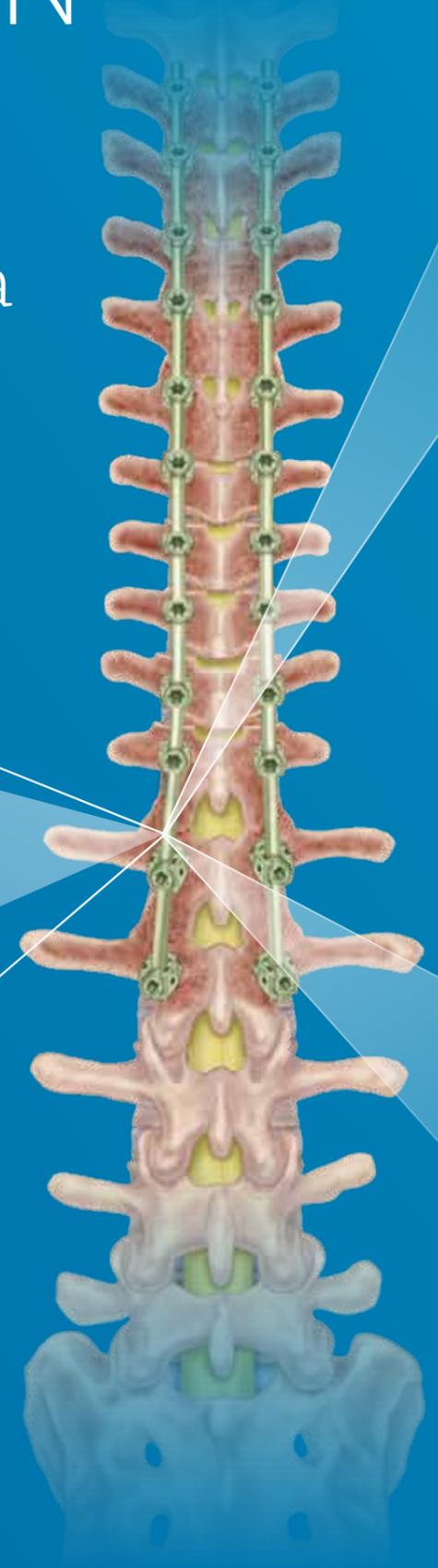




CD HORIZON[®] LEGACY[™]

Spinal System — Deformidad

Técnica quirúrgica



www.sofamordanek.com

www.medtronic.eu

**Medtronic International
Trading SÄRL.**

Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz

Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Si desea más información, visite
www.myspinetools.com

www.medtronic.es

Medtronic Ibérica, S.A.

Spinal and Biologics Business
C/ María de Portugal, 11
ES-28050 Madrid

Tel. +34 (0)91 625 04 00
Fax +34 (0)91 650 74 10

La técnica quirúrgica se indica exclusivamente a título ilustrativo. La técnica o técnicas empleadas realmente en cada caso siempre dependerán de la opinión médica del cirujano antes de la cirugía y durante ésta en cuanto al mejor modo de tratamiento para cada paciente.

Consulte en el prospecto la lista completa de indicaciones, advertencias, precauciones y otra información médica importante.

©2009 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Reservados todos los derechos. UC201004844ES - IRN 12936-2,0-03

Descripción de:

Dr. Pierre Lascombes
Catedrático en la Facultad de
Medicina de la Universidad de
Nancy

Cirugía ortopédica pediátrica

Jefe del Servicio de cirugía
pediátrica
Hospital infantil CHU de Nancy
(Francia)

Técnica de tornillos pediculares descrita por:

Dr. Lawrence G. Lenke
Titular de la Cátedra Jerome J.
Gilden de cirugía ortopédica
Cojefe del servicio de cirugía
raquídea pediátrica y del adulto
Universidad de Washington
Facultad de Medicina

Jefe del servicio de cirugía raquídea
Shriners Hospital for Children
St. Louis, Missouri





CD HORIZON[®] LEGACY[™]

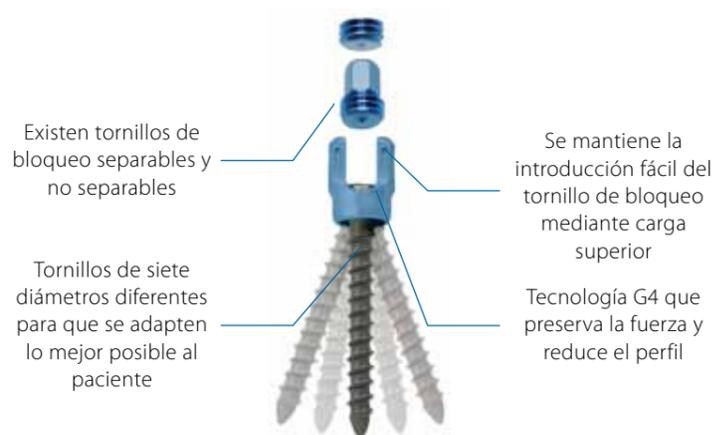
Spinal System — Deformidad

Técnica quirúrgica

Implantes	2
Instrumental	4
Técnica quirúrgica con ganchos	
Estrategia quirúrgica	10
Preparación de las localizaciones de los ganchos / opciones / inserción	11
Preparación de las localizaciones de los ganchos / opciones / colocación	12
Decorticación	15
Moldeado de la barra	16
Inserción de la barra	17
Reducción de la barra	18
Corrección de la deformidad	22
Compresión / distracción	24
Colocación de la barra de estabilización / soporte	25
Ajuste final	26
Colocación del enlace transversal / cierre	27
Técnica quirúrgica con tornillos pediculares	
Facetectomía torácica / puntos de inicio	28
Puntos de inicio para los tornillos pediculares torácicos (perforados para inserción)	29
Preparación del pedículo	30
Colocación de los tornillos	33
Moldeado de la barra / colocación	34
Reducción de la barra	35
Corrección de la deformidad	37
Ajuste final / decorticación / colocación de la CD HORIZON [®] X10 CROSSLINK [®] Plate	39
Presentación de un caso	40
Instrucciones para la retirada	41
Información para pedidos	42
Información importante sobre el producto	48

Implantes

La tecnología G4 es la tecnología de cierre de cuarta generación para la instrumentación con CD HORIZON®. El tornillo de bloqueo se diseñó para roscar más fácilmente y sujetar con más fuerza. El mecanismo de bloqueo con rosca de ángulo inverso revierte los vectores de fuerza que normalmente ejerce un tornillo de bloqueo sobre las paredes laterales de los implantes durante el ajuste final.



Los tornillos de titanio tienen códigos de color según su diámetro

Referencia de códigos de colores
NOTA: únicamente los implantes de titanio tienen códigos de colores.



CD HORIZON® LEGACY™
Tornillos de ángulo fijo



Conector axial

- 84509HT (5,5 mm, de titanio)
- 96509HT (6,35 mm, de titanio)
- 84509H (5,5 mm, de acero inoxidable)
- 96509H (6,35 mm, de acero inoxidable)



Conector dominó

- 84505HT (5,5 mm, de titanio)
- 96505HT (6,35 mm, de titanio)
- 84505H (5,5 mm, de acero inoxidable)
- 96505H (6,35 mm, de acero inoxidable)



Barra

- 869-021 (5,5 mm, de titanio)
- 969-022 (6,35 mm, de titanio)

Ganchos para implante

Tipo de gancho	Colocación del elemento vertebral posterior	Dirección de la hoja	Región de la columna	Características del diseño
	Apófisis articular	↑	T1–T10	» Hoja bifida que se engancha en el pedículo torácico para mayor estabilidad. » El reborde puede mejorar la estabilidad del gancho.
	Lámina	↕	T1–L5	» La mayor anchura de la hoja distribuye la fuerza de manera uniforme en una superficie de hueso más amplia.
	Apófisis transversa	↕	T1–L5	» Diseño con reborde para lograr estabilidad del gancho en la lámina.
	Lámina	↕	T1–L5	» La menor anchura de la hoja reduce al mínimo el volumen de metal en el conducto raquídeo.
	Apófisis transversa	↕	T1–L5	» Diseño con reborde para lograr estabilidad en la lámina.
	Lámina	↓	T1–T10	» La garganta en rampa del gancho impide que la hoja se desplace dentro del conducto raquídeo.
	Apófisis transversa			
	Lámina	↓	T1–T3	» Mejor alineación de las tulipas de los ganchos para el garfio pedículo-laminar en la columna torácica superior.
	Apófisis transversa			
	Lámina	↑	T10–L2	» Geometría de la hoja diseñada para adaptarse mejor a la lámina lumbar.
	Apófisis transversa			
	Lámina	↕	T1–L5	» Capaz de corregir una alineación anatómica incorrecta entre dos láminas en el plano dorso-ventral.
	Apófisis transversa	↕	T1–L5	
	Lámina	↕	T1–L5	» Se puede usar para medializar o lateralizar la barra en posición supra o intralaminar. » Puede servir de apoyo a un tornillo pedicular en el mismo nivel.
	Apófisis transversa	↕	T1–L5	

Instrumental

Preparación de los ganchos

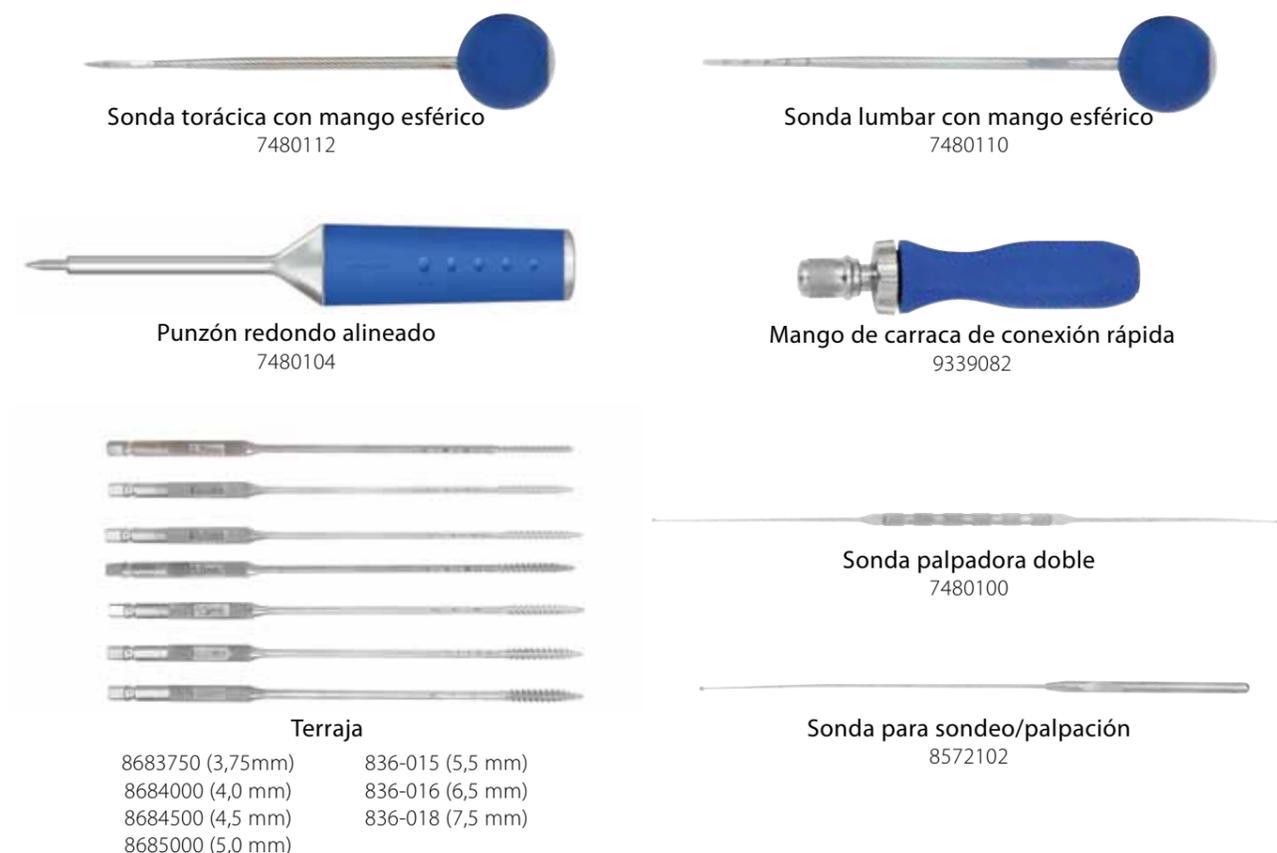


Colocación de los ganchos



Instrumental *continuación*

Preparación de los tornillos



Colocación de los tornillos



Instrumental *continuación*

Moldeado de la barra



Plantilla para barras
808-575



Doblador de barras francés
7480162

Inserción de la barra



Impactor para barra
7480235 (5,5 mm)
7486325 (6,35 mm)



Impactor para barra en C
7480236 (5,5 mm)
7486236 (6,35 mm)



Insertor de barras
7480126 (5,5 mm)
7486126 (6,35 mm)

Instrumental *continuación*

Reducción de la barra



Reductor de barras de Beale
7480134 (5,5 mm)
7486134 (6,35 mm)



Reductor de barras lateral
7480277/7480278 (5,5 mm)
7486277/7486278 (6,35 mm)

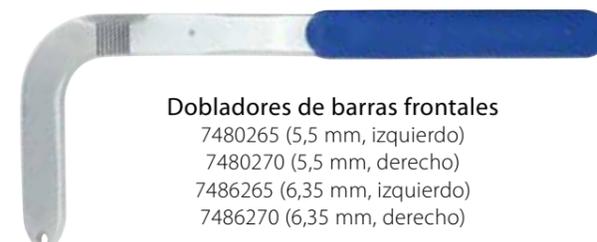


Pinzas basculantes
7480142 (5,5 mm)
7486142 (6,35 mm)



Traslador lateral
7480240/7480245 (5,5 mm)

Corrección



Dobladores de barras frontales
7480265 (5,5 mm, izquierdo)
7480270 (5,5 mm, derecho)
7486265 (6,35 mm, izquierdo)
7486270 (6,35 mm, derecho)



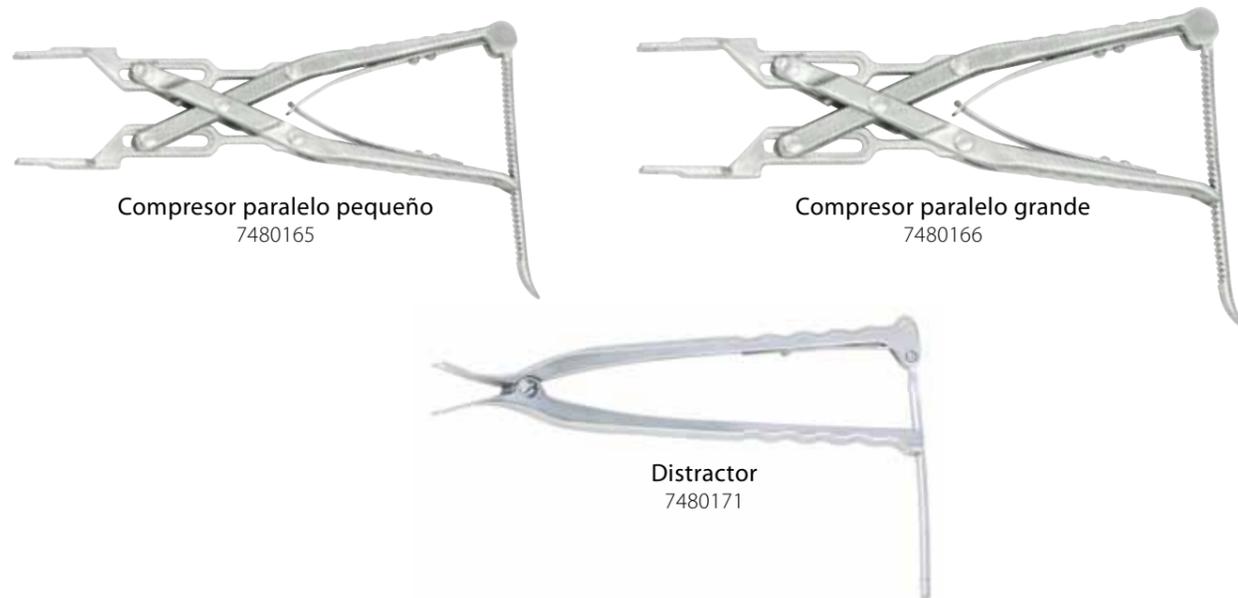
Dobladores in situ
7480255 (5,5 mm, izquierdo)
7480260 (5,5 mm, derecho)
7486255 (6,35 mm, izquierdo)
7486260 (6,35 mm, derecho)



Pinza fuerte para barras
7480175 (5,5 mm)
7486175 (6,35 mm)

Instrumental *continuación*

Compresión y distracción

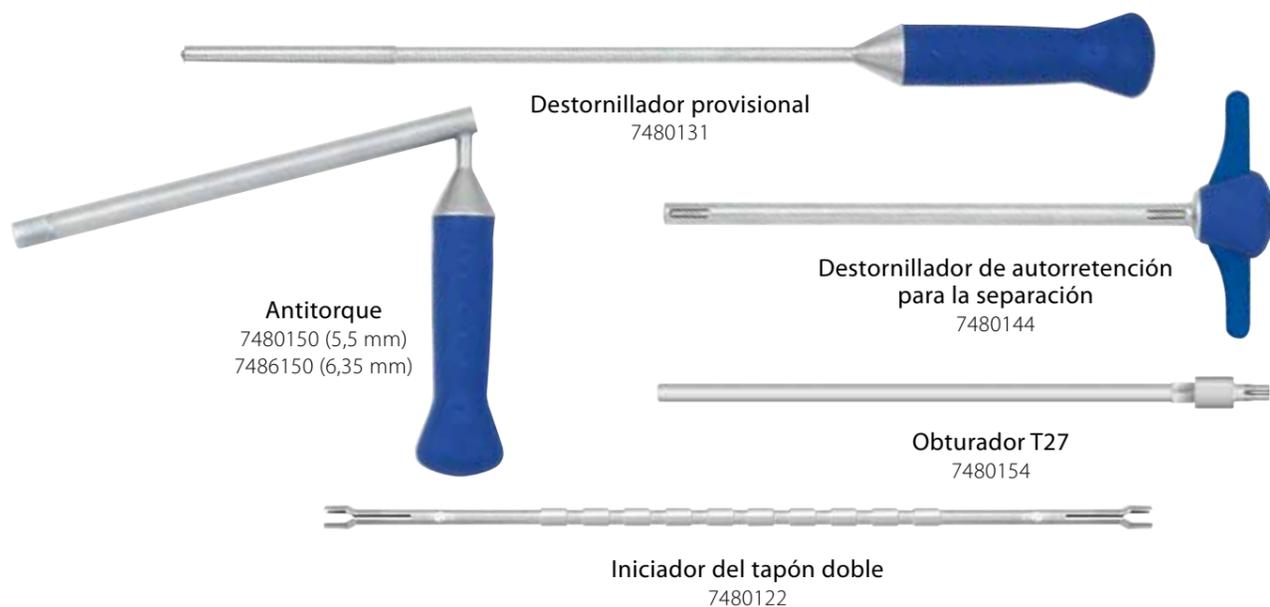


Compresor paralelo pequeño
7480165

Compresor paralelo grande
7480166

Distractor
7480171

Ajuste final / tornillos de bloqueo



Destornillador provisional
7480131

Antitorque
7480150 (5,5 mm)
7486150 (6,35 mm)

