbonato (PCU) y platillos de aleación de titanio. Los estudios bioquímicos han demostrado que este diseño único proporciona una resistencia progresiva al movimiento, permitiendo movimientos fisiológicos en lo que respecta a la flexión, extensión, curvatura lateral y rotación axial, así como la compresión y el cizallamiento. El disco protésico también dispone de una capa de PCU que cubre el núcleo y la construcción de fibra diseñada para minimizar cualquier crecimiento de tejido, así como el desplazamiento de residuos por desgaste. Las quillas dentadas situadas en las superficies exteriores del dispositivo proporcionan una mayor fijación a las estructuras vertebrales superiores e inferiores. Tanto los platillos como las quillas están recubiertos de titanio poroso para incrementar la superficie de contacto del hueso y fomentar la osteointegración.

El sistema del disco lumbar artificial M6-L está concebido para que únicamente hagan uso del mismo los cirujanos con formación especial del sistema de implante, cirugía de la columna lumbar y otras técnicas quirúrgicas relacionadas, así como los principios biomecánicos de la columna y la artroplastia vertebral.

PRECAUCIÓN: Lea y comprenda las Instrucciones de uso del sistema de disco lumbar artificial M6-L antes de utilizarlo.



El disco lumbar artificial M6-L

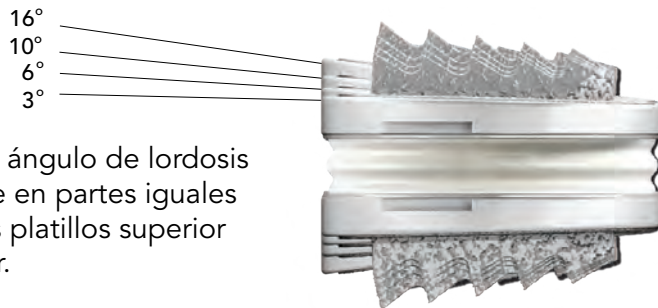
Para acoplar los distintos rangos anatómicos, el disco lumbar artificial M6-L se encuentra disponible en una amplia gama de ángulos y áreas de platillo.

Posterior

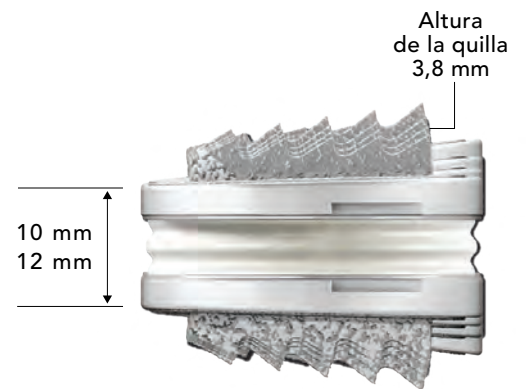


Anterior

Ángulos lordóticos



Nota: El ángulo de lordosis se divide en partes iguales entre los platillos superior e inferior.



NÚMERO DE CATÁLOGO	ÁREA	ÁREA DE PLATILLO (mm)	ALTURA POSTERIOR [mm]	ALTURA ANTERIOR [mm]	LORDOSIS
MEDIANO					
LDM-1003	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	11,5	3°
LDM-1006	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	13,0	6°
LDM-1010	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	14,5	10°
LDM-1016	M	35 mm A x 27 mm D	10,0	17,0	16°
GRANDE					
LDL-1003	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	12,0	3°
LDL-1006	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	13,5	6°
LDL-1010	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	15,0	10°
LDL-1016	L	39 mm A x 30 mm D	10,0	18,0	16°
LDL-1206	L	39 mm A x 30 mm D	12,0	15,5	6°
LDL-1210	L	39 mm A x 30 mm D	12,0	17,0	10°
EXTRA GRANDE					
LDXL-1006	XL	44 mm W x 33 mm D	10,0	14,0	6°
LDXL-1010	XL	44 mm W x 33 mm D	10,0	16,0	10°
LDXL-1016	XL	44 mm W x 33 mm D	10,0	19,5	16°

