
Instrucciones de uso

Dispositivo de sustitución de cuerpo vertebral XRL™

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Dispositivo de sustitución de cuerpo vertebral XRL™

Los implantes XRL son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral ampliables, diseñados para usarse en las regiones torácica y lumbar de la columna vertebral. El implante XRL puede rellenarse con material de injerto óseo.

El implante modular XRL se monta antes de su implantación y consta de cinco piezas: un cuerpo central (espaciador), dos platillos y dos tornillos para platillo. El cuerpo central está disponible en opciones modulares e integradas. En el cuerpo central modular XRL se montan un platillo craneal y otro caudal con sendos tornillos. Los implantes XRL integrados no requieren montaje.

Los implantes XRL están disponibles en diferentes tamaños y ángulos, por lo que pueden montarse como una estructura vertebral.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

08.807.200.025	08.807.2115	08.807.2335
08.807.2015	08.807.2125	08.807.2345
08.807.2025	08.807.2135	08.807.2355
08.807.2035	08.807.2145	08.807.2365
08.807.2045	08.807.2155	08.807.2415
08.807.2055	08.807.2215	08.807.2425
08.807.2065	08.807.2225	08.807.2435
08.807.2075	08.807.2235	08.807.2445
08.807.2085	08.807.2245	08.807.2455
08.807.2095	08.807.2315	08.807.2465
08.807.2105	08.807.2325	

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Materiales

PEEK: polietileno tereftalato conforme a la norma ASTM F2026

Aleación de titanio: TAN (titanio; 6 % de aluminio y 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Tantalio según ISO 13782, ASTM F560

Uso previsto

Los implantes XRL se han diseñado para utilizarse como dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral en las zonas torácica y lumbar (T3-L5) de la columna vertebral en pacientes con madurez ósea.

En función de la patología del paciente, los implantes XRL pueden utilizarse para la fusión de uno y dos niveles vertebrales.

Los implantes XRL deben utilizarse con fijación interna complementaria.

Indicaciones

- Fracturas traumáticas con destrucción del cuerpo vertebral
- Sustitución de cuerpos vertebrales debido a resección de tumores

Contraindicaciones

- Hueso de calidad deficiente en el que no pueda establecerse un soporte anterior adecuado
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna vertebral
- Ausencia de segmentos circundantes intactos
- Infección sistémica activa

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes XRL están indicados en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para su uso o manipulación por parte de profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes XRL se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que se mantenga o mejore el estado funcional del paciente, o se alivie el dolor.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes XRL son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral diseñados para actuar como soporte de las áreas anterior y central de la columna vertebral cuando se utilizan con fijación complementaria.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, órganos, discos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.


 No usar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema XRL sea responsabilidad exclusiva de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Las piezas de este dispositivo son de PEEK, aleación de titanio y tantalio. Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, los elementos que no sean los componentes suministrados (p. ej., la fijación complementaria) no deben entrar en contacto con la estructura XRL si no están fabricados con los materiales anteriormente indicados. Asimismo, se desaconseja mezclar piezas de titanio (o aleación de titanio) con piezas de acero inoxidable, por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.
- Si el paciente realiza una sobrecarga antes de que se forme un puente óseo suficiente, es posible que los resultados del implante no sean los previstos.

Corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda.

- Un desbridamiento de tejidos excesivo y la extracción de hueso denso pueden debilitar el platillo e impedir que se asiente el implante XRL, lo cual puede potencialmente resultar en hundimiento.

Inserción del implante de prueba

Seleccione el tamaño y el ángulo del platillo.

- Asegúrese de que los platillos de prueba estén en contacto con la mayor superficie posible de los cuerpos vertebrales adyacentes, pero sin sobrepasar los bordes.

Determinación del tamaño del cuerpo central

La altura del cuerpo central se calcula con ayuda del platillo de prueba.

- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante XRL definitivo. El ángulo total de la estructura no debe exceder los 30° en lordosis o cifosis.

Inserción del implante de prueba

Con ayuda del portaimplantes, inserte el implante de prueba en el hueco dejado por la corpectomía.

- No golpee demasiado sobre los implantes de prueba ni sobre el portaimplantes. Golpee únicamente de forma suave.

Implantación

Montaje del implante definitivo

Seleccione el implante en función del implante de prueba correspondiente.

- Al presionar sobre los platillos, asegúrese de que queden bien asentados en el cuerpo central, lo cual puede comprobarse visualmente. Si el platillo no quedara bien asentado, existe el riesgo de que se desprenda del cuerpo central (véase la figura 1).
- El cuerpo central XRL nunca debe implantarse sin los platillos craneal y caudal correctamente fijados con los tornillos para platillos.