Destornillador de autorretención
para la separación
7480144

Obturador T27
7480154

Iniciador del tapón doble
7480122

Instrumental adicional



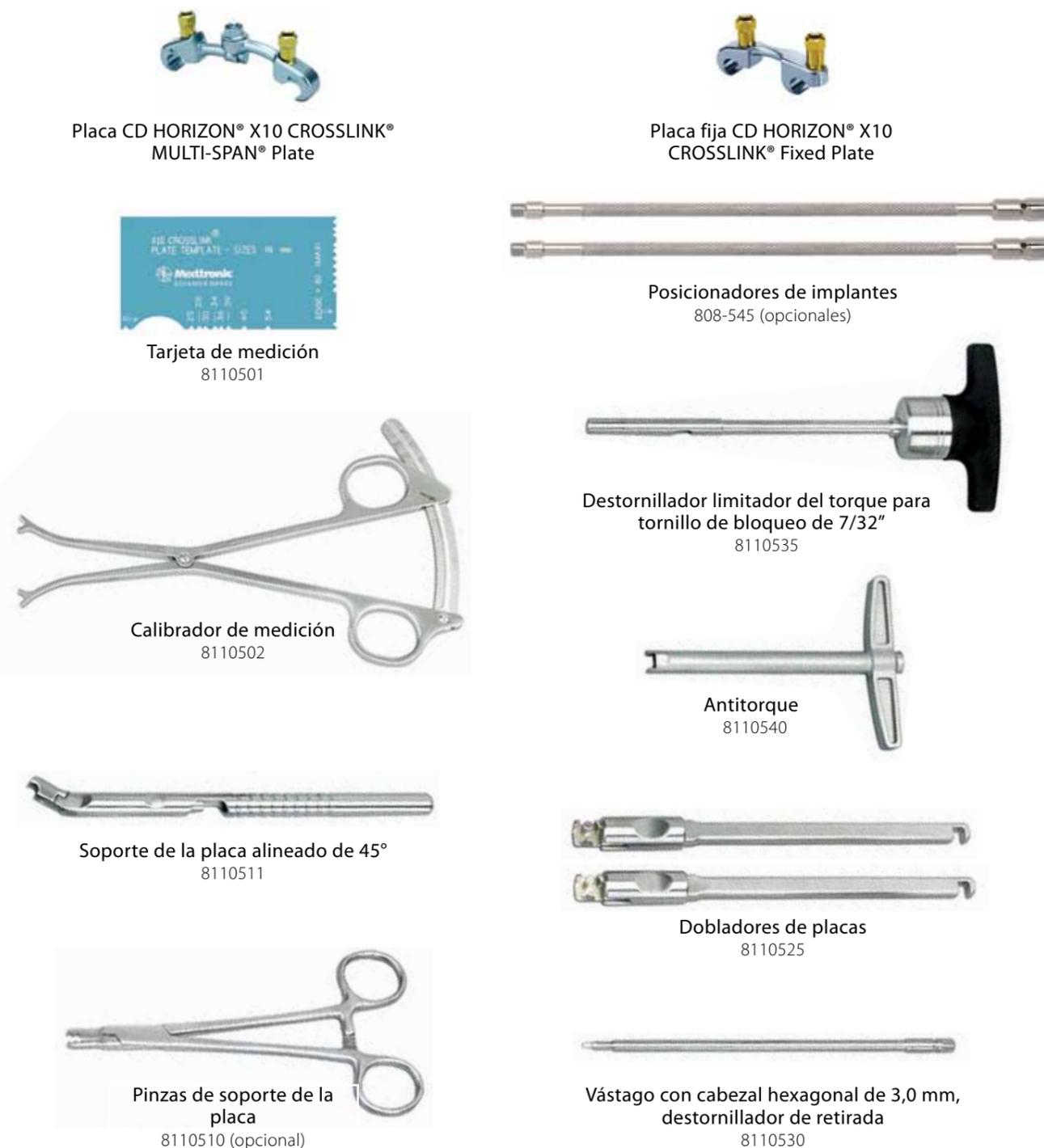
Destornillador hexagonal de
3,0 mm
8110530

Vástago Torx 20
815-517

Vástago Torx 25
815-518

Instrumental *continuación*

Placas e instrumental CD HORIZON® X10 CROSSLINK®



Placa CD HORIZON® X10 CROSSLINK®
MULTI-SPAN® Plate

Placa fija CD HORIZON® X10
CROSSLINK® Fixed Plate



Tarjeta de medición
8110501



Posicionadores de implantes
808-545 (opcionales)



Calibrador de medición
8110502



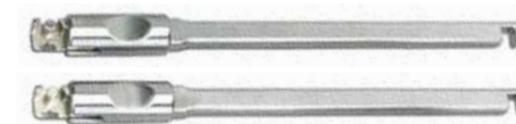
Destornillador limitador del torque para
tornillo de bloqueo de 7/32"
8110535



Antitorque
8110540



Soporte de la placa alineado de 45°
8110511



Dobladores de placas
8110525



Pinzas de soporte de la
placa
8110510 (opcional)



Vástago con cabezal hexagonal de 3,0 mm,
destornillador de retirada
8110530

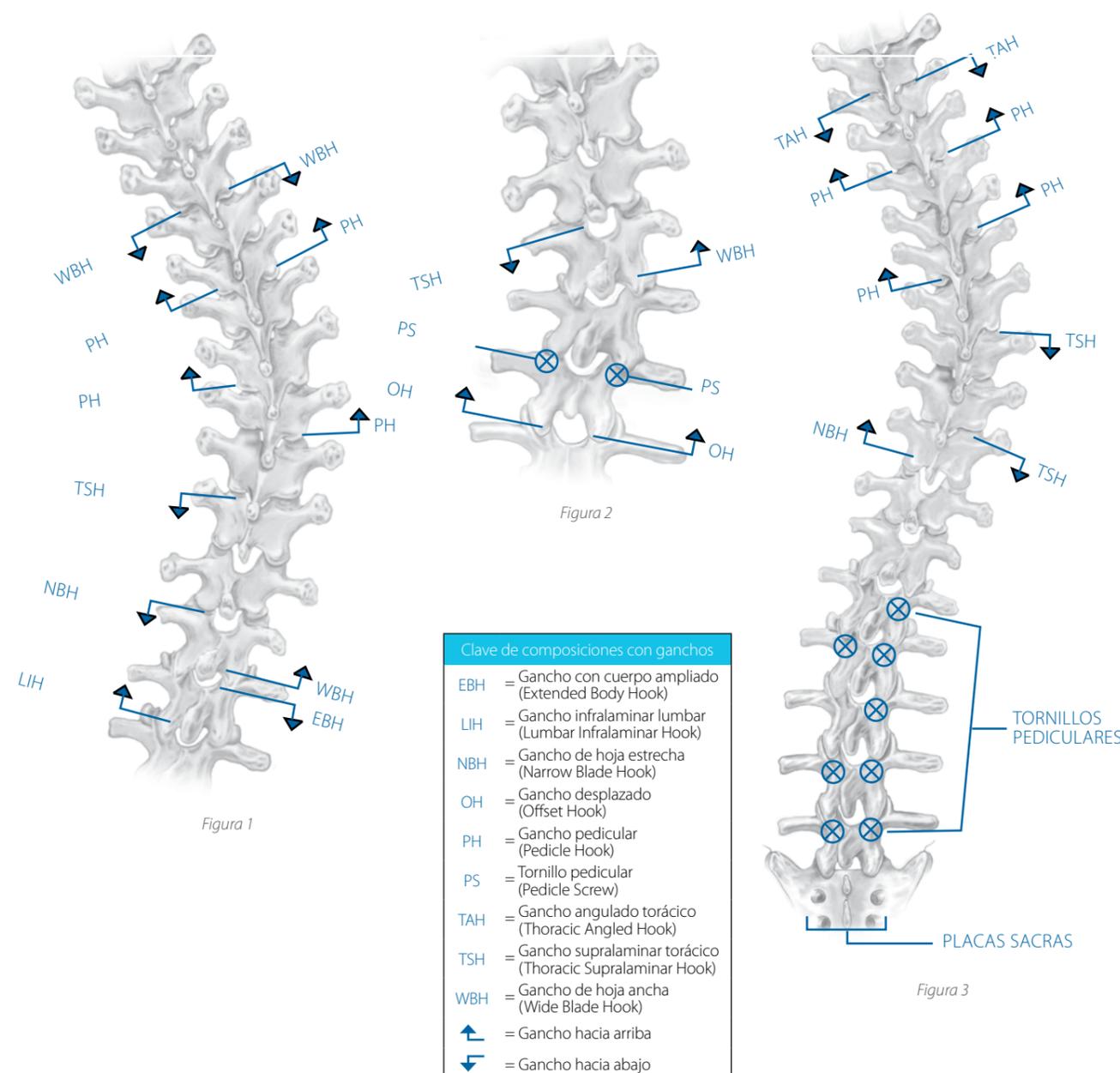
Estrategia quirúrgica

PASO 1

En toda cirugía raquídea es necesario realizar un estudio preoperatorio para definir un esquema de la composición.

A continuación se presentan ejemplos de composiciones de ganchos típicas para escoliosis en T4-L1 y en T2-S1. Estos esquemas, que se incluyen única y exclusivamente a título ilustrativo, constituyen ejemplos de cómo tratar dichos tipos de escoliosis. En la **Figura 1** se muestra una curva torácica derecha estándar (de tipo Lenke 1AN / King III) instrumentada con ganchos desde T4 a L1. Este caso también se puede tratar mediante una composición híbrida de ganchos y tornillos pediculares (Figura 2). En la **Figura 3** se muestra una composición para tratar una escoliosis neuromuscular de T2 a S1.

Técnica quirúrgica con ganchos



Preparación de las localizaciones de los ganchos / opciones / inserción

PASO 2

En el sistema CD HORIZON® LEGACY™ Spinal System existen diversos ganchos de carga superior con distintas formas anatómicas y tamaños (véase la tabla de Ganchos para implante en la página 3). Todos los ganchos del CD HORIZON® LEGACY™ Spinal System deben tratarse como ganchos cerrados colocando el tornillo de bloqueo en el gancho antes de insertar la barra. El cirujano debe seleccionar el gancho adecuado basándose en las características anatómicas de cada paciente, el grado y tipo de deformidad, el método de corrección elegido y la cantidad de compresión / distracción que se necesitará para lograr un anclaje correcto y estable de los implantes.

Para la inserción de los ganchos se pueden utilizar varios instrumentos diferentes, como el instrumento de uso doble combinado con el impactor de ganchos (Figura 4) o el portaganchos recto o lateral con el impactor de ganchos atrapado (Figura 5).



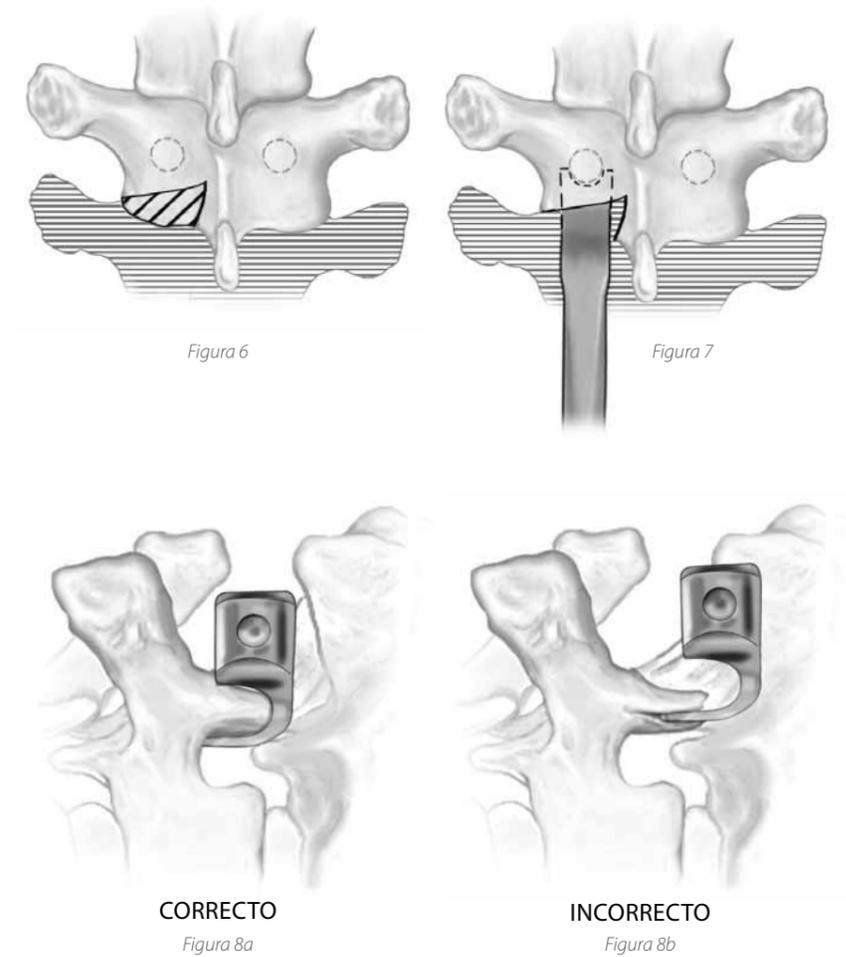
Preparación de las localizaciones de los ganchos / opciones / colocación

PASO 3

Gancho pedicular

El gancho pedicular se puede usar entre T1 y T10. La hoja del gancho deberá ir siempre en dirección cefálica (hacia arriba) y en posición infralaminar. Se divide la cápsula de la carilla y se puede extraer una parte de su apófisis inferior para facilitar la inserción del gancho (Figura 6). Una vez identificado claramente el pedículo con ayuda del elevador pedicular (Figura 7) se podrá insertar el gancho.

Si es necesario se puede usar un mazo para encajar el gancho pedicular. Es importante colocar el gancho pedicular en la cavidad articular sin que divida la apófisis articular (Figuras 8a y 8b).



CORRECTO
Figura 8a

INCORRECTO
Figura 8b

Preparación de las localizaciones de los ganchos / opciones / colocación

continuación

PASO 3

Gancho de apófisis transversas

Por lo general es un gancho de hoja ancha y se usa normalmente en una composición de garfo pedículo-transversal como gancho caudal (hacia abajo) (**Figura 9**). Para separar la unión ligamentosa entre la superficie inferior de la apófisis transversa y el arco posterior la costilla medial a la articulación costotransversa se pueden usar el elevador de apófisis transversas o el elevador laminar. Para insertar este gancho se emplea un portaimplantes.

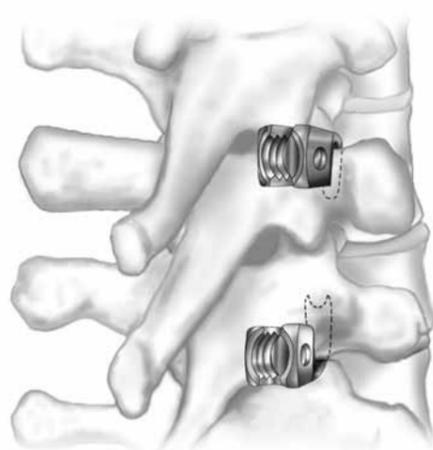


Figura 9

Preparación de las localizaciones de los ganchos / opciones / colocación

continuación

PASO 3

Ganchos laminares

Gancho supralaminar torácico

La dirección de este gancho es siempre caudal (hacia abajo). Se puede efectuar una escisión parcial o total de la apófisis espinosa inmediatamente superior a la vértebra que se va a instrumentar (vértebra torácica). En la lámina superior se realiza una división y/o retirada parcial del ligamento amarillo y una pequeña laminotomía. La cantidad de hueso que se extirpa de la lámina puede variar en función del tamaño de la hoja del gancho y del ángulo de garganta elegido. Para facilitar la colocación de este gancho se puede resecar el borde superior de la lámina inmediatamente inferior. El espacio existente entre las estructuras laminares y peridurales se puede comprobar con el elevador laminar (**Figura 10**). La elección entre los dos tamaños de elevadores laminares (de hoja estrecha y de hoja ancha) depende del tamaño de la lámina, que determinará el tamaño de la hoja del gancho. Típicamente se utiliza un portaimplantes para insertar el gancho (el instrumento de uso doble o los portaimplantes recto o lateral) cuando se pone en la lámina superior (**Figura 11**).

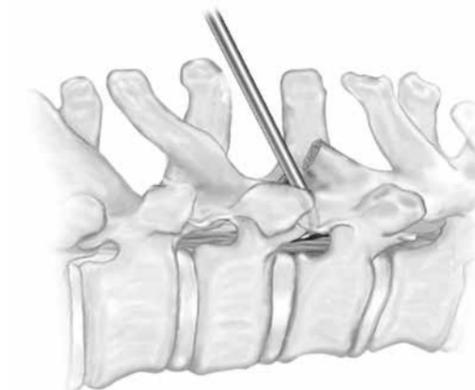


Figura 10



Figura 11

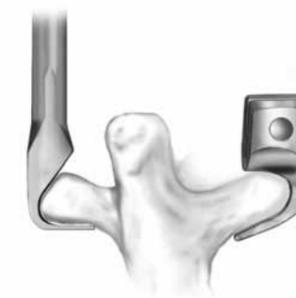


Figura 12a



Figura 12b

Gancho infralaminar lumbar

Este gancho se inserta siempre en dirección cefálica (hacia la cabeza) y por lo general se usa en T10 o por debajo. Con este tipo de gancho es necesario separar o retirar parcialmente el ligamento amarillo de la superficie inferior de la lámina mediante el elevador laminar, manteniendo, si es posible, el hueso intacto (**Figuras 12a y 12b**). Para insertar el gancho se emplea un portaimplantes.

Decorticación

PASO 4

Los ganchos laminares insertados no son muy estables hasta que no se coloca la barra, por lo que es recomendable retirarlos y mantenerlos en el módulo de estadificación (Figura 13).

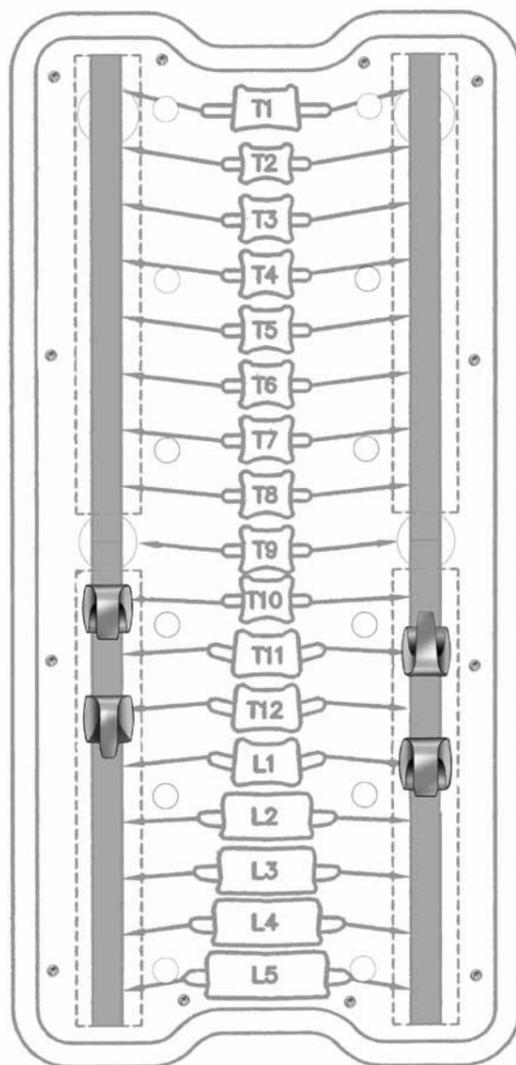


Figura 13

En este momento de la intervención es cuando se realizan las facetectomías parciales bilaterales (Figura 14). El cartílago se denuda para exponer el hueso subcondral en el que se apoyará la artrodesis. La decorticación de las láminas, las apófisis espinosas y las apófisis transversas, junto con la colocación del injerto óseo, se realizarán al final de la cirugía para evitar el sangrado intraoperatorio. Los ganchos laminares se vuelven a colocar en su posición.