% D M R S H G L G R H V S H F L D

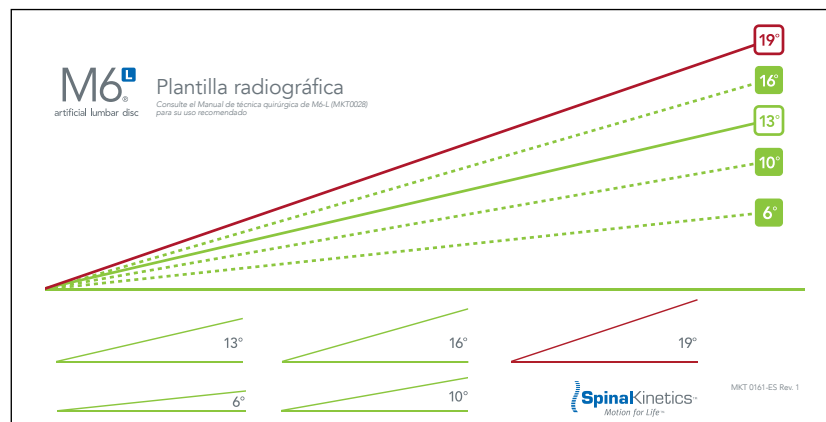
Instrumentos lumbares M6-L



Selección de pacientes

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso del disco M6-L para obtener una descripción completa de las indicaciones del paciente.

- La evaluación del ángulo del disco del nivel de índice en la posición neutral en bipedestación es un componente crítico en la selección de un paciente para la implantación del disco M6-L. Se recomienda encarecidamente hacer corresponder el ángulo de disco lordótico a 3° del espacio del disco (ejemplo: situar disco de 10° en un espacio de disco que oscile entre 7° y 13° en posición neutra). Es posible que la implantación fuera de un rango de $\pm 3^\circ$ pueda dar lugar a la limitación del rango de movimiento y una fuerza de cizallamiento superior, afectando por ende a la estabilidad del dispositivo.
- El uso de una plantilla radiográfica durante el proceso de evaluación preoperatoria puede ayudar al cirujano en la exclusión de pacientes con ángulos de disco excesivos para la implantación del dispositivo M6-L.



- Si se selecciona a un paciente con una altura de disco < 5 mm como candidato para el implante, puede resultar difícil colocar el dispositivo en la posición posterior óptima. En el caso de los pacientes con una altura de disco < 5 mm, es importante conseguir una movilización posterior adecuada.

Colocación del paciente y abordaje

- Coloque al paciente en decúbito supino. La columna debe estar en una posición neutra y recta con los pedículos y las apófisis espinosas alineadas.
- Deje expuestos los discos intervertebrales y los cuerpos vertebrales adyacentes, mediante un abordaje anterior de la columna lumbar.
- Confirme el espacio discal a tratar mediante fluoroscopia.

Identificación de la línea media

- Inserte el marcador de línea media (Fig. A) en el eje del mango del marcado de línea media (Fig. B).
- Apriete el marcador de línea media en el centro del disco intervertebral o cuerpo vertebral y separe el mango del marcador.
- Confirme que el marcador está en la posición de línea media mediante fluoroscopia A/P. Si el marcador se sitúa dentro del cuerpo vertebral, este puede permanecer como punto de referencia. Si se sitúa en el disco intervertebral, marque la línea media de los cuerpos vertebrales por encima y por debajo del espacio del disco antes de retirarlo.



Fig. A



Fig. B

Tracción inicial

- El dispositivo de tracción inicial y los bloques de discectomía con mango se utilizan para facilitar la discectomía. (Fig. C, D)
- Utilice el dispositivo de tracción inicial para abrir el espacio de disco y los bloques de discectomía para mantener el espacio discal abierto según sea necesario.
- Los bloques de discectomía se encuentran disponibles en alturas de 6 mm x 8 mm, 8 mm x 10 mm, y 10 mm x 12 mm. El bloque de 10 mm x 12 mm de altura se encuentra disponible en 3°, 6°, 10° y 16° para ayudar a determinar el ángulo lordótico del espacio discal.



Fig. C



Fig. D

Discectomía y preparación del platillo vertebral

- Extirpe el anillo anterior.
- Extraiga el núcleo completo y los platillos cartilaginosos. Tenga cuidado de conservar el hueso subcondral.
- Se debe conservar el anillo lateral.
- Se puede reseca el anillo posterior, el ligamento longitudinal posterior y los osteofitos posteriores, según sea necesario.

NOTA: Es importante conservar los platillos óseos.



Fig. A



Fig. B



Fig. C



Fig. D



Fig. E



Fig. F

Comprobación del área

- Mediante guía y visualización fluoroscópica, utilice la plantilla del perfil para determinar el tamaño correcto (mediano, grande o muy grande) de perfil del disco lumbar artificial M6-L (Fig. A).
- Coloque el medidor sobre los platillos vertebrales preparados.
- Haga avanzar el medidor hasta que el borde posterior se encuentre colocado sobre el borde vertebral posterior y determine cuál es el tamaño que proporciona una máxima cobertura del platillo (Fig. B).