Recolocación de los platillos

- Los platillos se desprenden bruscamente del cuerpo central. Asegúrese de tener bien sujetos tanto el cuerpo central como el platillo durante la extracción.

Preparación del implante

Antes de la implantación, sírvase del impactador de preparación para facilitar la compactación del material de injerto óseo en el implante XRL.

- NO compacte el injerto en el anillo de bloqueo. NO aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto. NO compacte el injerto con el implante cargado en el separador.

Inserción del implante

- No ajuste nunca el mango del separador con la palanca del trinquete en posición «ON», pues se produciría una separación prematura del implante. No inserte el implante en el hueco dejado por la corpectomía hasta que el mango del separador esté bloqueado en la posición elegida.
- No golpee sobre el separador ni sobre el implante. No manipule el implante, salvo que la ranura y la muesca estén enganchadas.

Separación y comprobación de la posición

- No cambie la posición del mango del separador durante la separación ni después de ella. No golpee sobre el separador ni sobre el implante XRL al recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un par de torsión constante en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el mango en T podría desprenderse bruscamente.
- Utilice exclusivamente el instrumental XRL para separar el implante.

Recolocación del implante

- No golpee sobre el separador ni sobre el implante XRL al recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un par de torsión constante en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el mango en T podría desprenderse bruscamente.
- Utilice exclusivamente el instrumental XRL para recolocar el implante.

Comprobación del bloqueo

- El anillo de bloqueo debe estar correctamente cerrado para garantizar que se mantenga la altura final del implante.

Fijación complementaria

Aplicación del material de injerto óseo

- No aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto.

Aplicación de un sistema de fijación interna

- Al aplicar la fijación complementaria, preste atención para que los platillos de los cuerpos vertebrales superior e inferior permanezcan fijos. La manipulación de los cuerpos vertebrales puede hacer que el implante XRL se desplace en la herida y deba colocarse de nuevo.

Extracción del implante

- No golpee sobre el separador ni sobre el implante XRL al extraer el implante. Asegúrese de aplicar un par de torsión constante en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el mango en T podría desprenderse bruscamente.
- Utilice exclusivamente el instrumental XRL para extraer el implante.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

Los implantes XRL se aplican con el instrumental XRL asociado.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En las pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes XRL son compatibles con RM en condiciones específicas. En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de pruebas no clínicas, el implante XRL producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,1 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 T y 3 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés coincide o está relativamente cerca de la posición del dispositivo XRL.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El implante XRL está previsto para que quede implantado permanentemente y no para que se extraiga.

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si es necesario extraer un implante XRL, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación:

- Montaje del separador
- Para extraer el implante, contraiga al máximo el cabezal de separación y coloque la palanca del trinquete en posición «OFF».
- Asegúrese de haber retirado el instrumento de liberación o haberlo colocado en posición de reposo.
- Deslice el cabezal de separación en las ranuras situadas bajo el platillo craneal. Coloque la palanca del trinquete en posición «ON» y gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el separador enganche en la muesca del implante de forma segura. Introduzca al máximo el instrumento de liberación.
- Girando el mango en T de manera constante en el sentido de las agujas del reloj, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF»; acto seguido, gire el mango en T en sentido contrario al de las agujas del reloj para comprimir el implante.
- Extraiga el implante.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Instrucciones especiales

Selección

Para los platillos debe seleccionarse el mayor tamaño posible de apoyo para los cuerpos vertebrales adyacentes. Asegúrese de que los platillos no sobresalgan por ninguna parte de los platillos vertebrales adyacentes. De lo contrario podrían causar graves daños vasculares o neurológicos.

El ángulo del platillo se determina en función de las características anatómicas y de la patología de cada paciente concreto. Un ángulo o un tamaño erróneos pueden hacer que el implante se hunda en el hueso o impedir el éxito de la corrección.

Asegúrese de que el cuerpo central quede expandido con el cabezal de separación correspondiente.

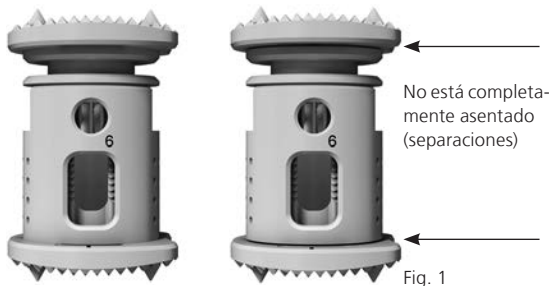


Fig. 1

Montaje

Para montar los platillos, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- El acceso para liberar el anillo de bloqueo del cuerpo central debe mirar en la dirección del abordaje deseado.
- Asegúrese de que ambos platillos estén orientados en la misma dirección.