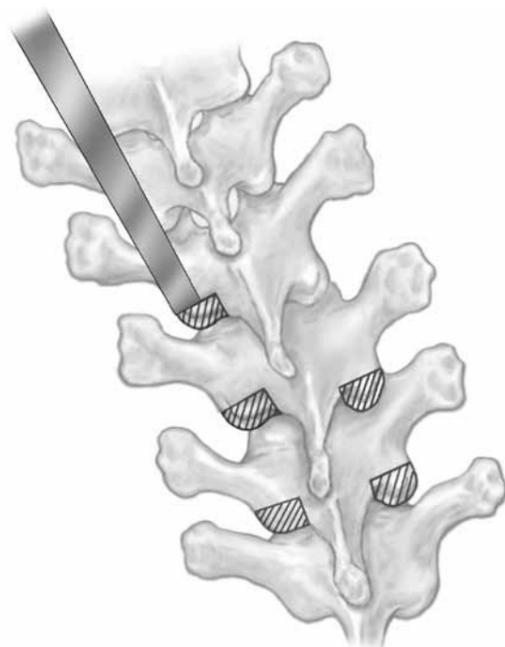


Figura 14

Moldeado de la barra

PASO 5

Una vez verificadas la adecuación y colocación de los ganchos del lado de corrección de la deformidad (cóncavo en la zona torácica y convexo en la zona lumbar de la columna) se puede utilizar una plantilla para barras para determinar la longitud y la curva. La barra de corrección se corta en el largo que corresponda (2 ó 3 cm más largo que la longitud total de gancho a gancho). Para lograr un moldeado correcto en el plano sagital, la barra se curva en pequeños incrementos mediante un doblador francés (Figura 15). Es importante mantener la orientación de la barra en el mismo plano para evitar una curva espiral de la barra.

Si la escoliosis es reducible, la barra se debe doblar con la forma de la corrección postoperatoria final prevista para obtener la cifosis torácica y la lordosis lumbar adecuadas.

En caso de escoliosis rígida, la barra se coloca a lo largo de la columna vertebral para comprobar que la corrección, el ajuste de los ganchos y el moldeado son los adecuados. Este tipo de corrección de la escoliosis se logrará principalmente con el moldeado in situ.

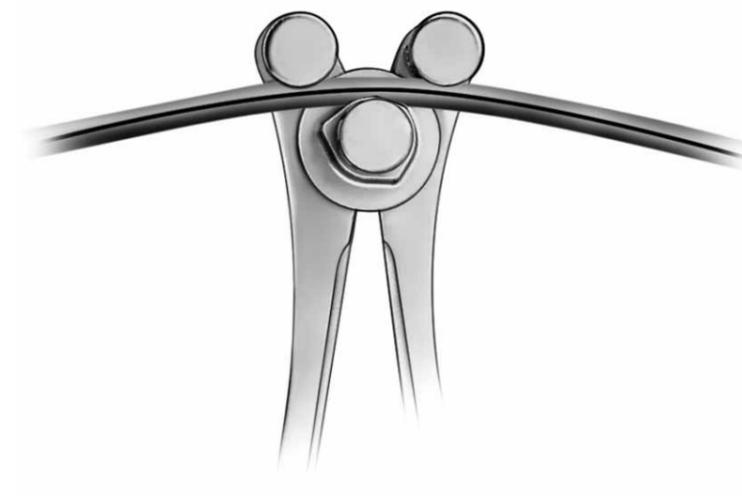


Figura 15

Inserción de la barra

PASO 6

No existe una regla fija para la inserción de la barra moldeada en los implantes de carga superior, se puede empezar por la parte superior o por la parte inferior de la composición. Se puede empezar con los implantes en los que parezca que la barra esté mejor posicionada y sea más fácil continuar con la inserción (Figuras 16a y 16b). Para ayudar en la colocación se puede utilizar un portabarras. Se colocan los tornillos de bloqueo con el iniciador del tapón doble en los primeros implantes en los que la barra se asiente a la perfección. El impactor para barra se puede utilizar para empujar la barra hacia abajo durante la colocación de un tornillo de bloqueo y/o, gracias a su forma en C, para empujar el gancho hasta su posición correcta (Figura 17).

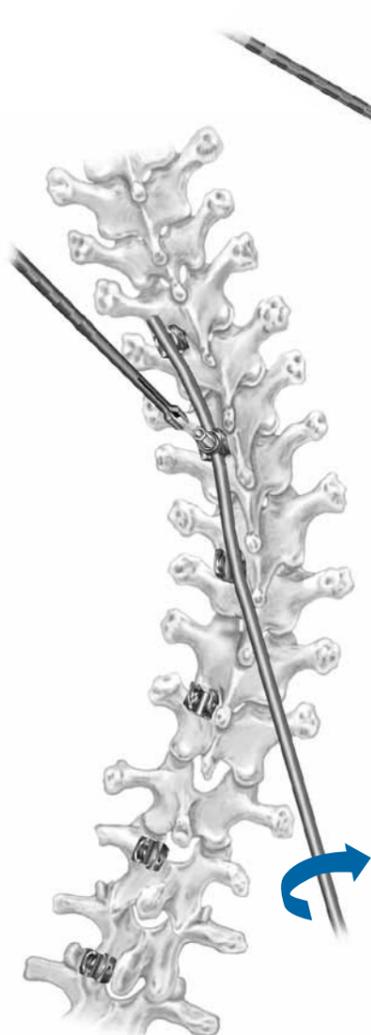


Figura 16a



Figura 16b

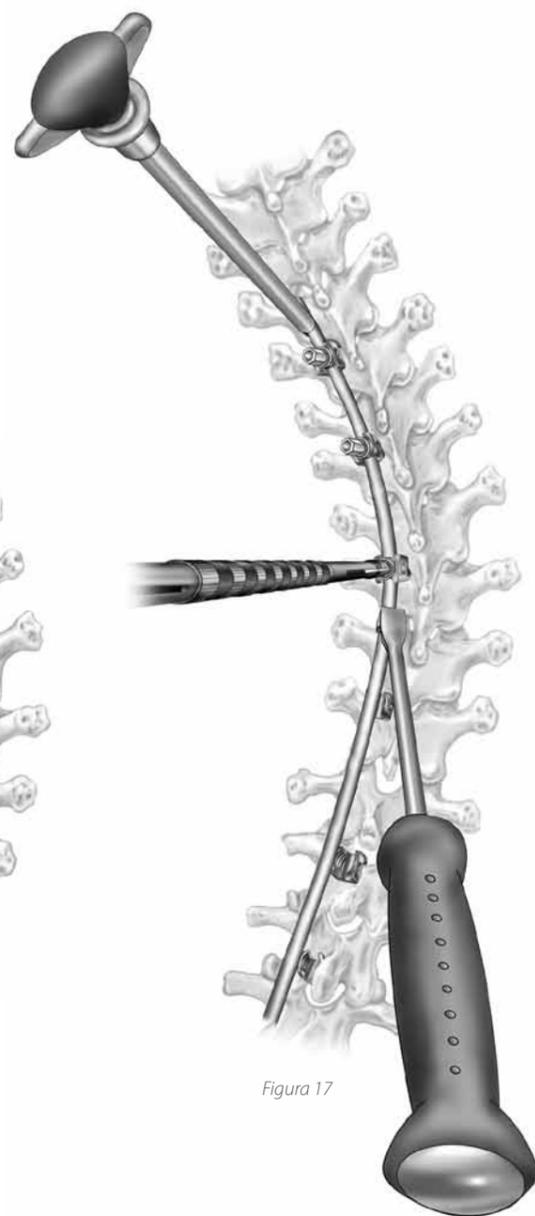


Figura 17

Reducción de la barra

PASO 7

Se pueden usar varios métodos y diversos instrumentos para facilitar la reducción de la barra y asentarla totalmente en la tulipa de los implantes. En función del método y el instrumental que se emplee para reducir la barra, se insertarán los tornillos de bloqueo con el iniciador del tapón o con el destornillador provisional.

Método de las pinzas basculantes

El uso de las pinzas basculantes es un método eficaz para reducir (o asentar) la barra en el implante cuando la diferencia de altura entre la barra y la tulipa del implante es pequeña. Para usar las pinzas basculantes, sujete los laterales del implante con la leva basculante encima de la barra y la punta de las pinzas orientada en la misma dirección que la hoja del gancho (Figura 18). Con este ángulo se evita desacoplar el gancho. Haga palanca sobre la barra con las pinzas basculantes hacia atrás para asentar la barra en la tulipa del implante. La acción de palanca permite que la barra se quede totalmente asentada en la tulipa del implante. A continuación se utiliza el iniciador del tapón doble para colocar el tornillo de bloqueo (Figura 19).

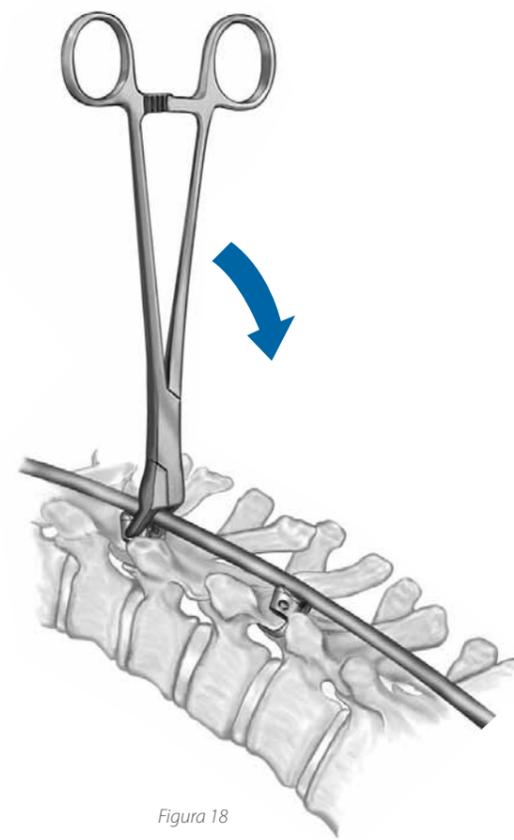


Figura 18

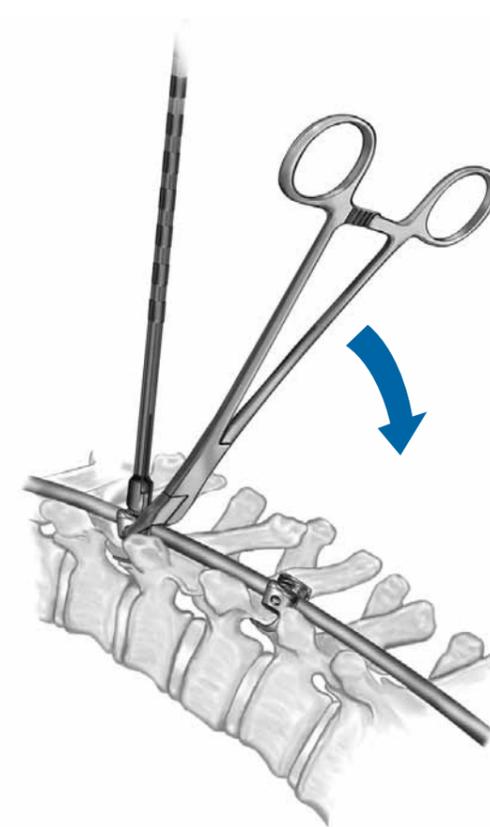


Figura 19

Reducción de la barra *continuación*

PASO 7

Reductor de barras de Beale

En situaciones en las que la barra se apoya en la parte superior del implante se puede usar un reductor de barras de Beale para asentar la barra. Se coloca el reductor sobre el implante con la carraca paralela a la barra. A continuación se va cerrando lentamente el reductor apretando los mangos y permitiendo que el manguito acoplado se deslice hacia abajo y asiente la barra en la tulipa del implante (**Figura 20**). Después se coloca un tornillo de bloqueo introduciéndolo a través del tubo del reductor con el destornillador provisional (**Figura 21**).

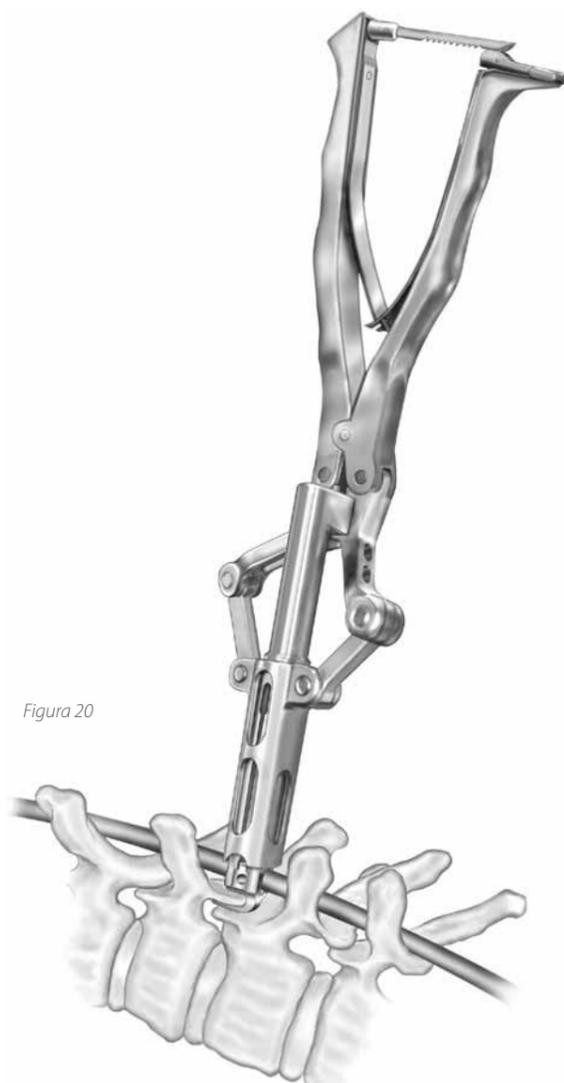


Figura 20

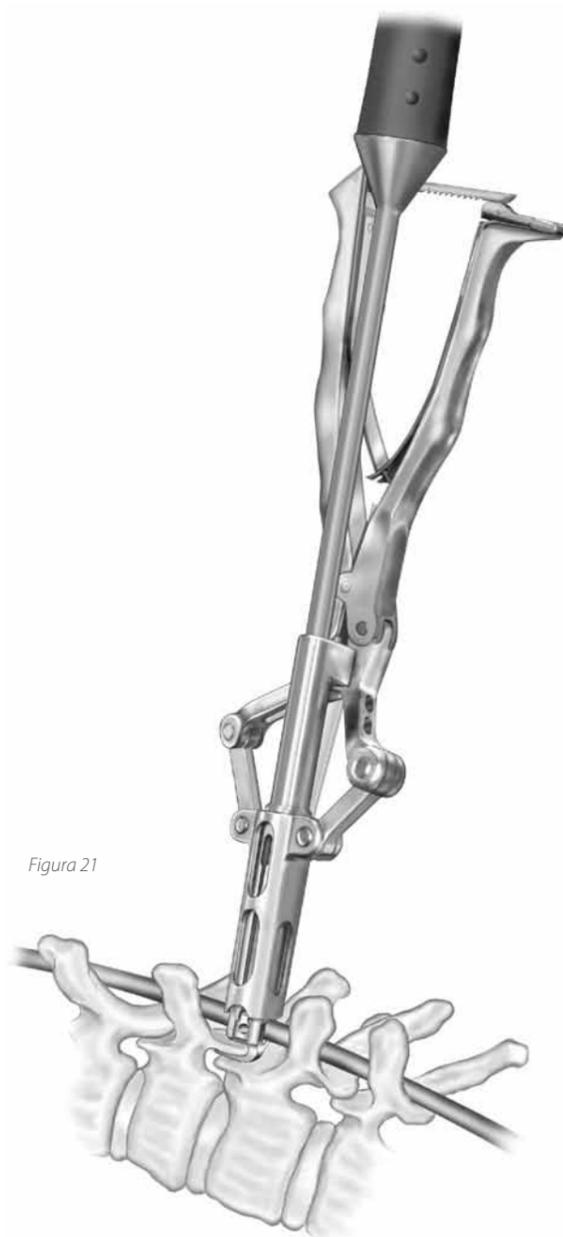


Figura 21

Reducción de la barra *continuación*

PASO 7

Traslador lateral

Si la barra está situada en posición medial o lateral al implante el translador permite desplazarla. Acople los dientes del portaimplantes del translador en el lateral del implante (**Figura 22**). Para montar el impactor para barra del translador con el portaimplantes del translador, inserte los ejes del manguito de acoplamiento del translador en la guía del portaimplantes tirando del tubo accionado con muelle (**Figura 23**).

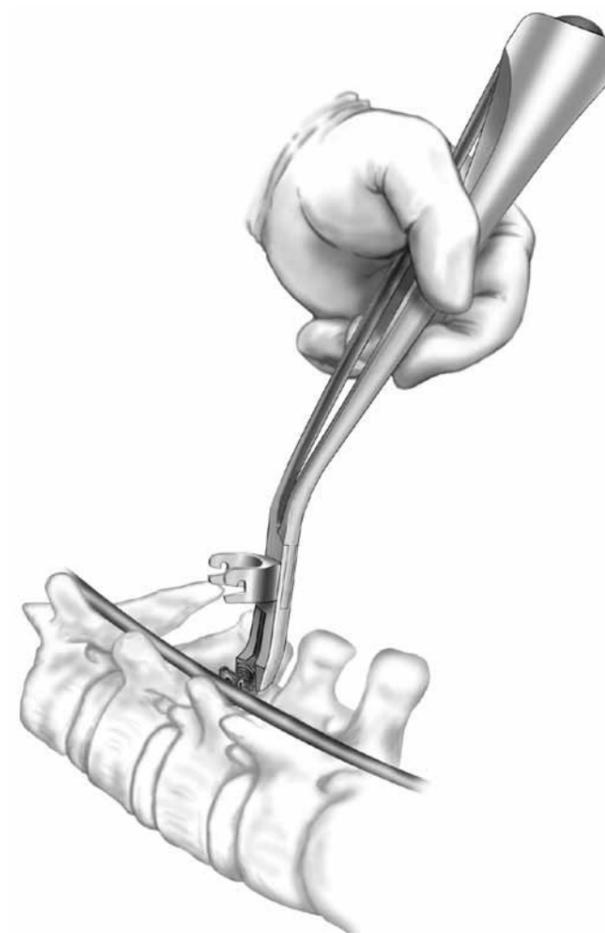


Figura 22

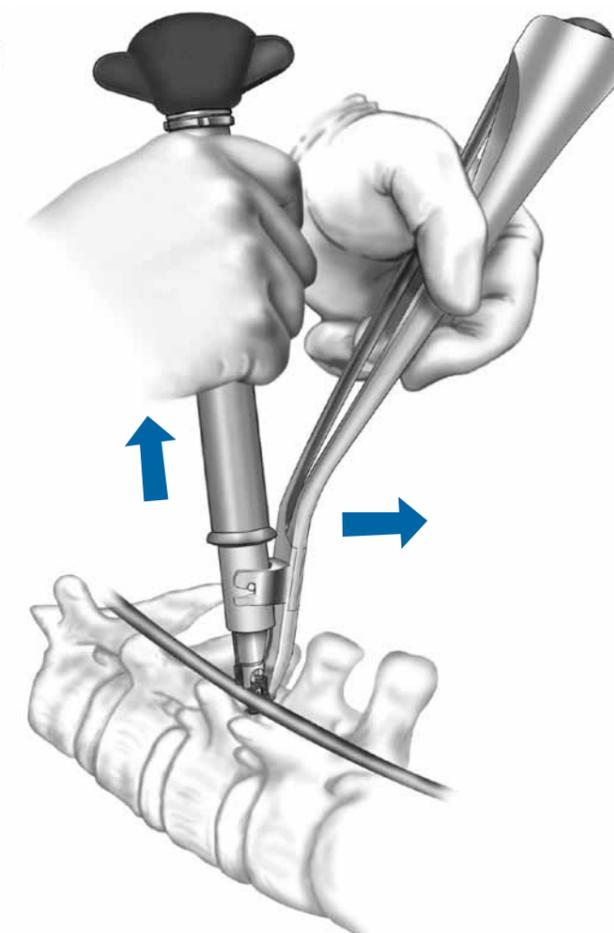


Figura 23

Reducción de la barra *continuación*

PASO 7

Gracias a su diseño con resorte, el impactor para barra del translador permite desplazar la barra hasta situarla sobre la cabeza del implante (**Figura 24**).

Con la barra sobre el implante, gire el mango en T del extremo superior del impactor para barra del translador en el sentido de las agujas del reloj hasta que la barra esté totalmente asentada en la tulipa del implante (**Figura 25**). Con el destornillador provisional, deslice un tornillo de bloqueo por el centro del impactor para barra del translador y ajústelo.

En caso de que la barra esté demasiado lateral al implante, se puede realizar un moldeado in situ de la barra para aproximarla al implante y posibilitar el uso del translador.