NOTA: Tenga cuidado para garantizar que el área cubra el hueso cortical.

Tracción intervertebral y movilización posterior

- La tracción y la movilización del espacio discal son factores importantes para lograr unos resultados óptimos.
- El mango del dispositivo de tracción lumbar y las palas de comprobación del área (Fig. C, D) se utilizan para restaurar la altura deseada del espacio discal y movilizar el espacio discal.
- Elija las palas de comprobación del área que correspondan con el medidor del área previamente seleccionado y con el ángulo de lordosis apropiado (3°, 6°, 10° o 16°).
- Acople las palas de comprobación del área al mango del dispositivo de tracción de modo que los lados ranurados queden mirando hacia afuera.
- Bajo control de guía fluoroscópica, inserte las palas en el espacio discal hasta que los bordes posteriores se encuentren situados en el borde vertebral posterior.
- Use los dispositivos de separación y tracción (Fig. E) como ayuda en la restauración controlada de la altura deseada y la movilización de espacio discal. Los separadores y las paletas se proporcionan en alturas que se combinan de modo que coincidan con los tamaños del instrumental de prueba y de los implantes de 10 mm y 12 mm.

NOTA: La tracción y la movilización del espacio discal son factores importantes para lograr unos resultados óptimos. Un disco de 10 mm debe tener 10 mm de tracción posterior, mientras que un disco de 12 mm debe tener 12 mm de tracción posterior.

- Abra el mango del dispositivo de tracción hasta un punto en el que se pueda insertar el dispositivo de separación y tracción.
- Inserte el dispositivo de separación y tracción entre las palas de comprobación del área hasta que se alcance el tope (Fig. F). Gire el mango del dispositivo de separación 90° en cualquier dirección para realizar la tracción hasta la altura deseada.
- Repita el paso anterior en el lado opuesto para lograr una movilización bilateral similar.

NOTA: Es importante colocar las palas de comprobación del área completamente hasta llegar a la parte posterior del espacio discal de forma que descansan sobre el hueso cortical con el fin de facilitar una liberación y movilización completa.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no realizar una tracción excesiva del espacio discal.

Evaluación del instrumental de prueba: dimensionamiento del disco

- En función de la magnitud de la tracción conseguida, seleccione el instrumental de prueba de 10 mm o 12 mm (mediana/grande/extra grande, 3°/6°/10°/16°) apropiado.
- Acople el cabezal de prueba al mango de instrumentos girando el casquillo terminal del mango en el sentido de las agujas del reloj (Fig. A).
- Gire el mando ajustador del tope en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el tope esté al mismo nivel que el cabezal de prueba (Fig. A).
- Alinee la línea media del instrumental de prueba con la línea media de los cuerpos vertebrales marcada previamente. Sitúe el tope en orientación caudal o craneal.
- Inserte con cuidado el instrumental de prueba en el espacio discal bajo control de guía fluoroscópica.
- Utilice el puerto de alineación central (CAP) para alinear el brazo en C en un plano con el espacio discal. Una vez que el brazo en C esté en el plano, el CAP hace un círculo completo (Fig. B, C).

NOTA: El CAP sirve como ayuda para alinear el brazo en C con el espacio discal, de forma que se consiga una visualización óptima del instrumental de prueba. El alineamiento del brazo en C con el CAP no validará la posición correcta del instrumental de prueba. Verifique la posición correcta del instrumental de prueba, según se describe en los siguientes pasos, antes de cortar las estrias para las quillas.

- Continúe haciendo avanzar el instrumental de prueba bajo control de guía fluoroscópica hasta que el borde posterior del instrumental alcance el borde vertebral posterior. Según resulte necesario, ajuste de forma incremental la posición del tope girando el mando ajustador hacia la derecha para permitir una colocación más posterior del instrumental de prueba (Fig. D, E). Compruebe que el borde anterior del instrumental de prueba se encuentre sobre el borde vertebral anterior.

NOTA: La imposibilidad de alcanzar el borde vertebral posterior puede indicar que no se ha conseguido la movilización y/o altura posterior suficiente. Puede que esté indicado un instrumental de prueba de menor altura posterior y/o tracción y movilización adicionales.