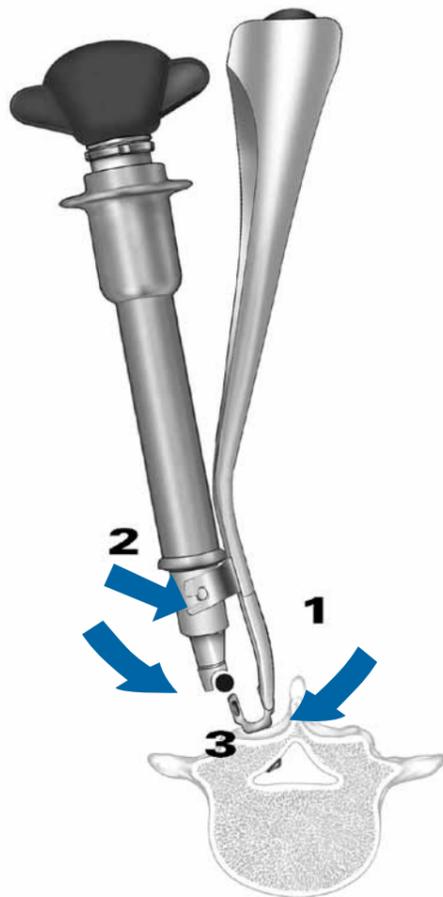


Figura 24

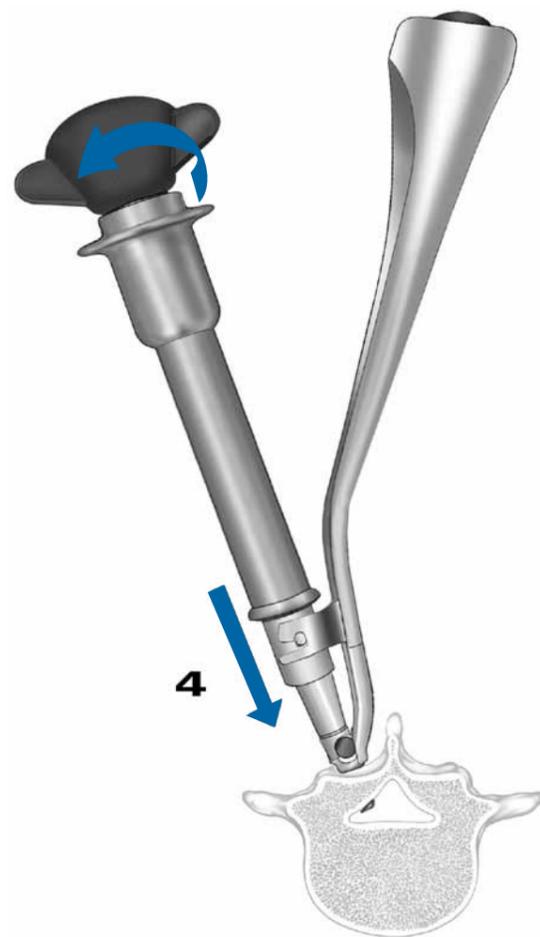


Figura 25

Corrección de la deformidad

PASO 8

En este momento de la cirugía ya se ha conseguido parte de la corrección gracias, fundamentalmente, a las maniobras de desplazamiento que se usan al insertar la barra. Para aumentar la corrección es necesario realizar la rotación de la barra y/o el moldeado in situ, en función del tipo y la rigidez de la curva, y finalizar con las maniobras de compresión / distracción.

Rotación de la barra

Una vez que se ha moldeado la barra y se han colocado todos los tornillos de bloqueo, la barra está lista para rotarla hasta su posición final. La rotación se debe efectuar lentamente para evitar cambios neurológicos bruscos y/o lesiones en la médula espinal. Para la rotación se utilizan dos pinzas fuertes para barras (**Figura 26**). Es importante controlar los ganchos intermedios, que tienden a salirse durante la rotación de la barra. Existen varios métodos: con el impactor para barra en C, colocando anillas en C sobre la barra antes de la rotación, situando la pinza para barras en la barra justo por debajo del gancho como apoyo, o usando un instrumento estabilizador del gancho, disponible previa solicitud especial.

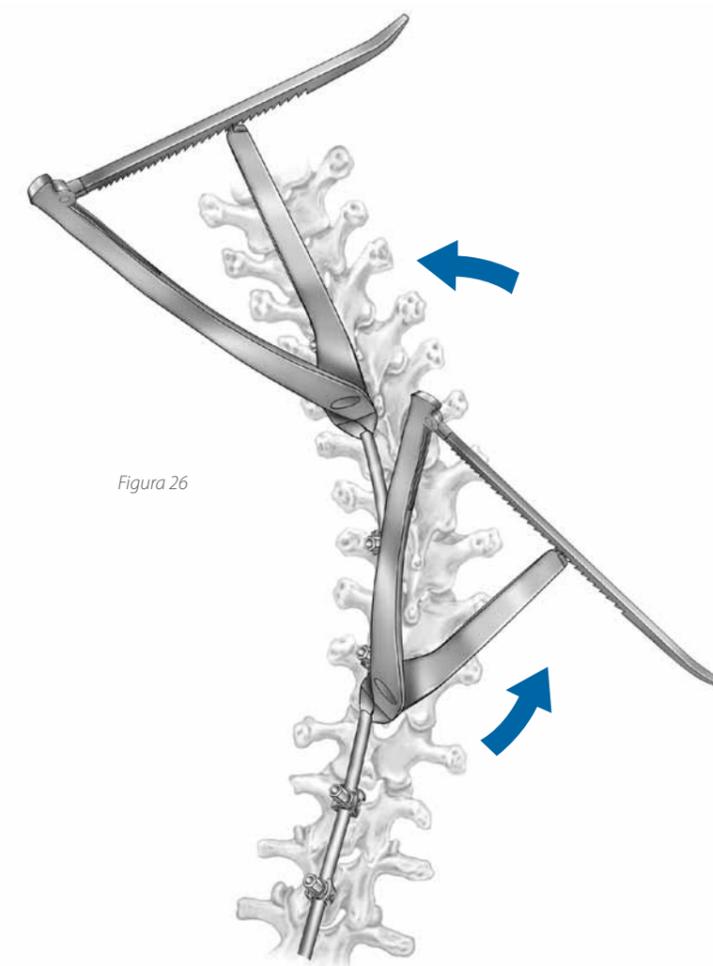


Figura 26

Corrección de la deformidad *continuación*

PASO 8

Una vez que se ha completado la rotación de la barra y se ha verificado la posición de los ganchos, se ajustan provisionalmente los tornillos de bloqueo de los ganchos intermedios para impedir la desrotación de la barra. Los ganchos deberán comprobarse después de todas las maniobras de rotación, realizando los ajustes necesarios para asegurarse de que se mantiene la colocación correcta. En este punto, la barra deberá estar totalmente asentada en la tulipa de todos los implantes.

Curvado in situ

Para la corrección y el ajuste final de la barra en el plano sagital y/o frontal se pueden utilizar los dobladores in situ. La barra se curva en pequeños incrementos colocando las puntas de los dos dobladores una al lado de la otra sobre la barra (Figura 27).

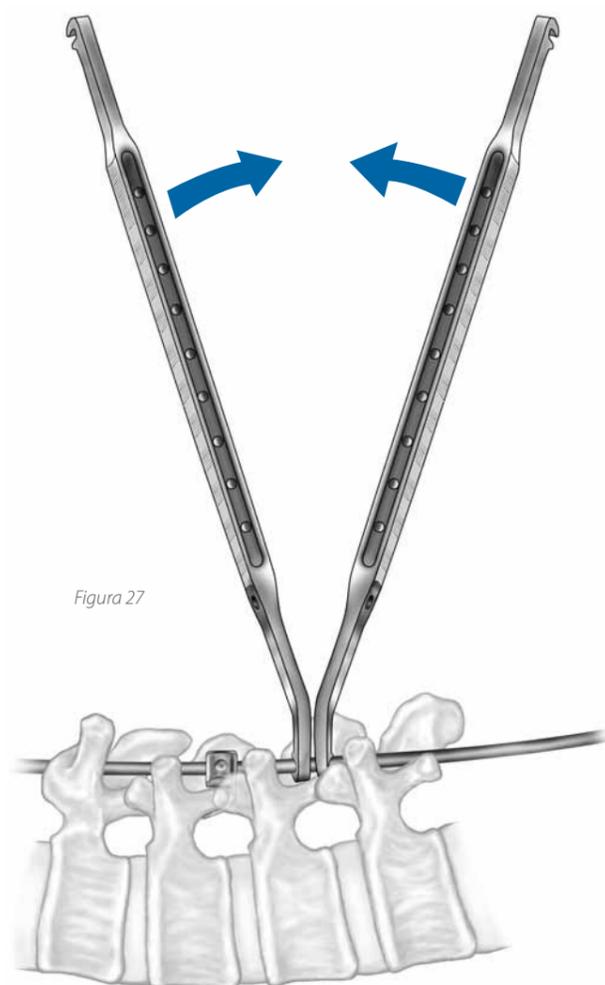


Figura 27

Compresión / distracción

PASO 9

Con la barra ya asentada en los implantes, efectúe la distracción y/o compresión para colocar los ganchos en su posición final. Para realizar estas maniobras se utilizan el compresor paralelo, el distractor, el destornillador provisional y la pinza para barras. Se recomienda usar la pinza para barras como tope para las maniobras de distracción en lugar del implante (Figura 28), con excepción del garfio inverso. Las maniobras de compresión se suelen efectuar directamente en dos ganchos (Figura 29). Asegúrese de apoyar el pie del instrumento contra el cuerpo del implante y no contra el tornillo de bloqueo. Es preferible soltar la compresión antes de separar el tornillo de bloqueo o del ajuste final. Con esta técnica se asegurará de que la cabeza del implante y la barra están normalizadas y permitirán, por tanto, que la barra se asiente por completo en la cabeza del implante durante el paso de ajuste final. Una vez completadas estas maniobras se ajusta el tornillo de bloqueo con el destornillador provisional.

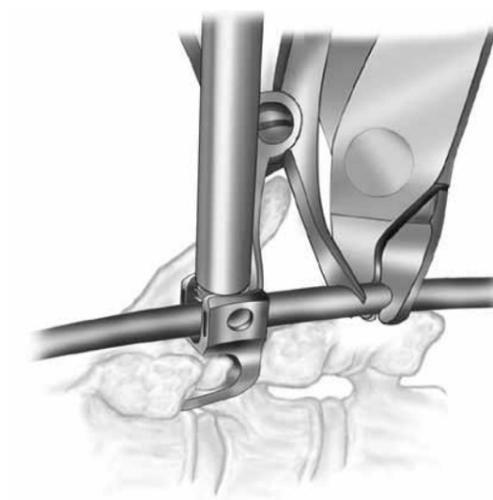


Figura 28

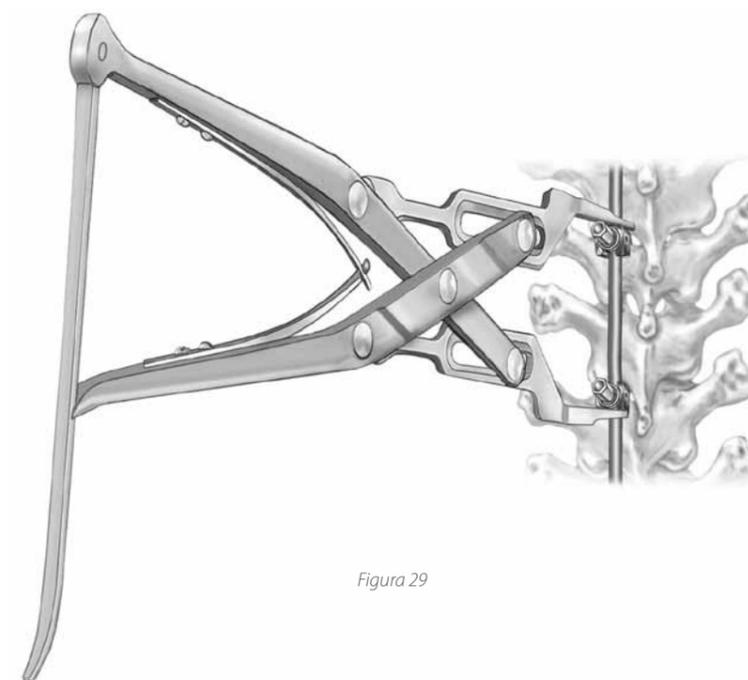


Figura 29

! Importante

Se recomienda encarecidamente no separar el tornillo de bloqueo ni realizar el ajuste final con compresión.

Colocación de la barra de estabilización / soporte

PASO 10

Tras completar la corrección de la deformidad y asentar la barra de corrección se prepara el lado opuesto de la composición. Mida la longitud de la barra de estabilización y córtela. Con el doblador francés que aparece en la página 16, moldee la barra según la curvatura de la columna vertebral y la posición de alineación residual de la barra de corrección. Coloque la barra moldeada en los ganchos y asegúrela provisionalmente con tornillos de bloqueo (Figura 30). Con la barra ya asentada en los implantes, efectúe la distracción y/o compresión para colocar los ganchos en su posición final. Consulte el Paso 9 para garantizar el correcto seguimiento de los pasos necesarios. Se recomienda encarecidamente no separar el tornillo de bloqueo ni realizar el ajuste final con compresión.

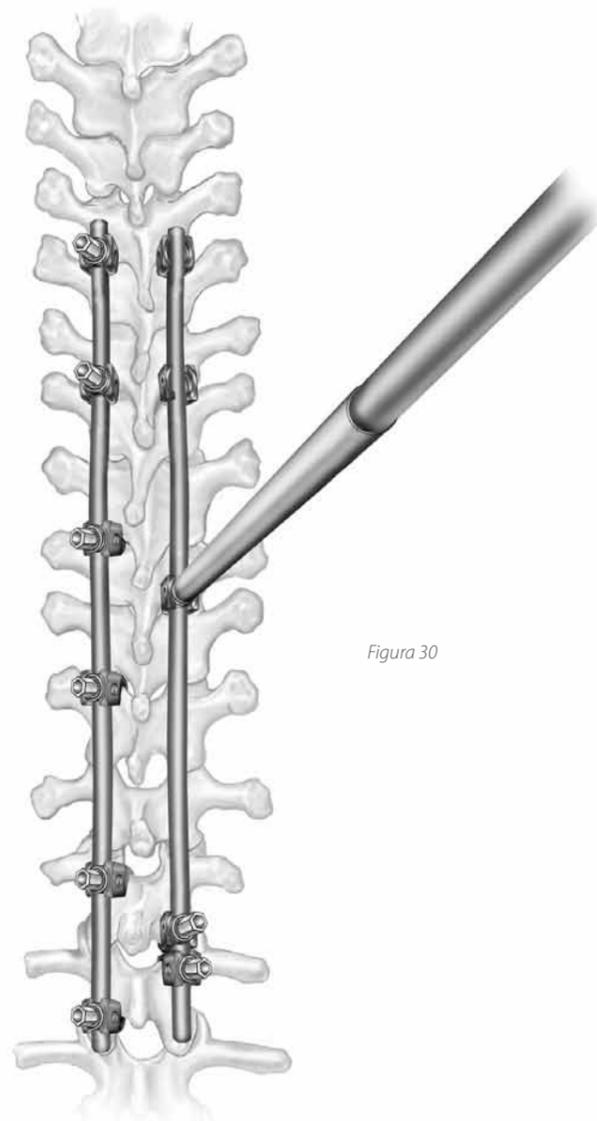


Figura 30

Nota

Se puede decorticar la columna vertebral para realizar la fusión ósea e insertar hueso trabecular triturado a lo largo de la columna decorticada, extendiéndolo sobre las apófisis transversas.

Ajuste final

PASO 11

Una vez que se han asegurado todos los implantes y se ha asentado totalmente la barra se lleva a cabo el ajuste final y/o la separación de las cabezas de los tornillos de bloqueo.

Separación de los tornillos de bloqueo

Se coloca el antitorque sobre el implante y la barra (Figura 31). A continuación se introduce el destornillador de separación a través del antitorque canulado. Con el destornillador de autorretención para la separación se ejerce la palanca

adecuada para separar las cabezas de los tornillos de bloqueo. El mango del antitorque deberá sostenerse con firmeza para evitar que se tuerza la composición al asegurar y romper el tornillo de bloqueo (Figura 32). La parte separable del tornillo de bloqueo queda atrapada en la porción canulada del destornillador de autorretención para la separación. Tras el ajuste final las partes separadas de los tornillos de bloqueo acumuladas en el destornillador se retiran con el vástago del obturador T27 (Figura 33).

Tornillos de bloqueo no separables

El CD HORIZON® LEGACY™ Spinal System ofrece la posibilidad de usar tornillos de bloqueo no separables. La maniobra de ajuste final es igual a la realizada con tornillos de bloqueo separables y se utiliza el antitorque para evitar que se tuerza la composición. Con una llave dinamométrica se ajustan los tornillos de bloqueo y se garantiza una torsión uniforme.

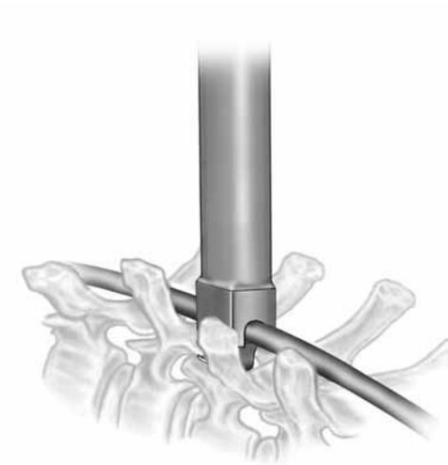


Figura 31

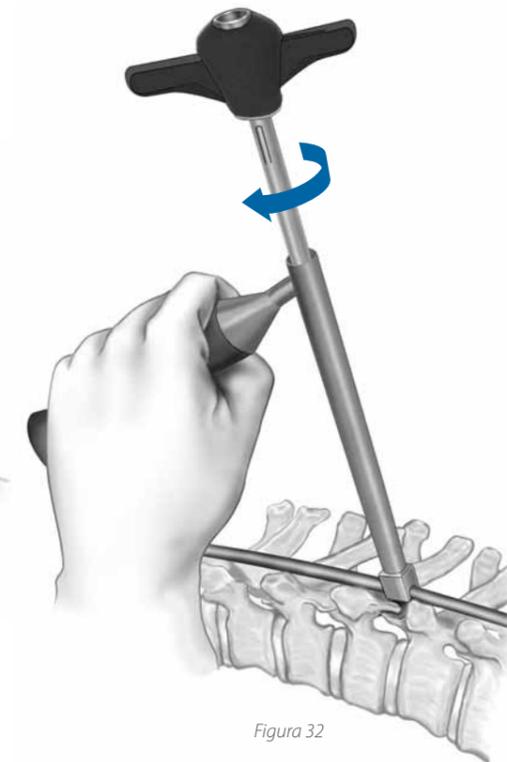


Figura 32



Figura 33

Colocación del conector transversal / cierre

PASO 12

Después de realizar el ajuste final de los tornillos de bloqueo es obligatorio colocar conectores transversales para aportar estabilidad rotacional a la composición. Una composición con bastidor resiste las fuerzas rotacionales. Lo ideal es situar los conectores transversales cerca de los extremos de la composición. Existen tres sistemas de conector transversal: el sistema DLT System (UE), la placa Low Profile CD HORIZON® CROSSLINK® Plate y la placa CD HORIZON® X10 CROSSLINK® Plate.

El Sistema DLT sirve para la compresión y para la distracción gracias a su gancho libre. Se coloca sobre la barra con ayuda del soporte para DLT y después se empujan los ganchos con el compresor o con el espaciador, según el modelo elegido.

La placa CD HORIZON® X10 CROSSLINK® Plate tiene un perfil bajo que la hace ideal para la región torácica (**Figura 34**). Si usa la CD HORIZON® X10 CROSSLINK® Plate, consulte la técnica quirúrgica correspondiente.

Una vez colocado el conector transversal, se cierra la incisión de forma habitual.



Figura 34

Técnica quirúrgica con tornillos pediculares

Facetectomía torácica / puntos de inicio

PASO 1

Limpie las articulaciones facetarias y realice una osteotomía parcial inferior de las apófisis articulares para favorecer la visualización y la fusión. Extirpe entre 3 mm y 5 mm de la articulación facetaria inferior y denude el cartílago articular de la articulación facetaria superior, excepto en la vértebra más caudal que se vaya a instrumentar. Esto permitirá la localización intraoperatoria de los puntos de inicio para el roscado de los pedículos torácicos (**Figura 35**).

Los puntos de inicio anatómicos dependen de los elementos posteriores que se observen durante la intervención e incluyen la apófisis transversa, la porción lateral del pars interarticularis y la base de la apófisis articular superior.

Tras lograr una buena exposición, use la mayor cantidad de información anatómica posible empezando con una vértebra neutra sin rotación. Las proyecciones lateral y posterior que se muestran en la **Figura 36** de la página siguiente se pueden usar como guía para los puntos de inicio y las trayectorias de los tornillos.

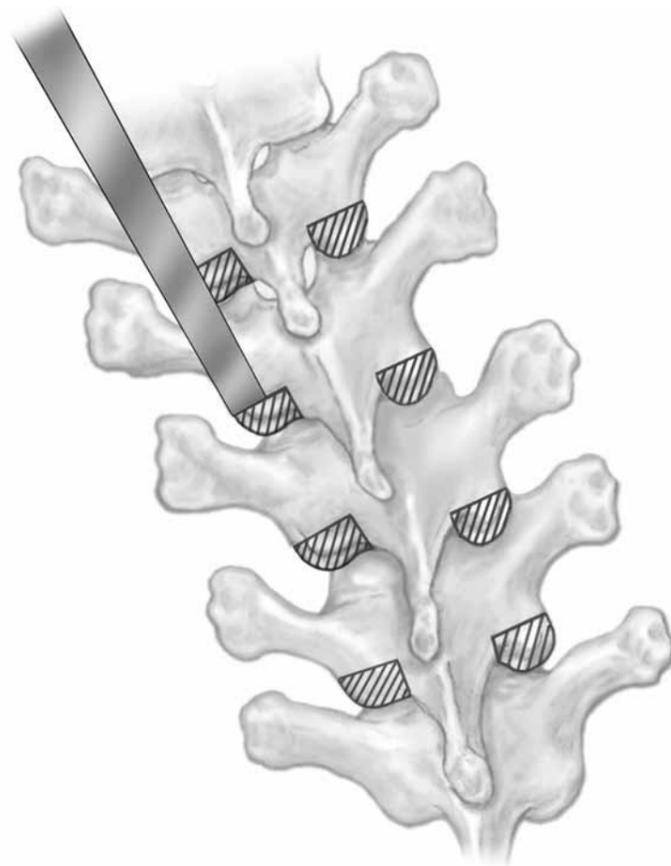


Figura 35

Puntos de inicio de los tornillos pediculares torácicos

PASO 2

Use tornillos de ángulo fijo o multiaxiales para el abordaje simple (alfileres azules). Use tornillos multiaxiales sólo para el abordaje anatómico (alfileres verdes).

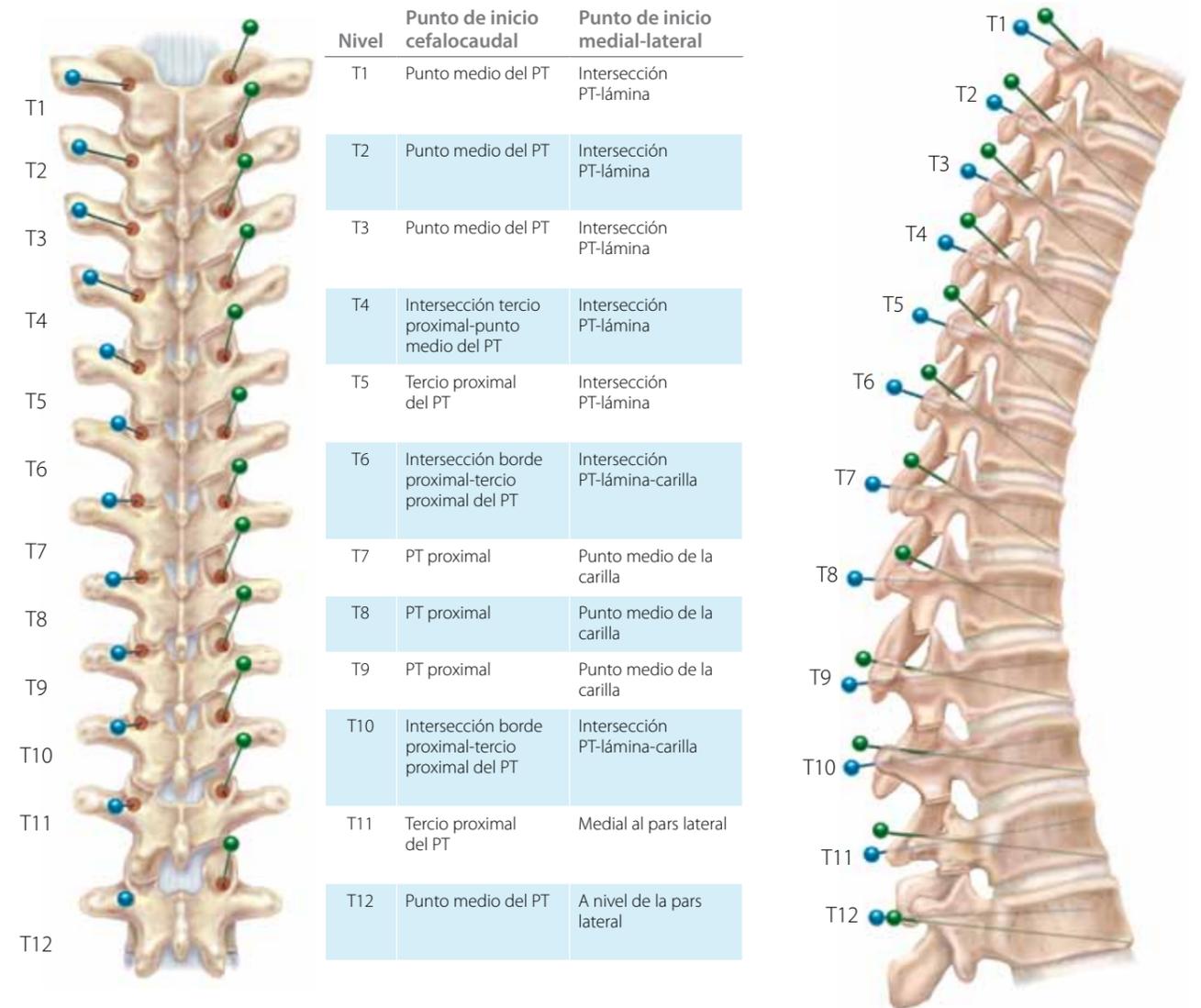


Figura 36

Preparación del pedículo

PASO 3

Haga una incisión cortical posterior de 3 mm de profundidad con una broca de alta velocidad. Es posible que se vea un enrojecimiento del pedículo que indica la entrada en el hueso trabecular de la base del pedículo. En ocasiones, al preparar pedículos pequeños situados en el vértice de la curva, el enrojecimiento no es evidente debido a la escasa cantidad de hueso trabecular intrapedicular. En estos casos use la sonda torácica con mango esférico para buscar en la incisión cortical realizada con el buril el hueso trabecular blando en embudo, que indica la entrada en el pedículo. La punta debe orientarse lateralmente para evitar la perforación del córtex medial (**Figura 37**).

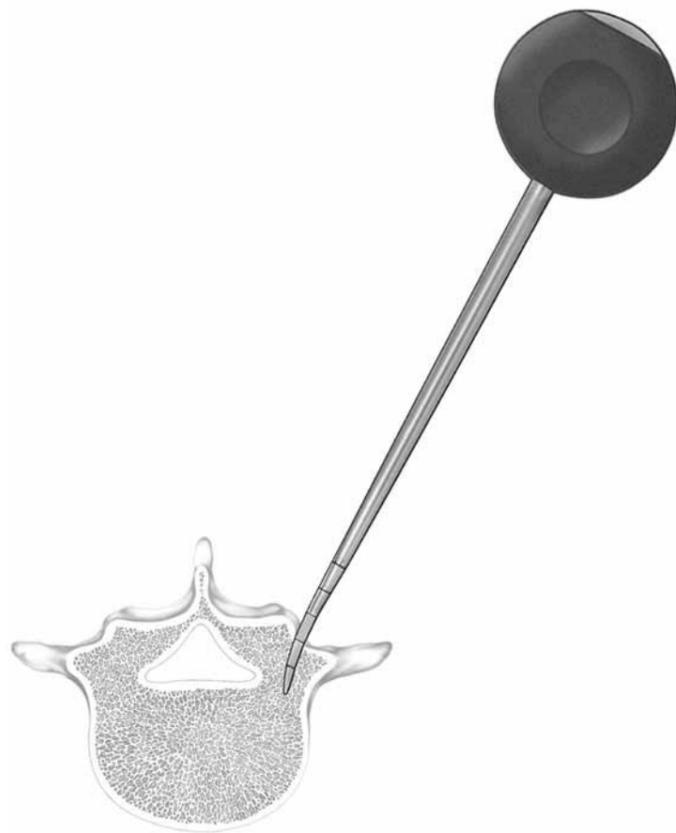


Figura 37

Preparación del pedículo *continuación*

PASO 3

Sostenga el lateral del mango para evitar aplicar demasiada presión ventral. Inserte la punta entre 20 y 25 mm, aproximadamente, (**Figura 38**) y a continuación retire la sonda para reorientarla de forma que apunte hacia la línea media. Coloque con cuidado la sonda en la base del orificio previo y use las marcas del instrumento para hacer avanzar la sonda hasta la profundidad deseada (**Figura 39**). Gire la sonda 180° para asegurarse de que hay suficiente espacio para el tornillo.



Figura 38



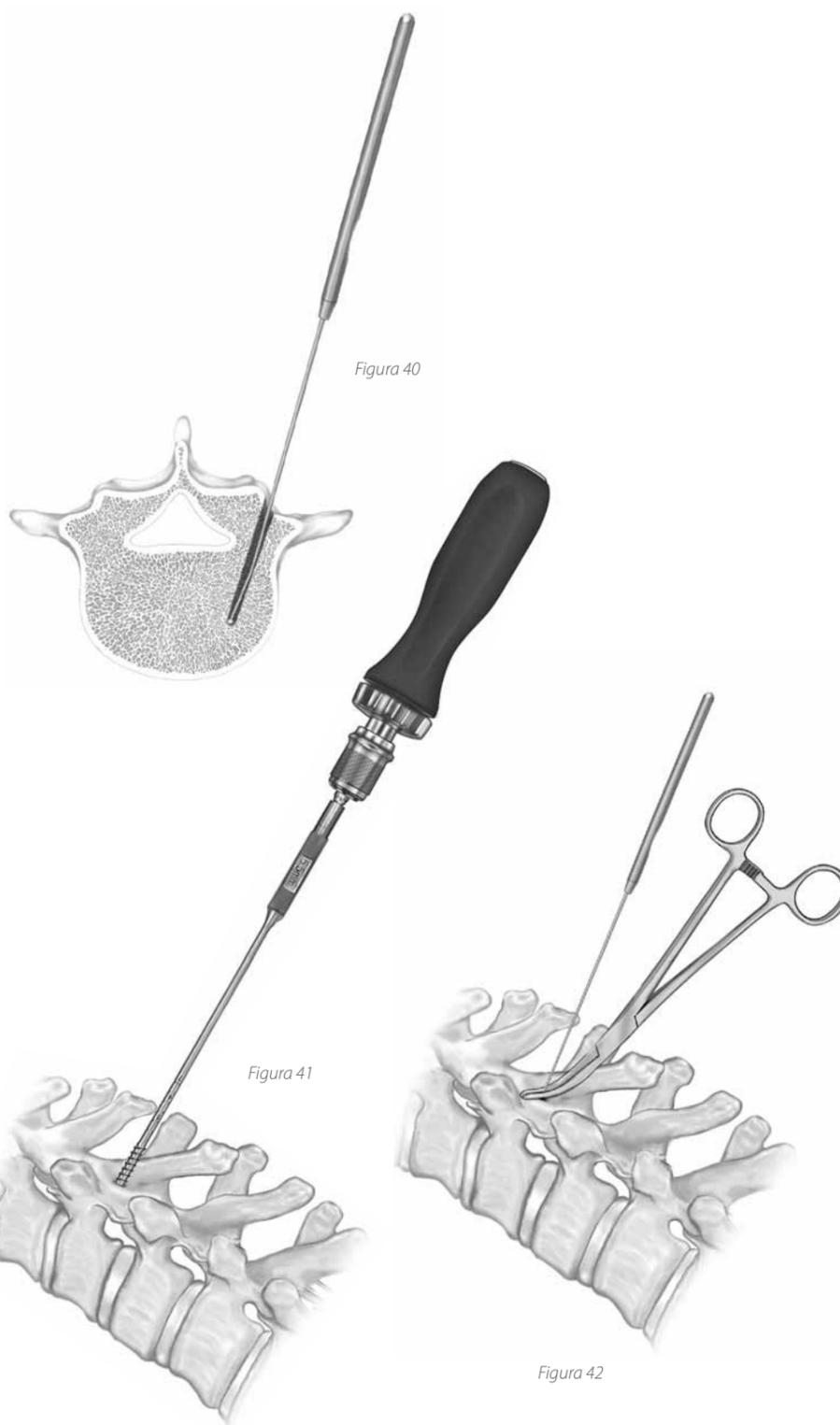
Figura 39

Preparación del pedículo *continuación*

PASO 3

Asegúrese de que lo único que brota del pedículo es sangre y de que el sangrado no es excesivo. Introduzca una sonda para sondeo/palpación flexible y de punta esférica hasta la base (el suelo) del orificio para confirmar la presencia de cinco bordes óseos claros: un suelo y cuatro paredes (medial, lateral, superior e inferior) (**Figura 40**). Preste especial atención en los primeros 10-15 mm del conducto. Los pedículos rotos corticalmente se pueden salvar. Si es necesario, ponga cera ósea en el orificio pedicular para reducir la hemorragia y después cambie de posición la sonda a una trayectoria más adecuada.

A continuación aterrajear el pedículo hasta 0,5-1,0 mm menos que el diámetro final del tornillo (**Figura 41**). Palpe el conducto pedicular perforado con una sonda flexible para sondeo/palpación. Pince con un hemostato la sonda para sondeo/palpación y mida la longitud del orificio (**Figura 42**). Seleccione el diámetro y la longitud del tornillo adecuados según las mediciones intraoperatorias y las realizadas antes de la intervención.



Colocación de los tornillos

PASO 4

Cargue un tornillo en el destornillador de ángulo fijo o en el destornillador multi-axial y descienda lentamente el tornillo por el pedículo para asegurarse de que el trazado es el correcto y permitir la expansión viscoelástica (**Figuras 43a y 43b**). En el lado de corrección deberán colocarse tornillos en todos los segmentos, y en el lado de apoyo cada tres o cuatro niveles. Inserte al menos dos tornillos en los extremos proximal y distal del lado de apoyo. En algunas patologías, como por ejemplo la cifosis, se ponen más tornillos para aportar una mayor rigidez a la composición. En este momento es necesario verificar radiográficamente la colocación intraósea de los tornillos.



Figura 43a

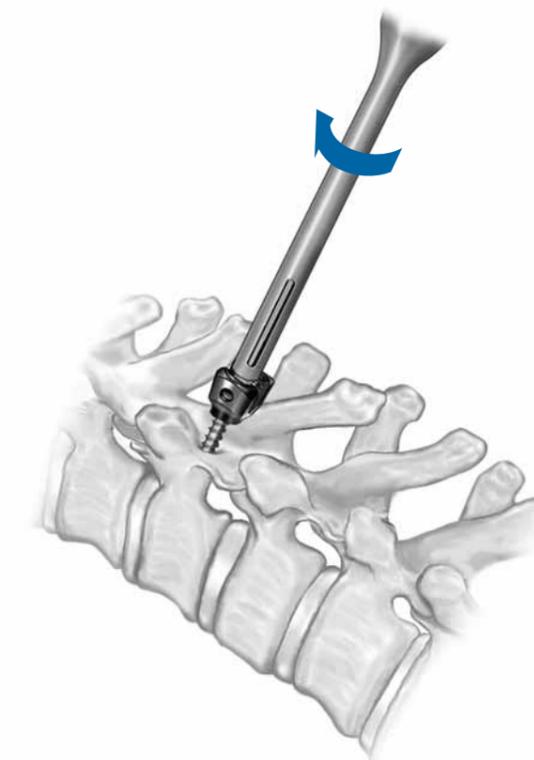


Figura 43b

Moldeado de la barra / colocación

PASO 5

Tras haber verificado por radiografía la correcta colocación de los tornillos, mida y modele las barras en los planos sagital y frontal. Las barras tienen una línea de orientación que sirve como punto de referencia durante el moldeado. Sujetar la barra con pinzas para barras en sus dos extremos ayuda a evitar que se gire durante el moldeado (**Figura 44**).

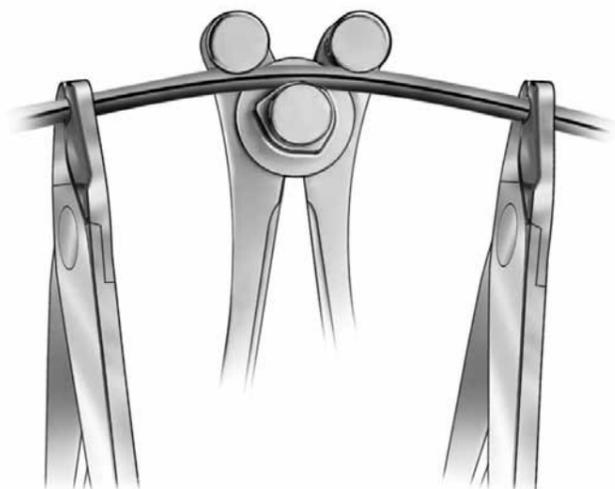


Figura 44

Reducción de la barra

PASO 6

Para las deformidades que no sean hipercifóticas, coloque primero la barra en la concavidad. La barra modelada se sitúa en los tornillos colocados con anterioridad. Existen varios métodos e instrumentos que pueden facilitar el asentamiento completo de la barra en la tulipa del implante. **NOTA:** en todos los métodos de reducción que se indican a continuación es necesario extremar las precauciones, ya que un uso inadecuado del instrumental puede aflojar los implantes o dañar las carillas residuales y otros puntos de la anatomía ósea.

Método basculante

El uso de las pinzas basculantes es un método eficaz para reducir (o asentar) la barra en el implante cuando la diferencia de altura entre la barra y la tulipa del implante es pequeña. Para usar las pinzas basculantes, sujete los laterales del implante con la leva basculante encima de la barra (**Figura 45**) y haga palanca hacia atrás sobre la barra. La acción de palanca permite que la barra se quede totalmente asentada en la tulipa del implante. A continuación se utiliza el iniciador del tapón doble para introducir el tornillo de bloqueo (**Figura 46**).