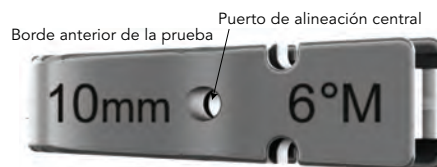


Fig. B - Brazo en C mal alineado

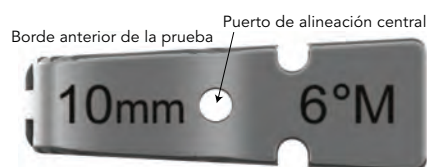


Fig. C - Brazo en C alineado correctamente

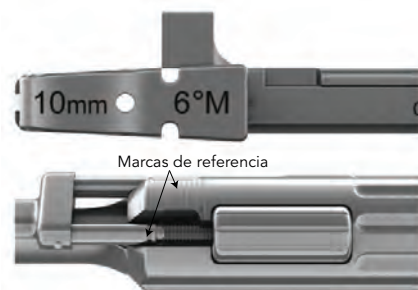


Fig. D - Tope más posterior

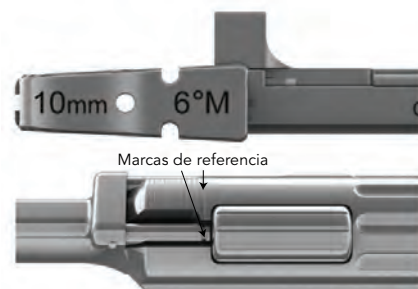


Fig. E - Tope más anterior



Fig. A

- Asiente firmemente el tope contra el cuerpo vertebral anterior.
- Con el instrumental de prueba colocado, observe la altura del disco del nivel tratado, el ángulo del disco, las articulaciones facetarias y la apófisis espinosa. Compare con los niveles adyacentes y asegúrese de que no se haya producido un exceso de tracción.

NOTA: El objetivo de la adecuada selección del ángulo del dispositivo es conseguir unos platillos interiores lo más cerca posible de ser paralelos. El ángulo de disco seleccionado del M6-L debe estar dentro de 3° del ángulo del disco del nivel de índice. Si esto no se logra, podría obtenerse un rango de movimiento limitado en extensión y elevados esfuerzos cortantes.

- Confirme que el instrumental de prueba proporciona una máxima cobertura del platillo.



Fig. A

Uso de la guía del instrumental de prueba

Se puede utilizar la guía del instrumental de prueba para facilitar la inserción y extracción de la prueba.

- Conecte las puntas apropiadas del instrumental de prueba (3°, 6°, 10°, 16°) (Fig. A) al mango del dispositivo de tracción.
- Alinee la marca de la línea media de la guía de prueba con la línea media de los cuerpos vertebrales.
- Inserte la guía de prueba en el espacio discal.
- Realice la tracción del espacio discal para facilitar la colocación del instrumental de prueba.
- Deslice el instrumental de prueba por las horquillas de las puntas del instrumental de prueba.
- Retire la guía de prueba del espacio discal (Fig. B, C).



Fig. B



Fig. C

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no realizar una tracción excesiva del espacio discal.

Evaluación del instrumental de prueba: verificación de la línea media

- Retire el mango universal del instrumental de prueba girando el casquillo terminal del mango en el sentido de las agujas del reloj.
- Sitúe el brazo en C en la posición A/P. El puerto de alineación central (CAP) permite 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 y confirme que está en la línea media.
- Haga los ajustes necesarios al instrumental de prueba.

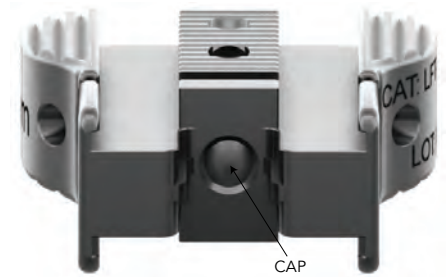


Fig. A - Brazo en C mal alineado

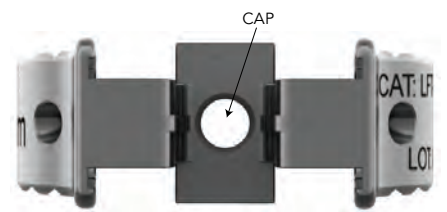


Fig. B - Brazo en C correctamente alineado

Volver a alinear el brazo en C lateralmente

- Devuelva el brazo en C a la posición lateral y alinéelo de nuevo con el CAP lateral. Utilice esta posición del brazo en C para la inserción del M6-L.
- Vuelva a acoplar el mango universal al instrumental de prueba.
- Confirme que el tope se encuentre en contacto con el cuerpo vertebral anterior.