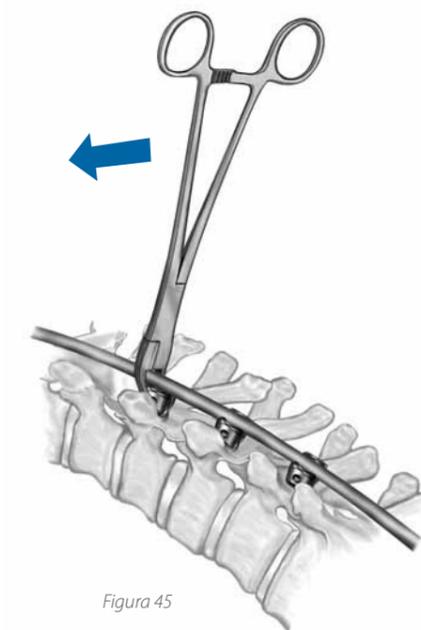


Figura 45

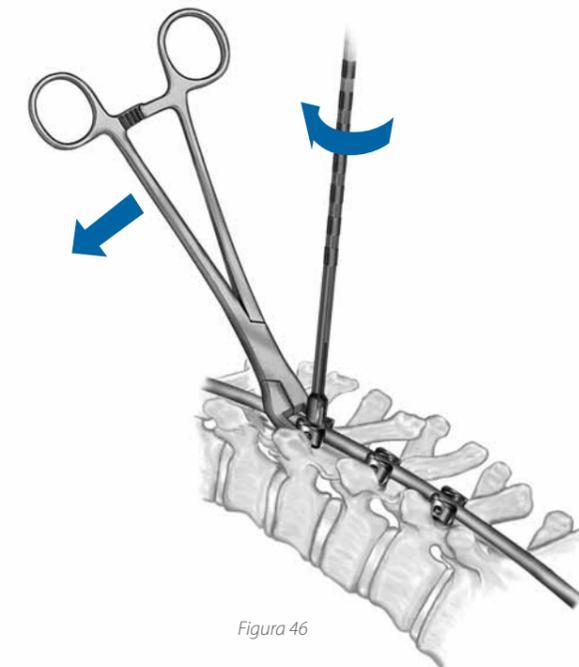


Figura 46

Reducción de la barra *continuación*

PASO 6

Reductor de barras de Beale

En situaciones en las que la barra se apoya en la parte superior del implante se puede usar un reductor de barras de Beale para asentar la barra. Se coloca el reductor sobre el implante con la carraca paralela a la barra (**Figura 47**). A continuación se va cerrando lentamente el reductor permitiendo que el manguito acoplado se deslice hacia abajo y asiente la barra en la tulipa del implante. Después se coloca un tornillo de bloqueo introduciéndolo a través del tubo del tapón con el iniciador del tapón doble y se ajusta provisionalmente reductor con el destornillador provisional (**Figura 48**).

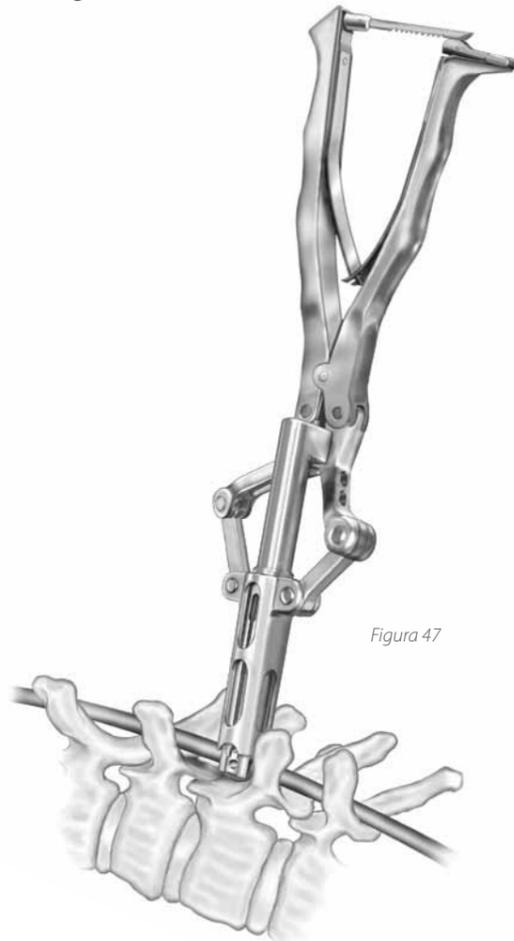


Figura 47

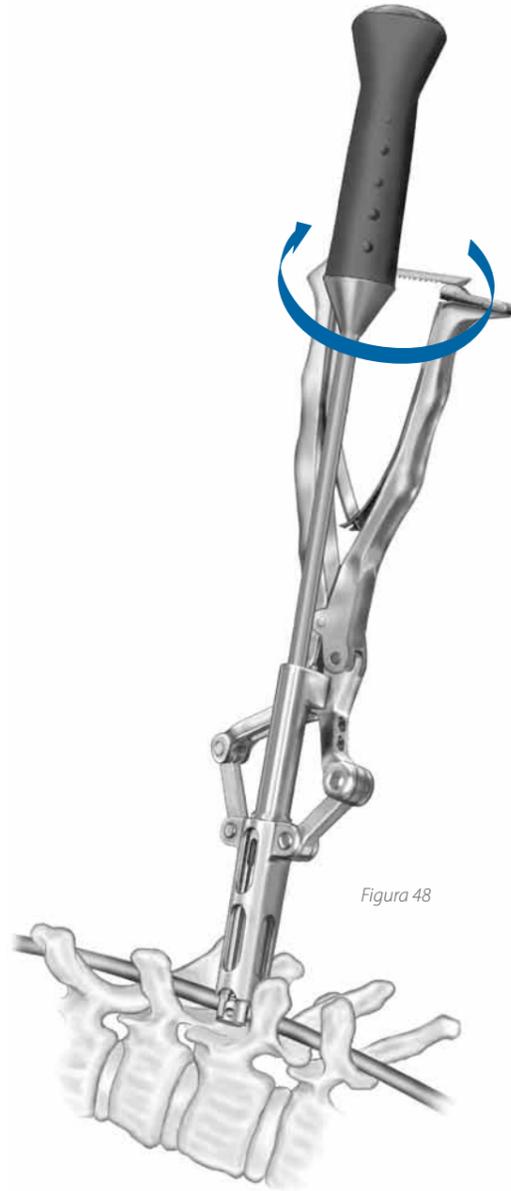


Figura 48

Corrección de la deformidad

PASO 7

Los tornillos de bloqueo se dejan flojos (o se bloquean sólo en un extremo) y a continuación se endereza lentamente la barra cóncava con los dobladores frontales izquierdo y derecho. Cada enderezamiento de la barra cóncava se realiza sobre un tornillo pedicular. Puede ser necesario realizar varias pasadas para que se produzca la relajación viscoelástica y la subsiguiente corrección de la curva (**Figura 49**). Ajuste los tornillos de bloqueo apicales y efectúe una compresión o distracción adecuadas (**Figura 50**). Vigile la interfaz tornillo/hueso en todas las maniobras de corrección.

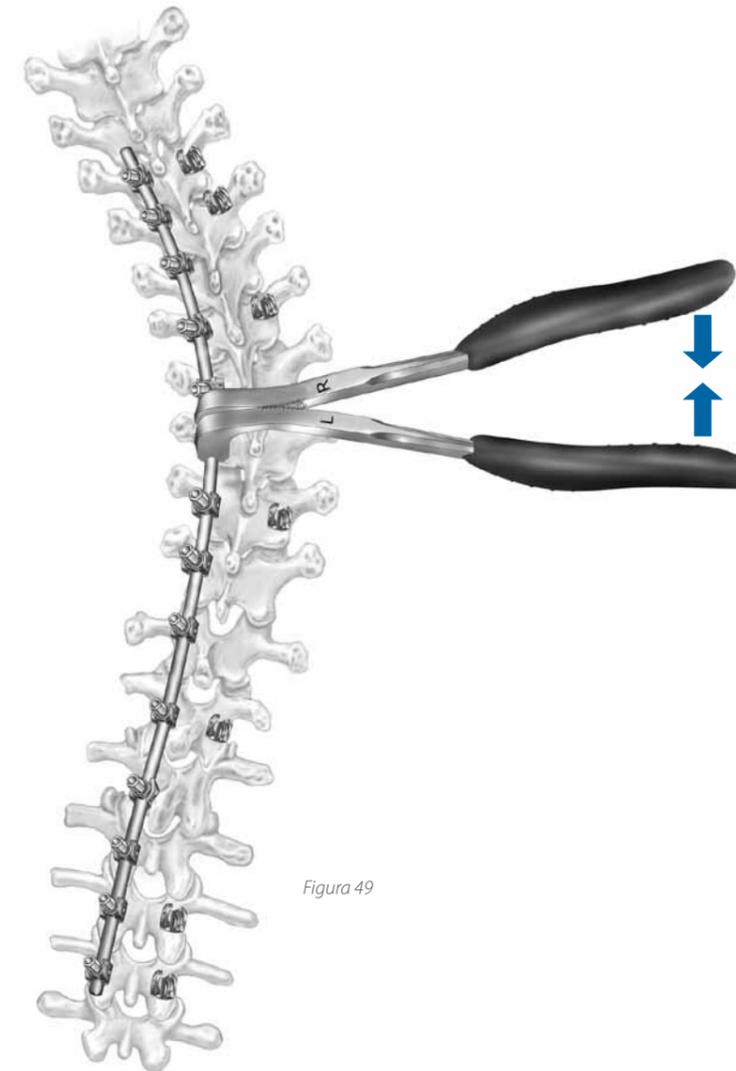


Figura 49

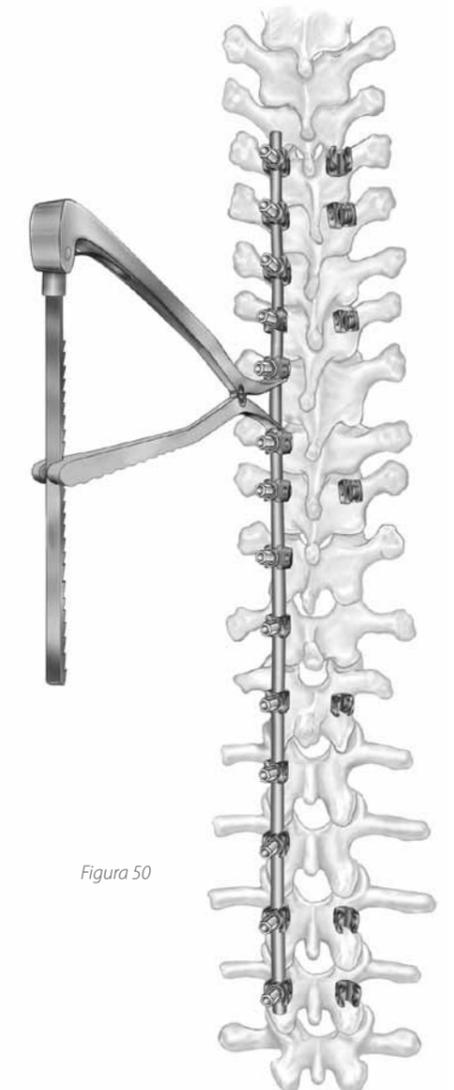


Figura 50

Corrección de la deformidad *continuación*

PASO 7

Colocación de la barra de estabilización

Tras la colocación de la segunda barra y de los tornillos de bloqueo (Figura 51) se ejercen fuerzas de compresión convexas en los segmentos mediante el compresor paralelo para colocar en posición horizontal la vértebra más caudal instrumentada y se comprime ligeramente la convexidad de la deformidad (Figura 52). Es preferible soltar la compresión antes de separar el tornillo de bloqueo o del ajuste final. Con esta técnica se asegurará de que

la cabeza del implante y la barra están normalizadas y permitirán así que la barra se asiente por completo en la cabeza del implante durante el paso de ajuste final. Se realizan controles mediante potenciales evocados somatosensoriales y neuromotores para detectar progresiones lentas de los déficits neurológicos.

La fijación se verifica mediante radiografías A/P y laterales para confirmar la corrección y alineación de la columna.

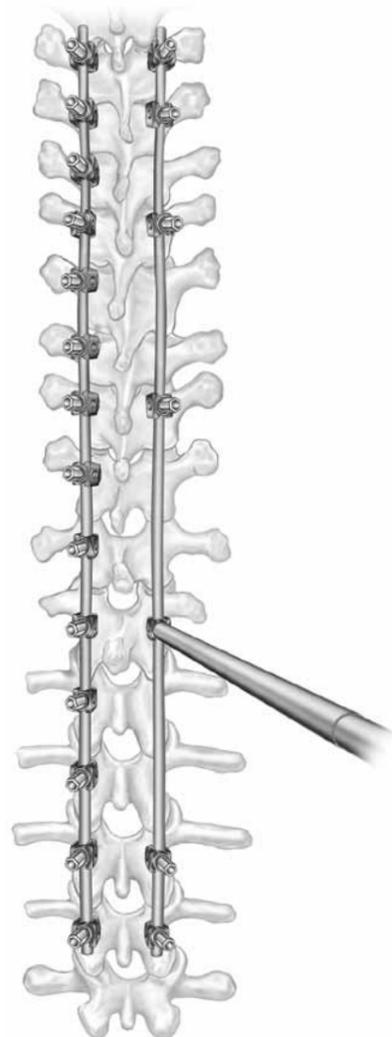


Figura 51

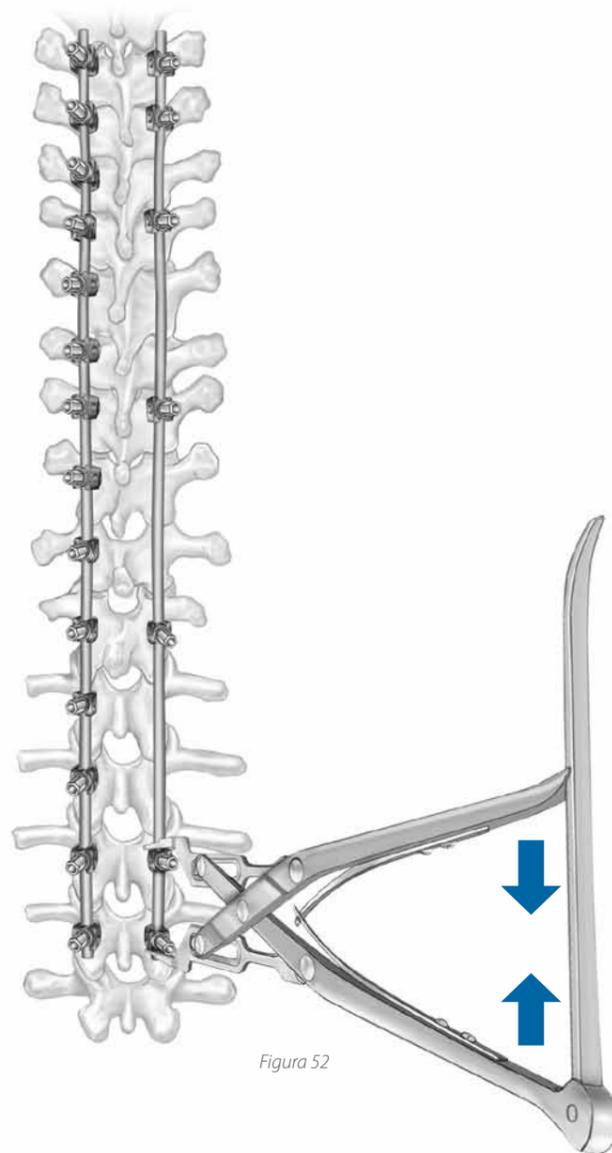


Figura 52

Ajuste final / decorticación / colocación de la placa CD HORIZON® X10 CROSSLINK® Plate

PASO 8

Utilizando el antitorque y el destornillador de autorretención para la separación, se separan los tornillos de bloqueo, con lo que las barras quedan bloqueadas en su lugar (Figura 53).

Los elementos posteriores se decortican con una broca y se coloca el injerto óseo. Las placas CD HORIZON® X10 CROSSLINK® Plates deberán situarse en los extremos proximal y distal de la composición (Figura 54). Consulte los pasos necesarios para su colocación en la técnica quirúrgica de la placa CD HORIZON® X10 CROSSLINK® Plate.

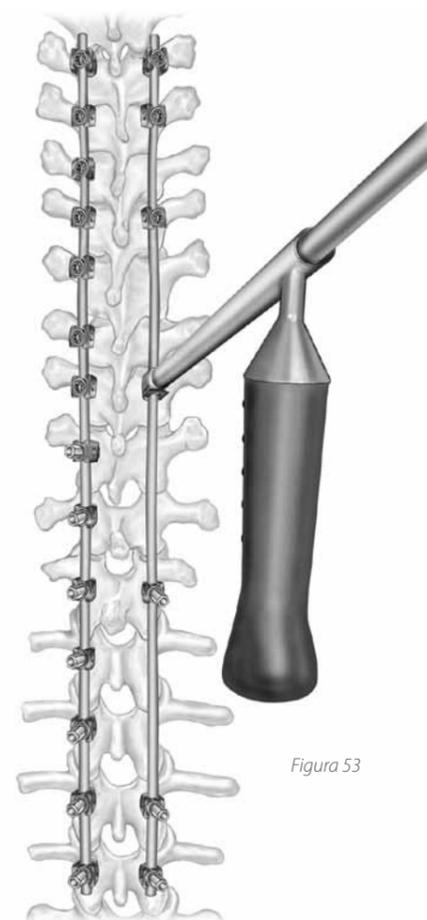


Figura 53

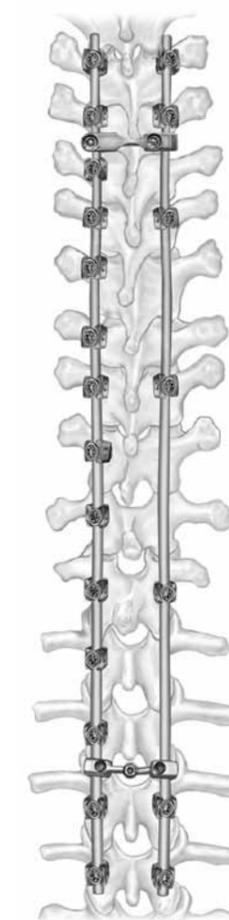
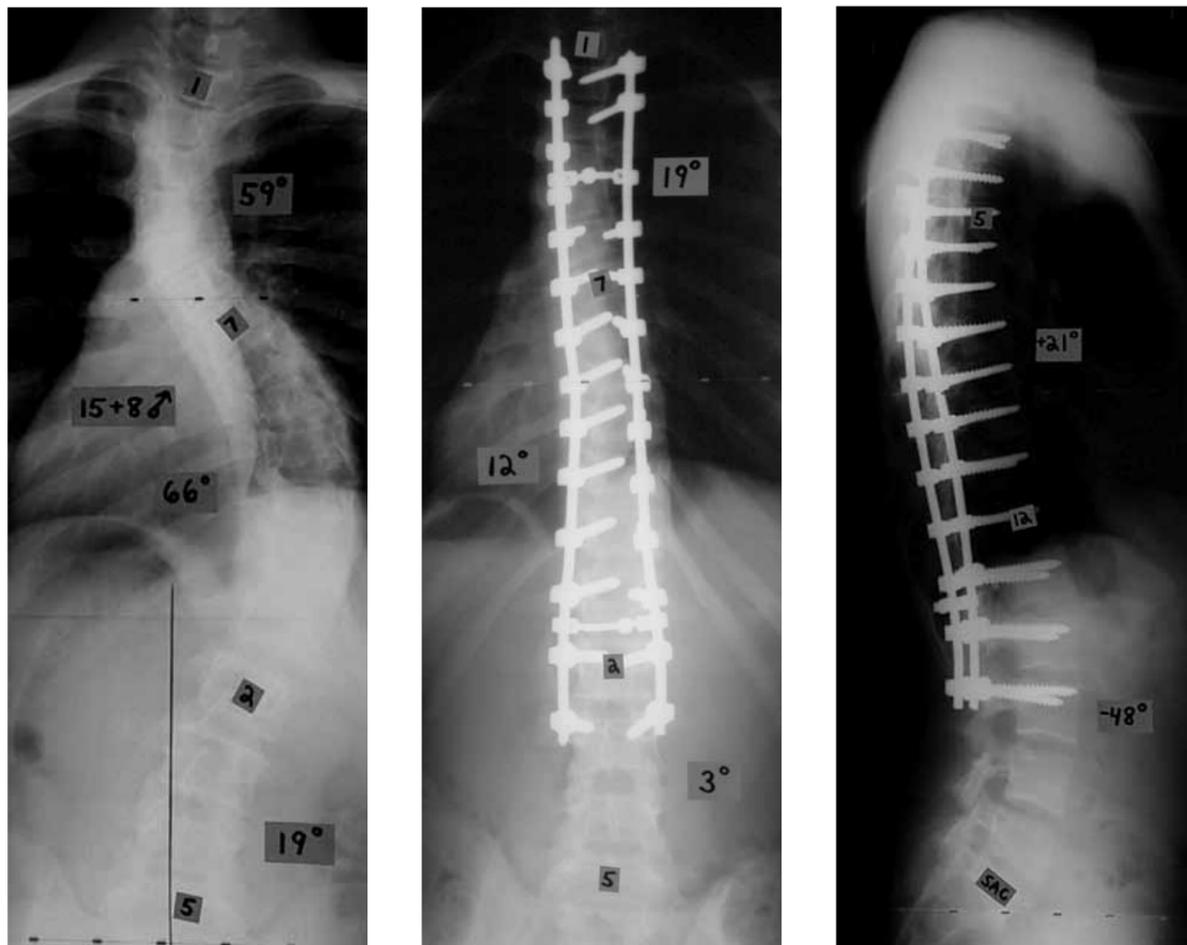


Figura 54

Presentación de un caso



Descripción del caso: Lenke 2AN, AIS

Sistema utilizado: CD HORIZON® LEGACY™ Spinal System con placas CD HORIZON® X10 Crosslink® Plates

Maniobras de corrección aplicadas:

- » Técnica "Cantilever" segmentaria
- » Compresión torácica proximal
- » Traslación in situ
- » Desrotación apical directa (torácica media)
- » Compresión selectiva y distracción a nivel, centralización y neutralización de la vértebra más caudal instrumentada

Instrucciones para la retirada

Los tornillos pediculares multiaxiales CD HORIZON® LEGACY™ Multi-Axial Pedicle Screws se pueden retirar con un destornillador de cabeza hexagonal de 3,5 mm.

Para retirar el tornillo de bloqueo una vez roto, use un vástago TORX 27. El vástago TORX 27 se inserta en el destornillador de separación canulado y una vez que se ha insertado correctamente la punta del TORX 27 en el tornillo de bloqueo se utiliza el destornillador para retirarlo.

El cabezal TORX 27 de los implantes CD HORIZON® LEGACY™ Spinal System es más grande que en los implantes CD HORIZON® Spinal System estándar, lo cual facilita su retirada.

La placa CD HORIZON® LEGACY™ X10 CROSSLINK® Plate se puede retirar mediante un destornillador de cabeza hexagonal de 3,0 mm para el tornillo de bloqueo y una llave hexagonal de 7/32" para la tuerca central.

Información para pedidos

GANCHOS de 5,5 mm

NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN
Titanio	Acero inoxidable	
7541102	7561102	Gancho pedicular, pequeño
7541103	7561103	Gancho pedicular, mediano
7541104	7561104	Gancho pedicular, grande
7541112	7561112	Gancho de hoja ancha, pequeño
7541113	7561113	Gancho de hoja ancha, mediano
7541114	7561114	Gancho de hoja ancha, grande
7541122	7561122	Gancho de hoja estrecha, pequeño
7541123	7561123	Gancho de hoja estrecha, mediano
7541124	7561124	Gancho de hoja estrecha, grande
7541133	7561133	Torácico en rampa, hoja ancha, mediano
7541142	7561142	Torácico en rampa, hoja estrecha, pequeño
7541143	7561143	Torácico en rampa, hoja estrecha, mediano
7541153	7561153	Supralaminar lumbar, mediano
7541162	7561162	Lumbar de hoja angulada, pequeño
7541163	7561163	Lumbar de hoja angulada, mediano
7541172	7561172	Gancho con cuerpo ampliado, pequeño
7541173	7561173	Gancho con cuerpo ampliado, mediano
7541174	7561174	Gancho con cuerpo ampliado, grande
7541188	7561188	Torácico de hoja angulada, derecho
7541189	7561189	Torácico de hoja angulada, izquierdo
7541198	7561198	Gancho desplazado, derecho
7541199	7561199	Gancho desplazado, izquierdo

BARRAS

869-021	868-011	Barra con extremo hexagonal de 5,5 mm x 500 mm
---------	---------	------------------------------------------------

TORNILLOS DE BLOQUEO

7540020	7560020	Tornillo de bloqueo separable de 5,5 mm
7540120	7560120	Tornillo de bloqueo no separable de 5,5 mm

Información para pedidos *continuación*

GANCHOS de 6,35 mm

NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN
Titanio	Acero inoxidable	
7641202	7661202	Gancho pedicular con reborde, pequeño
7641203	7661203	Gancho pedicular con reborde, mediano
7641204	7661204	Gancho pedicular con reborde, grande
7641212	7661212	Gancho de hoja ancha con reborde, pequeño
7641213	7661213	Gancho de hoja ancha con reborde, mediano
7641214	7661214	Gancho de hoja ancha con reborde, grande
7641222	7661222	Gancho de hoja estrecha con reborde, pequeño
7641223	7661223	Gancho de hoja estrecha con reborde, mediano
7641224	7661224	Gancho de hoja estrecha con reborde, grande
7641133	7661133	Torácico en rampa, gancho de hoja ancha, mediano
7641143	7661143	Torácico en rampa, gancho de hoja estrecha, pequeño
7641142	7661142	Torácico en rampa, gancho de hoja estrecha, mediano
7641162	7661162	Gancho lumbar de hoja angulada, pequeño
7641163	7661163	Gancho lumbar de hoja angulada, mediano
7641173	7661173	Gancho con cuerpo ampliado, mediano
7641174	7661174	Gancho con cuerpo ampliado, grande
7641188	7661188	Gancho torácico de hoja angulada, derecho
7641189	7661189	Gancho torácico de hoja angulada, izquierdo
7641198	7661198	Gancho desplazado, derecho
7641199	7661199	Gancho desplazado, izquierdo

BARRAS

969-022	968-021	Barra con extremo hexagonal de 6,35 mm x 500 mm
---------	---------	-------------------------------------------------

TORNILLOS DE BLOQUEO

7640020	7660020	Tornillo de bloqueo separable de 6,35 mm
7640120	7660120	Tornillo de bloqueo no separable de 6,35 mm

Información para pedidos *continuación*

TORNILLOS DE ÁNGULO FIJO DE 5,5 mm

NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN
Titanio	Acero inoxidable		Titanio	Acero inoxidable	
7543420	7563420	4,5 mm × 20 mm	7542625	7562625	6,0 mm × 25 mm
7543425	7563425	4,5 mm × 25 mm	7542630	7562630	6,0 mm × 30 mm
7543430	7563430	4,5 mm × 30 mm	7542635	7562635	6,0 mm × 35 mm
7543435	7563435	4,5 mm × 35 mm	7542640	7562640	6,0 mm × 40 mm
7543440	7563440	4,5 mm × 40 mm	7542645	7562645	6,0 mm × 45 mm
7543445	7563445	4,5 mm × 45 mm	7542650	7562650	6,0 mm × 50 mm
7543450	7563450	4,5 mm × 50 mm	7542655	7562655	6,0 mm × 55 mm
7543455	7563455	4,5 mm × 55 mm	7543625	7563625	6,5 mm × 25 mm
7542525	7562525	5,0 mm × 25 mm	7543630	7563630	6,5 mm × 30 mm
7542530	7562530	5,0 mm × 30 mm	7543635	7563635	6,5 mm × 35 mm
7542535	7562535	5,0 mm × 35 mm	7543640	7563640	6,5 mm × 40 mm
7542540	7562540	5,0 mm × 40 mm	7543645	7563645	6,5 mm × 45 mm
7542545	7562545	5,0 mm × 45 mm	7543650	7563650	6,5 mm × 50 mm
7542550	7562550	5,0 mm × 50 mm	7543655	7563655	6,5 mm × 55 mm
7543525	7563525	5,5 mm × 25 mm	7543660	7563660	6,5 mm × 60 mm
7543530	7563530	5,5 mm × 30 mm	7543730	7563730	7,5 mm × 30 mm
7543535	7563535	5,5 mm × 35 mm	7543735	7563735	7,5 mm × 35 mm
7543540	7563540	5,5 mm × 40 mm	7543740	7563740	7,5 mm × 40 mm
7543545	7563545	5,5 mm × 45 mm	7543745	7563745	7,5 mm × 45 mm
7543550	7563550	5,5 mm × 50 mm	7543750	7563750	7,5 mm × 50 mm
7543555	7563555	5,5 mm × 55 mm	7543755	7563755	7,5 mm × 55 mm
			7543760	7563760	7,5 mm × 60 mm
			7543765	7563765	7,5 mm × 65 mm

Información para pedidos *continuación*

TORNILLOS DE ÁNGULO FIJO DE 6,35 mm

NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN
Titanio	Acero inoxidable		Titanio	Acero inoxidable	
7643420	7663420	4,5 mm × 20 mm	7642625	7662625	6,0 mm × 25 mm
7643425	7663425	4,5 mm × 25 mm	7642630	7662630	6,0 mm × 30 mm
7643430	7663430	4,5 mm × 30 mm	7642635	7662635	6,0 mm × 35 mm
7643435	7663435	4,5 mm × 35 mm	7642640	7662640	6,0 mm × 40 mm
7643440	7663440	4,5 mm × 40 mm	7642645	7662645	6,0 mm × 45 mm
7643445	7663445	4,5 mm × 45 mm	7642650	7662650	6,0 mm × 50 mm
7643450	7663450	4,5 mm × 50 mm	7642655	7662655	6,0 mm × 55 mm
7643455	7663455	4,5 mm × 55 mm	7643625	7663525	6,5 mm × 25 mm
7642525	7662525	5,0 mm × 25 mm	7643630	7663530	6,5 mm × 30 mm
7642530	7662530	5,0 mm × 30 mm	7643635	7663635	6,5 mm × 35 mm
7642535	7662535	5,0 mm × 35 mm	7643640	7663640	6,5 mm × 40 mm
7642540	7662540	5,0 mm × 40 mm	7643645	7663645	6,5 mm × 45 mm
7642545	7662545	5,0 mm × 45 mm	7643650	7663650	6,5 mm × 50 mm
7642550	7662550	5,0 mm × 50 mm	7643655	7663655	6,5 mm × 55 mm
7643525	7663525	5,5 mm × 25 mm	7643660	7663660	6,5 mm × 60 mm
7643530	7663530	5,5 mm × 30 mm	7643725	7663725	7,5 mm × 25 mm
7643535	7663535	5,5 mm × 35 mm	7643730	7663730	7,5 mm × 30 mm
7643540	7663540	5,5 mm × 40 mm	7643735	7663735	7,5 mm × 35 mm
7643545	7663545	5,5 mm × 45 mm	7643740	7663740	7,5 mm × 40 mm
7643550	7663550	5,5 mm × 50 mm	7643745	7663745	7,5 mm × 45 mm
7643555	7663555	5,5 mm × 55 mm	7643750	7663750	7,5 mm × 50 mm
			7643755	7663755	7,5 mm × 55 mm
			7643760	7663760	7,5 mm × 60 mm
			7643765	7663765	7,5 mm × 65 mm

Información para pedidos *continuación*

TORNILLOS MULTIAXIALES DE 5,5 mm

NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN
Titanio	Acero inoxidable		Titanio	Acero inoxidable	
75444020	75644020	4,0 mm × 20 mm	75446050	75646050	6,0 mm × 50 mm
75444025	75644025	4,0 mm × 25 mm	75446055	75646055	6,0 mm × 55 mm
75444030	75644030	4,0 mm × 30 mm	75446060	75646060	6,0 mm × 60 mm
75444035	75644035	4,0 mm × 35 mm	75446065	75646065	6,0 mm × 65 mm
75444040	75644040	4,0 mm × 40 mm	75446520	75646520	6,5 mm × 20 mm
75444045	75644045	4,0 mm × 45 mm	75446525	75646525	6,5 mm × 25 mm
75444050	75644050	4,0 mm × 50 mm	75446530	75646530	6,5 mm × 30 mm
75444520	75644520	4,5 mm × 20 mm	75446535	75646535	6,5 mm × 35 mm
75444525	75644525	4,5 mm × 25 mm	75446540	75646540	6,5 mm × 40 mm
75444530	75644530	4,5 mm × 30 mm	75446545	75646545	6,5 mm × 45 mm
75444535	75644535	4,5 mm × 35 mm	75446550	75646550	6,5 mm × 50 mm
75444540	75644540	4,5 mm × 40 mm	75446555	75646555	6,5 mm × 55 mm
75444545	75644545	4,5 mm × 45 mm	75446560	75646560	6,5 mm × 60 mm
75444550	75644550	4,5 mm × 50 mm	75446565	75646565	6,5 mm × 65 mm
75445020	75645020	5,0 mm × 20 mm	75447525	75647525	7,5 mm × 25 mm
75445025	75645025	5,0 mm × 25 mm	75447530	75647530	7,5 mm × 30 mm
75445030	75645030	5,0 mm × 30 mm	75447535	75647535	7,5 mm × 35 mm
75445035	75645035	5,0 mm × 35 mm	75447540	75647540	7,5 mm × 40 mm
75445040	75645040	5,0 mm × 40 mm	75447545	75647545	7,5 mm × 45 mm
75445045	75645045	5,0 mm × 45 mm	75447550	75647550	7,5 mm × 50 mm
75445050	75645050	5,0 mm × 50 mm	75447555	75647555	7,5 mm × 55 mm
75445525	75645525	5,5 mm × 25 mm	75447560	75647560	7,5 mm × 60 mm
75445530	75645530	5,5 mm × 30 mm	75447565	75647565	7,5 mm × 65 mm
75445535	75645535	5,5 mm × 35 mm	75447570	75647570	7,5 mm × 70 mm
75445540	75645540	5,5 mm × 40 mm	75448525	75648525	8,5 mm × 25 mm
75445545	75645545	5,5 mm × 45 mm	75448530	75648530	8,5 mm × 30 mm
75445550	75645550	5,5 mm × 50 mm	75448535	75648535	8,5 mm × 35 mm
75445555	75645555	5,5 mm × 55 mm	75448540	75648540	8,5 mm × 40 mm
75446025	75646025	6,0 mm × 25 mm	75448545	75648545	8,5 mm × 45 mm
75446030	75646030	6,0 mm × 30 mm	75448550	75648550	8,5 mm × 50 mm
75446035	75646035	6,0 mm × 35 mm	75448555	75648555	8,5 mm × 55 mm
75446040	75646040	6,0 mm × 40 mm	75448560	75648560	8,5 mm × 60 mm
75446045	75646045	6,0 mm × 45 mm	75448565	75648565	8,5 mm × 65 mm

Información para pedidos *continuación*

TORNILLOS MULTIAXIALES DE 6,35 mm

NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE CATÁLOGO		DESCRIPCIÓN
Titanio	Acero inoxidable		Titanio	Acero inoxidable	
76444020	76644020	4,0 mm × 20 mm	76446045	76646045	6,0 mm × 45 mm
76444025	76644025	4,0 mm × 25 mm	76446050	76646050	6,0 mm × 50 mm
76444030	76644030	4,0 mm × 30 mm	76446055	76646055	6,0 mm × 55 mm
76444035	76644035	4,0 mm × 35 mm	76446525	76646525	6,5 mm × 25 mm
76444040	76644040	4,0 mm × 40 mm	76446530	76646530	6,5 mm × 30 mm
76444045	76644045	4,0 mm × 45 mm	76446535	76646535	6,5 mm × 35 mm
76444050	76644050	4,0 mm × 50 mm	76446540	76646540	6,5 mm × 40 mm
76444520	76644520	4,5 mm × 20 mm	76446545	76646545	6,5 mm × 45 mm
76444525	76644525	4,5 mm × 25 mm	76446550	76646550	6,5 mm × 50 mm
76444530	76644530	4,5 mm × 30 mm	76446555	76646555	6,5 mm × 55 mm
76444535	76644535	4,5 mm × 35 mm	76446560	76646560	6,5 mm × 60 mm
76444540	76644540	4,5 mm × 40 mm	76446565	76646565	6,5 mm × 65 mm
76444545	76644545	4,5 mm × 45 mm	76447525	76647525	7,5 mm × 25 mm
76444550	76644550	4,5 mm × 50 mm	76447530	76647530	7,5 mm × 30 mm
76445020	76645020	5,0 mm × 20 mm	76447535	76647535	7,5 mm × 35 mm
76445025	76645025	5,0 mm × 25 mm	76447540	76647540	7,5 mm × 40 mm
76445030	76645030	5,0 mm × 30 mm	76447545	76647545	7,5 mm × 45 mm
76445035	76645035	5,0 mm × 35 mm	76447550	76647550	7,5 mm × 50 mm
76445040	76645040	5,0 mm × 40 mm	76447555	76647555	7,5 mm × 55 mm
76445045	76645045	5,0 mm × 45 mm	76447560	76647560	7,5 mm × 60 mm
76445050	76645050	5,0 mm × 50 mm	76447565	76647565	7,5 mm × 65 mm
76445525	76645525	5,5 mm × 25 mm	76447570	76647570	7,5 mm × 70 mm
76445530	76645530	5,5 mm × 30 mm	76448525	76648525	8,5 mm × 25 mm
76445535	76645535	5,5 mm × 35 mm	76448530	76648530	8,5 mm × 30 mm
76445540	76645540	5,5 mm × 40 mm	76448535	76648535	8,5 mm × 35 mm
76445545	76645545	5,5 mm × 45 mm	76448540	76648540	8,5 mm × 40 mm
76445550	76645550	5,5 mm × 50 mm	76448545	76648545	8,5 mm × 45 mm
76445555	76645555	5,5 mm × 55 mm	76448550	76648550	8,5 mm × 50 mm
76446025	76646025	6,0 mm × 25 mm	76448555	76648555	8,5 mm × 55 mm
76446030	76646030	6,0 mm × 30 mm	76448560	76648560	8,5 mm × 60 mm
76446035	76646035	6,0 mm × 35 mm	76448565	76648565	8,5 mm × 65 mm
76446040	76646040	6,0 mm × 40 mm			

Información importante sobre el producto

PROPÓSITO

El propósito del CD HORIZON® Spinal System es contribuir a la inmovilización y estabilización de segmentos raquídeos como complemento de la artrodesis de la columna torácica, lumbar y/o sacra.

DESCRIPCIÓN

El CD HORIZON® Spinal System consta de barras, ganchos, tornillos, placas CROSSLINK®, grapas y componentes de conexión de diversas formas y tamaños, así como de componentes de implantes de otros sistemas raquídeos de Medtronic, que se puede acoplar de forma estable a distintas configuraciones, cada una de ellas personalizada para cada caso.

Con el CD HORIZON® Spinal System se pueden utilizar algunos componentes de implantes de otros sistemas raquídeos de Medtronic. Algunos de estos componentes son las barras, ganchos, tornillos, placas, placas CROSSLINK®, conectores, grapas y arandelas TSRH®, las barras, ganchos, conectores y barras y conectores CROSSLINK® GD LH®, barras y tornillos LIBERTY™; pemos DYNALOK® PLUS y DYNALOK CLASSIC® junto con conectores barra/perno; y tornillos y barras multiaxiales Medtronic. Tenga presente que ciertos componentes se diseñaron específicamente para conectarse a barras de 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm o 6,35 mm, en tanto que otros componentes se pueden conectar tanto a barras de 5,5 mm como a barras de 6,35 mm. Deberá prestarse atención para usar los componentes correctos en la composición raquídea.

Los ganchos CD HORIZON® son exclusivamente para uso posterior. Las grapas CD HORIZON® y las barras y tornillos CD HORIZON® ECLIPSE® son exclusivamente para uso anterior. No obstante, en los pacientes de pequeña estatura las barras de 4,5 mm y demás componentes CD HORIZON® se pueden utilizar en un abordaje posterior.

Los componentes del implante CD HORIZON® Spinal System se fabrican en acero inoxidable de calidad médica, titanio de calidad médica, titanio aleado de calidad médica, aleación de cobalto-cromo-molibdeno de calidad médica o PEEK OPTIMA-LT1 de calidad médica. Algunos componentes del CD HORIZON® Spinal System pueden estar bañados con hidroxapatita. No se ofrecen garantías, expresas o implícitas, de ningún tipo. Las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación para un fin o uso determinado se excluyen específicamente. Consulte el catálogo de MDT si desea más información sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad.

Nunca use componentes de implante de acero inoxidable y de titanio en la misma composición.

El titanio de calidad médica, el titanio aleado de calidad médica y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno de calidad médica se pueden usar juntos. No use nunca titanio, titanio aleado ni aleación de cobalto-cromo-molibdeno de calidad médica junto con acero inoxidable en la misma composición.