IMPORTANTE: Para evitar el movimiento posterior no deseado durante las etapas del cincel, el tope debe estar asentado firmemente contra el cuerpo vertebral anterior.

Corte de las estrías para las quillas



Fig. A

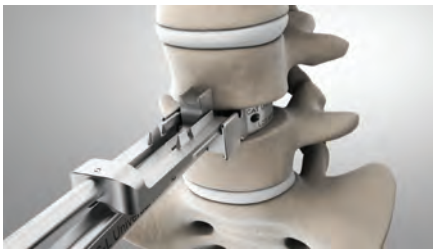


Fig. B

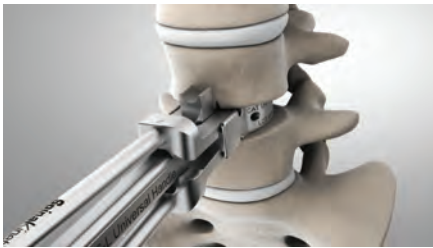


Fig. C

- Asegúrese de que el instrumental de prueba está en la posición deseada en todos los planos.

NOTA: El cabezal de prueba de 16° exige el uso exclusivo de cinceles de 16°. Los cinceles de 16° están diseñados para minimizar el tamaño de la incisión quirúrgica requerida, y no son compatibles con cabezales de prueba de 3°, 6° y 10°. El anclaje mecánico evita el acoplamiento indebido del cincel y los cabezales de prueba.

- Alinee el primer cincel con las ranuras de guía del instrumental de prueba (Fig. B).

NOTA: El ángulo de los mangos del cincel en relación con el mango universal será el mismo que la mitad del ángulo lordótico elegido. Se debe mantener este ángulo a medida que se guían los cinceles hacia el instrumental de prueba.

NOTA: Antes de avanzar el cincel, confirme que los cinceles se encuentren correctamente encajados en las ranuras de guía del instrumental de prueba.

- Mediante una guía fluoroscópica, haga avanzar cuidadosamente el cincel en el instrumental de prueba hasta que alcance el límite de desplazamiento. Verifíquelo mediante fluoroscopia lateral.
- Alinee el segundo cincel con el otro lado del instrumental de prueba.
- Mediante una guía fluoroscópica, haga avanzar cuidadosamente el segundo cincel en el instrumental de prueba hasta que alcance el límite de desplazamiento. Verifíquelo mediante fluoroscopia lateral (Fig. C).
- Conecte el martillo deslizante al acoplamiento del martillo deslizante para retirar los cinceles de uno en uno.
- Retire el instrumental de prueba del espacio discal. Se puede utilizar la guía de prueba como ayuda en la retirada.
- Elimine los residuos mediante irrigación y aspiración.



Carga del introductor

- Para las etapas del introductor, utilice el mismo mango universal que se utilizó con el instrumental de prueba.
- Tenga cuidado de no mover ni ajustar el tope del mango universal a medida que se retira el instrumental de prueba y se acopla el introductor. Observe las marcas de referencia del mango universal para la posición final del tope. Compruebe la posición del tope antes de la inserción del disco.
- Seleccione el disco M6-L adecuado que cargará en el introductor.
- Abra la bandeja de embalaje del M6-L para dejar el disco al descubierto (Fig. A).
- Mientras sostiene la bandeja de embalaje, deslice las horquillas de inserción en las ranuras del disco (Fig. B, C).
- Sostenga la bandeja de embalaje y mueva el introductor hasta una posición vertical.
- Gire el introductor hacia la derecha o hacia la izquierda hasta extraer el disco de la bandeja de embalaje (Fig. D, E).