El CD HORIZON® Spinal System incluye también grasas anteriores fabricadas en aleación con memoria de forma (Nitinol – NiTi). La aleación con memoria de forma es compatible con implantes de titanio, titanio aleado y aleaciones de cobalto-cromo-aleación con memoria de molibdeno. No se debe utilizar con acero inoxidable.

Los implantes PEEK OPTIMA-LT1 se pueden usar con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Las barras CD HORIZON® PEEK no se deben usar con las placa CROSSLINK®.

Para obtener mejores resultados, no use ninguno de los componentes del implante CD HORIZON® Spinal System con componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que se permita específicamente en este documento o algún otro documento de Medtronic. Al igual que con cualquier implante ortopédico y neuroquirúrgico, los componentes del CD HORIZON® Spinal System no se pueden reutilizar en ninguna circunstancia.

INDICACIONES

El CD HORIZON® Spinal System, con o sin instrumentación SEXTANT®, está destinado a la fijación posterior no cervical como tratamiento complementario a una artrodesis en las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (definida como lumbalgia de origen discal con degeneración del disco confirmada por los antecedentes y estudios radiológicos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis raquídea; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoartritis y/o artrodesis previa fallida.

A excepción de los ganchos, cuando se use como sistema torácica/lumbar anterolateral, el CD HORIZON® Spinal System se puede utilizar en las mismas indicaciones como tratamiento complementario a la artrodesis.

A excepción de la discopatía degenerativa, las barras de 3,5 mm del CD HORIZON® LEGACY™ y las barras PEEK del CD HORIZON® Spinal System y sus componentes asociados se pueden usar para las indicaciones mencionadas como tratamiento complementario a la artrodesis en pacientes con esqueleto maduro.

La placa CD HORIZON SPIRE™ Plate es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular que se utiliza en la columna no cervical (T1-S1) como tratamiento complementario a la artrodesis. Está destinado a la fijación / acoplamiento de la placa a las apófisis espinosas a fin de lograr una fusión complementaria en los siguientes trastornos: discopatía degenerativa (según se ha definido anteriormente); espondilolistesis, traumatismo; y/o tumor.

Para lograr una mayor fijación como tratamiento complementario a la artrodesis, las barras del CD HORIZON® Spinal System se pueden conectar a las barras del VERTEX® Reconstruction System con el conector para barras VERTEX®. Consulte las indicaciones de uso en el prospecto del VERTEX® Reconstruction System.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodeficiencia).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Forma anatómica muy distorsionada debido a anomalías congénitas.
- Cualquier otra patología médica o quirúrgica que pudiera impedir los posibles beneficios derivados por la cirugía de implante raquídeo, como la presencia de anomalías congénitas, el aumento de la velocidad de sedimentación de causa no atribuible a otras enfermedades, la elevación del recuento de leucocitos o una desviación a la izquierda marcada en la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia posible o confirmada a los metales.
- Casos en los que no se necesite una fusión e injerto óseo.
- Casos en los que los componentes del implante elegidos resultarían demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Pacientes en los que la cobertura tisular sobre el lugar de la intervención sea inadecuada o con bajas reservas óseas o hueso de mala calidad.
- Pacientes en los que la utilización de implantes interferiría con estructuras anatómicas o afectaría al rendimiento fisiológico esperado.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones en el postoperatorio.
- Casos no descritos en las indicaciones.

NOTA: aun sin ser contraindicaciones absolutas, se consideran posibles factores para evitar el uso de este dispositivo las siguientes patologías:

- Resorción ósea grave.**
- Osteomalacia.**
- Osteoporosis grave.**

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Pueden producirse todos los posibles acontecimientos adversos asociados a la cirugía de artrodesis sin instrumentación. Cuando se use instrumentación, los posibles acontecimientos adversos son, entre otros:

- Alojamiento precoz o diferido de alguno de los componentes o de todos ellos.
- Desacoplamiento, deformación y/o rotura de alguno de los componentes o de todos ellos.
- Reacción (alérgica) de cuerpo extraño frente a los implantes, los residuos, los productos de la corrosión (procedentes de grietas o frotamiento y/o de la corrosión general) incluidas la metalosis, la aparición de manchas, la formación de tumores y/o las enfermedades autoinmunes.
- Presión sobre la piel de los componentes en pacientes con cobertura tisular sobre el implante inadecuada, que puede provocar perforación cutánea, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor. Bursitis. Lesión tisular o nerviosa causada por una posición y colocación incorrectas de los implantes o los instrumentos.
- Alteraciones postoperatorias de la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Infección.
- Desgarros de la duramadre, pseudomeningocele, fistulas, fugas persistentes de LCR, meningitis.
- Deterioro de la función neurológica (p. ej., sensorial y/o motora), que incluye parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesias, aparición de radiculopatía y/o aparición o continuación de dolor, entumecimiento, neurinoma, espasmos, pérdida sensorial, hormigueos y/o déficits visuales.
- Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), parapleja, paraparesis, déficits reflejos, irritación, aracnoiditis y/o deterioro muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de afectación urológica.
- Formación de cicatrices que pueden causar compromiso neurológico o compresión nerviosa y/o dolor.
- Fractura, microfractura, resorción, lesión o penetración ósea en la columna vertebral (Incluidos el sacro, los pedículos, y/o el cuerpo vertebral) y/o en el injerto óseo o el área donante en el nivel en el que se realizó la cirugía y/o por encima o por debajo de éste.
- Hernia del núcleo pulposo, rotura o degeneración discal en el nivel donde se realizó la cirugía y/o por encima o por debajo de éste.
- Ausencia de consolidación (o pseudoartritis). Retraso en la consolidación. Consolidación incorrecta.
- Pérdida o aumento de movilidad o la función raquídea.
- Incapacidad para la realización de las actividades cotidianas.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, que se puede producir por apantallamiento de tensiones.
- Complicaciones en el área donante del injerto que incluyen dolor, fractura o problemas para la cicatrización de la herida.
- Oclusión intestinal, gastritis, obstrucción del intestino, pérdida del control fecal intestinal u otros tipos de compromiso gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión arterial, embolia, ACV, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, lesión de los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso cardiovascular.
- Compromiso del sistema reproductor, que puede incluir esterilidad, pérdida del cónyuge y disfunción sexual.
- Aparición de problemas respiratorios, p. ej. embolia pulmonar, atelectasias, bronquitis, neumonía, etc.
- Alteraciones del estado mental.
- Muerte.

Nota: en ocasiones es necesario reintervenir para corregir algunos de estos posibles acontecimientos adversos.

ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas raquídeos con tornillo pedicular se ha demostrado únicamente para los trastornos de la columna vertebral en los que exista una inestabilidad mecánica o deformidad significativas que requieran una artrodesis con instrumentación. Dichos trastornos son la inestabilidad mecánica o deformidad significativas de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor raquídeo y artrodesis previa fallida (pseudoartritis). Se desconocen la seguridad y eficacia de este dispositivo para cualquier otra enfermedad. Los implantes no son prótesis.

En ausencia de fusión, cabe esperar que la instrumentación y/o uno o más de sus componentes se desplacen, se doblen o se rompan a causa de la exposición cotidiana a las tensiones mecánicas.

PRECAUCIÓN

El implante de los sistemas raquídeos de tornillo pedicular debe realizarse exclusivamente por especialistas en cirugía raquídea con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este sistema de tornillo pedicular, ya que se trata de un procedimiento con técnicamente difícil que supone un riesgo de lesiones serias para el paciente.

No en todas las intervenciones quirúrgicas se obtienen resultados satisfactorios. Esto es especialmente cierto en la cirugía raquídea, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar negativamente a los resultados. Este sistema de dispositivos no fue diseñado para ser el único medio de soporte raquídeo. El uso de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo o en casos de ausencia de consolidación. Ningún implante raquídeo es capaz de sostener el peso del cuerpo sin un soporte óseo, ya que a la larga se producirá una deformación, alojamiento, desacoplamiento y/o rotura de los dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización satisfactoria del sistema por parte del cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y su observancia terapéutica afectan en gran medida a los resultados. Se ha constatado la mayor incidencia de ausencia de consolidación en los pacientes fumadores, por lo que es necesario advertirles de este hecho e informarlos de sus consecuencias. Los pacientes obesos, malnutridos y alcohólicos son también malos candidatos para las artrodesis raquídeas, al igual que los pacientes con músculo y hueso de mala calidad y/o parálisis nerviosa.

NOTA PARA EL MÉDICO: aunque el médico es el intermediario informado entre la empresa y el paciente, la información médica importante que figura en este documento deberá transmitirse al paciente.

USA DE APLICACIÓN EXCLUSIVA EN LOS ESTADOS UNIDOS

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS EE.UU. LIMITA LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Información importante sobre el producto *continuación*

Otras advertencias y precauciones pre, intra y postoperatorias:

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La elección del tamaño, forma y diseño adecuados para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos se someten a tensión repetida durante su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. Es imprescindible seleccionar con cuidado a los pacientes, colocar adecuadamente el dispositivo y prestar atención al postoperatorio para reducir en lo posible las tensiones sobre el implante, que pueden provocar fatiga del metal y su consiguiente rotura o deformación o el alojamiento del dispositivo antes de que finalice el proceso de cicatrización, lo cual puede traducirse en un empeoramiento de la lesión o puede hacer necesario retirar el implante de forma prematura.

FIUACIÓN DEL DISPOSITIVO

Cuando se use un abordaje percutáneo posterior, consúltese la técnica quirúrgica del CD HORIZON® SEXTANT®.

La instrumentación del CD HORIZON® Spinal System de MEDTRONIC contiene barras e implantes de 3,5 mm, 4,5 mm, 5,5 mm y/o 6,35 mm, destinados a utilizarse con el instrumental específico del dispositivo.

Para los tapones autoseparables, sostenga siempre la pieza montada con el antitorque. Apriete y separe la cabeza del tapón dejando el montaje con una seguridad de fijación óptima. Una vez separada la parte autorrrompible del tapón, no es necesario ni recomendable volver a ajustar. La pieza de la cabeza no debe quedar en el paciente. UNA VEZ SEPARADA LA PARTE AUTORROMPIBLE DEL TAPÓN, NO ES POSIBLE REAJUSTARLA A MENOS QUE EL TAPÓN SE RETIRE Y SE SUSTITUYA POR UNO NUEVO.

Cuando se usen conectores transversales de DTT, el tapón M6 deberá apretarse entre 8 y 9 Nm (de 70 a 80 pulgadas por libra).

Las barras CD HORIZON® PEEK no se deben usar con las placa CROSSLINK®.

ANTES DE LA INTERVENCIÓN

- Selección únicamente a los pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las patologías y/o condiciones de los pacientes mencionadas en las contraindicaciones.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberán ser cuidadosas. Los implantes no deben presentar arañazos ni estar deteriorados en forma alguna. Los implantes y el instrumental deberán protegerse durante su almacenamiento, sobre todo de los ambientes corrosivos.
- En el momento de la intervención deberá disponerse de existencias suficientes de implantes, normalmente en cantidad superior a la que se espere utilizar.
- Dado que se emplean piezas mecánicas, el cirujano deberá estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que dispone de todas las piezas e instrumentos necesarios antes de empezar la intervención. Los componentes del CD HORIZON® Spinal System (que se describen en la sección DESCRIPCIÓN) no se pueden combinar con componentes de otros fabricantes.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deberá disponerse de componentes estériles adicionales por si se necesitan de forma inesperada.

DURANTE LA INTERVENCIÓN

- Es necesario extremar las precauciones en la proximidad de la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- Si el instrumental o los componentes del implante se rompen, resbalan o se usan inadecuadamente pueden producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Las barras no se deben doblar repetida ni excesivamente. Las barras no deberán doblarse en sentido contrario en la misma localización. Asegúrese de no arañar ni cortar las superficies del implante, ya que los arañazos o cortes podrían reducir la resistencia funcional de la composición. Si se cortan las barras para adaptar su longitud, deberá hacerse de forma que se cree una superficie plana y no cortante perpendicular a la línea media de la barra. Corte las barras fuera del campo quirúrgico. Use barras precortadas de la longitud adecuada siempre que sea posible.
- Utilice un sistema de captura de imágenes para facilitar la cirugía.
- Para insertar correctamente un tornillo es necesario utilizar primero un fiador y a continuación una tarraja afilada. Precaución: si utiliza un fiador tenga cuidado de que no se introduzca demasiado, se acode y/o se rompa. Asegúrese de que el fiador no avanza durante el roscado o la inserción del tornillo. Retire el fiador y compruebe que no está dañado. De no hacerlo el fiador o parte de él podría introducirse en el hueso y en una localización capaz de dañar las estructuras subyacentes.
- Precaución: no rosque excesivamente ni utilice un tornillo / perno demasiado largo o demasiado ancho. El sobrerroscado, el uso de un tornillo / perno de tamaño incorrecto o la inserción accidental del fiador durante el roscado o la introducción del tornillo / perno pueden causar lesiones nerviosas, hemorragias o alguno de los posibles acontecimientos adversos que se mencionan en este prospecto. Si los tornillos / pernos se insertan en los pedículos vertebrales, use el tornillo / perno del diámetro mayor que encaje en cada pedículo.
- Para asegurar la máxima estabilidad, se deberán usar siempre que sea posible dos o más placas CROSSLINK® o conectores transversales DTT en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
- Antes de suturar las partes blandas, apriete provisionalmente (a mano) todas las tuercas o tornillos, en especial los tornillos o tuercas que se puedan separar. Una vez realizado esto, vuelva a apretar firmemente todos los tornillos y tuercas. Compruebe que los tornillos o tuercas están bien ajustados al finalizar para asegurarse de que ninguno de ellos se ha alojado mientras se ajustaban los otros para evitar que se alojen el resto de los componentes.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Las advertencias e indicaciones postoperatorias del médico, y su subsiguiente observancia por parte del paciente, son sumamente importantes.

- Es necesario proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si es recomendable o necesaria la carga parcial antes de que la consolidación ósea sea firme, se deberá advertir al paciente de que pueden producirse complicaciones tales como la deformación, el alojamiento y/o la rotura de los dispositivos como consecuencia de una carga excesiva o precoz o de la actividad muscular. El riesgo de que un dispositivo temporal de fijación interna se deforme, se aloje o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente es activo, o si el paciente está debilitado o demenciado. Se deberá advertir al paciente que evite las caídas y los empujones en la espalda.
- Para aumentar las posibilidades de éxito de la cirugía, se deberá evitar que el paciente o el dispositivo se expongan a vibraciones mecánicas o golpes que puedan alojar la composición del dispositivo. Se deberá advertir al paciente de tal posibilidad, indicándole que limite las actividades físicas, sobre todo cuando impliquen levantar peso y realizar movimientos de giro, así como cualquier tipo de deporte. Es necesario aconsejarle no fumar ni utilizar productos con nicotina, no beber alcohol ni tomar antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina durante el proceso de curación de injerto óseo.

- Se deberá informar al paciente de que no será capaz de flexionarse ni de girar en el punto de fusión vertebral y habrá que enseñarle a compensar esta restricción física permanente de la movilidad del cuerpo.
- Si no se produce la inmovilización, en caso de retraso o ausencia de consolidación ósea se ejercerán tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga del metal, dichas tensiones pueden acabar provocando una deformación, alojamiento o rotura del dispositivo. Es importante mantener la inmovilización del área raquídea intervenida hasta que se haya establecido y confirmado por radiografía una consolidación ósea firme. Si la ausencia de consolidación persiste o los componentes se alojan, se doblan y/o se rompen, el dispositivo deberá revisarse y/o extraerse de inmediato antes de que se produzcan lesiones serias. Se debe supervisar estrechamente al paciente y advertirle de los posibles riesgos para garantizar su cooperación hasta que se confirme la consolidación ósea.
- Se deberá considerar la posibilidad de administrar antibióticos como medida preventiva antes de que un paciente con implantes se someta a cirugías posteriores (como los procedimientos odontológicos), sobre todo en los pacientes de alto riesgo.

- Los implantes del CD HORIZON® Spinal System son dispositivos de fijación interna temporales. Los dispositivos de fijación interna se diseñaron para estabilizar la zona intervenida durante el proceso normal de curación. Una vez fusionada la columna vertebral, estos dispositivos carecen de utilidad funcional y pueden retirarse. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante deben tomarla el cirujano y el paciente, en la mayoría de los casos está indicado retirar el dispositivo, ya que los implantes no sirven para transferir ni soportar las fuerzas que se ejeren durante las actividades normales. Si no se retira el dispositivo una vez completado su uso previsto, pueden producirse una o más de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular o dolor localizados; (2) cambio de posición del implante, que puede provocar lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio; (4) deformación, alojamiento y rotura, que puede dificultar o impedir la retirada; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al apantallamiento de tensiones; y (8) posibles efectos a largo plazo desconocidos y/o inesperados como carcinogénesis. Tras la retirada del implante se deberá realizar un seguimiento postoperatorio adecuado a fin de evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.

- Los dispositivos retirados deberán tratarse de forma que su reutilización resulte imposible. Al igual que con cualquier implante ortopédico, los componentes del CD HORIZON® Spinal System no se pueden reutilizar en ninguna circunstancia.

ENVASADO

Los envases de todos los componentes deberán estar intactos cuando se reciban. Si se utiliza un sistema de préstamo o de depósito se deberá comprobar que todos los equipos están completos y examinar minuciosamente todos los componentes e instrumentos antes de usarlos para garantizar que no están deteriorados. Los envases o productos deteriorados no se deben usar y es preciso devolverlos a Medtronic.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

A menos que se acaben de sacar de un envase de Medtronic sin abrir, todos los instrumentos e implantes se deberán desensamblar (si procede) y limpiar con detergentes neutros antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico o (si procede) devolver el producto a Medtronic. La limpieza y desinfección del instrumental se puede realizar con disolventes sin aldehídos y a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de detergentes neutros y un aclarado posterior con agua desionizada.

Nota: ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formal, glutaraldehido, lejía y/o otros detergentes alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, y en especial los instrumentos, por lo que no deben usarse. Además, muchos instrumentos se deben desensamblar antes de limpiarlos.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación incorrectos pueden dañar el dispositivo o incluso hacer que funcione incorrectamente.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados en un envase estéril sin abrir proporcionado por la empresa, todos los implantes e instrumentos que se usan para la cirugía se deberán esterilizar en el hospital antes de su uso. Retire todos los materiales de envasado antes de la esterilización. En el campo quirúrgico únicamente se pueden poner productos estériles. A menos que se especifique lo contrario en otro lugar, se recomienda esterilizar estos productos con vapor en el hospital utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros de procesamiento:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam	Pre-Vacuum	270° F (132° C)	4 Minutes
Steam	Gravity	250° F (121° C)	60 Minutes
Steam*	Pre-Vacuum*	273° F (134° C)*	20 Minutes*
Steam*	Gravity*	273° F (134° C)*	20 Minutes*

Nota:

NOTA: debido a las diversas variables que pueden utilizarse para la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., las temperaturas, los tiempos) que se usan en su equipo. *De aplicación fuera de los Estados Unidos. Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan aplicar estos parámetros de esterilización para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente con el instrumental quirúrgico que pueda entrar en contacto con el sistema nervioso central.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o esté insatisfecho con la calidad, identificación, duración, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si alguno de los componentes del sistema raquídeo implantado presenta en algún caso un "mal funcionamiento" (es decir, no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona como debiera de alguna otra forma), o se sospecha que funciona mal, deberá notificarse de inmediato al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic presenta alguna vez un "mal funcionamiento" y puede haber causado o haber contribuido a la muerte o una lesión seria a un paciente, deberá notificarse de inmediato al distribuidor por teléfono o fax o por escrito. Si realiza una reclamación, le rogamos que indique los nombres y números de los componentes, los números de lote, su nombre y dirección y la causa de la reclamación, y que indique si desea recibir un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones de uso recomendadas para este sistema (técnicas quirúrgicas) están disponibles de forma gratuita previa solicitud. Si desea o necesita información adicional, póngase en contacto con MEDTRONIC.

©2009 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Reservados todos los derechos.

ECIREP	
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands Tel: + 31 45 566 80 00	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132 Telephone: 800 933 2635 (In U.S.A.) 901 396 3133 (Outside U.S.A.) FAX: 901 396 0356

Notas