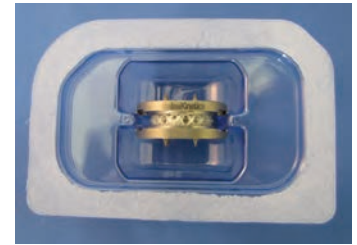


Fig. A

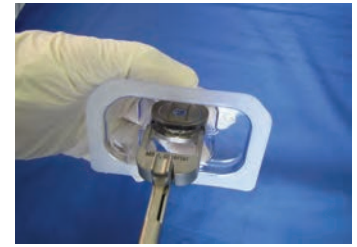


Fig. B



Fig. C



Fig. D



Fig. E

Inserción del disco M6-L



Fig. A



Fig. B

- Oriente el tope en la misma dirección caudal o craneal que el instrumental de prueba (Fig. A).
- Alinee las quillas del M6-L con las estrías creadas por los cinceles. Oriente el cabezal del introductor con mango en la trayectoria del espacio discal, tal como se observa mediante fluoroscopia de plano lateral.
- Mediante una guía fluoroscópica, golpee ligeramente y con cuidado el M6-L en el espacio discal, manteniendo las quillas alineadas con las estrías cortadas para las quillas (Fig. B).
- Continúe avanzando con cuidado el M6-L a la vez que observa el progreso mediante fluoroscopia lateral en serie hasta que se haya alcanzado la posición posterior deseada.
- Verifique que el disco M6-L esté en la posición posterior deseada antes de retirar el introductor. Realice un movimiento delicado de izquierda a derecha para retirar el introductor.
- Una vez retirado el introductor, haga una evaluación final de la posición mediante fluoroscopia lateral y A/P.
- Se puede utilizar el impactor para realizar pequeños ajustes en la posición del platillo.
- Cierre: Cierre la herida siguiendo la práctica habitual.

NOTA: El disco M6-L no puede colocarse en una posición más posterior que la posición posterior final obtenida mediante los cinceles.

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

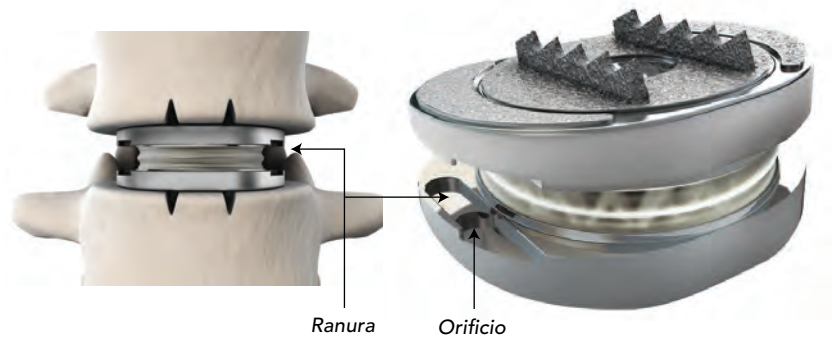
Técnica multinivel para discos M6-L

- Realice las operaciones multisegmentarias segmento a segmento.
- Comience siempre por el segmento que se encuentre más colapsado al practicar intervenciones quirúrgicas multinivel.

Retirada del disco lumbar M6-L

Si surgiera la necesidad de extraer el disco lumbar artificial M6-L, siga los pasos indicados a continuación. Una vez extraído el implante, el criterio clínico dictaminará el método correcto para estabilizar el espacio discal.

La herramienta de retirada del disco M6-L puede ayudar al cirujano en situaciones en las que el implante haya sido colocado en una posición subóptima y sea necesario retirarlo del espacio discal. Este instrumento está diseñado para extraer totalmente el implante y no para volver a colocar el implante. La herramienta de retirada ha sido diseñada para acoplarse con los platillos en una alineación «normal». Un implante con platillos trasladados no encajará con la herramienta de retirada. En este caso, se puede utilizar el impactor para alinear los platillos.



- Deslice la sección central de la herramienta de retirada hacia atrás (hacia el operador) (Fig. A).



Fig. A

- Apriete los dos brazos uno contra el otro (Fig. B).



Fig. B

- Inserte los brazos en las ranuras del disco y, a continuación, suelte los brazos. Cuando los pasadores estén encajados en los agujeros del disco, los brazos se encontrarán nivelados con las ranuras (Fig. C).



Fig. C

- Deslice la sección central hasta que los agujeros del extremo proximal de la herramienta de retirada estén alineados (Fig. D).



Fig. D

- Utilice el martillo deslizante para retirar el disco del espacio discal (Fig. E).



Fig. E

Si no se puede utilizar la herramienta de retirada del disco M6-L, siga los pasos indicados a continuación.

- Corte el protector exterior y el anillo artificial del disco M6-L para dejar expuesto el núcleo de polímero.
- Aplique una tracción intervertebral para aliviar las fuerzas de compresión sobre el M6-L.
- 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 mediante irrigación y aspiración.



CE Este manual ha sido desarrollado por Spinal Kinetics,
0050 Inc., el fabricante del disco artificial M6-L

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

©2017 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 0161-ES Rev. 1

Distribuido por:



www.mba.eu