Implantación

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el implante XRL:

- Con el anillo de bloqueo mirando hacia el instrumento, deslice el extremo del separador en las ranuras situadas bajo el platillo craneal. No fuerce el extremo del separador sobre el implante. Gire ligeramente el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el retén de la horquilla del vástago del separador enganche en el implante de forma segura. Ponga la escala a cero.
- A través del separador XRL, introduzca completamente el instrumento de liberación en el anillo de bloqueo.
- No expanda excesivamente el cuerpo central, para evitar que el implante se hunda en los cuerpos vertebrales adyacentes.
- Cuando el implante se encuentre en su posición final, compruebe que el anillo de bloqueo del cuerpo central esté cerrado. Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho (figura 2), el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura es más ancha (figura 3), vuelva a encajar el separador con el implante y, con el instrumento de liberación desenganchado, proceda a separar ligeramente el implante para cerrar el anillo de bloqueo.
- Compruebe que el implante haya quedado correctamente alineado tras su implantación.



Fig. 2



Fig. 3

Pasos del procedimiento quirúrgico:

Preparación

Acceso

- Son posibles diversos abordajes según el nivel vertebral afectado.
- La técnica descrita a continuación utiliza un abordaje lateral desde la izquierda a nivel de L1. Al igual que con cualquier otro sistema de sustitución de cuerpo vertebral, siempre es obligada la planificación preoperatoria para determinar que el implante se ajuste a las peculiaridades anatómicas del paciente.
- Corresponde al cirujano determinar el abordaje óptimo según la situación concreta de cada paciente.

Corpectomía

- Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda. Retire las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.

Selección e inserción del implante de prueba

- El sistema de sustitución de cuerpo vertebral XRL dispone de una completa gama de implantes de prueba correspondientes a los distintos cuerpos centrales y platillos. Los implantes de prueba se introducen de forma intraoperatoria en el hueco dejado por la corpectomía para determinar la superficie y angulación (lordótica o cifótica) adecuadas de los implantes, así como la altura correcta del cuerpo central.
- Utilice el cuerpo central y los platillos de prueba para determinar el máximo tamaño del implante (integrado o modular) que encajará en el hueco de la corpectomía. Los implantes de prueba pueden introducirse y fijarse en el hueco de la corpectomía con ayuda del portaimplantes. Deje 1 mm de espacio libre en cada extremo para las puntas retentivas de los platillos (solo en implantes modulares).

Determinación del tamaño del defecto

- Puede usarse el instrumento de medición metálico para determinar el tamaño total del defecto.
- Si la altura de la corpectomía es inferior a 34 mm, vaya al paso «Inserción del implante de prueba» y utilice los implantes de prueba integrados.

Seleccione el tamaño y el ángulo del platillo.

- La superficie del platillo de prueba puede ajustarse al abordaje deseado. Tire de la vaina y gire el platillo de prueba hasta la posición deseada. Suelte la vaina para bloquear la posición del platillo de prueba.
- Determine el tamaño adecuado con ayuda del instrumento de prueba para platillo. Determine la angulación bajo control radiológico en proyección lateral.

Determinación del tamaño del cuerpo central

- La altura del cuerpo central se calcula teniendo en cuenta la altura del platillo de prueba que viene indicada en la parte trasera de la tapa de la caja a modo de referencia. Los implantes de prueba carecen de las puntas retentivas de los implantes definitivos; por consiguiente, es preciso dejar 1 mm libre en cada extremo del implante de prueba.
- $\text{Altura del cuerpo central (ACC)} = \text{altura total del defecto} - \text{altura del platillo craneal de prueba} - \text{altura del platillo caudal de prueba} - \text{espacio libre para las puntas retentivas}$
- Ejemplo para un defecto de 46 mm con un platillo craneal de 5° y un platillo caudal de 10°: $\text{ACC} = 46 \text{ mm} - 6,5 \text{ mm} - 8,5 \text{ mm} - 2 \text{ mm} = 29 \text{ mm}$
- Monte los platillos de prueba seleccionados en el cuerpo central de prueba. Haga coincidir las líneas grabadas antes de apretar las piezas entre sí. Asegúrese de que no quede ningún espacio libre entre el platillo y el cuerpo central de prueba.
- La altura del platillo es independiente del tamaño y del platillo (craneal o caudal).

- Consulte la sección «Lista de referencias cruzadas» para ver la lista de referencias cruzadas de los platillos y los cuerpos centrales.

Inserción del implante de prueba

- Con ayuda del portaimplantes, inserte el implante de prueba en el hueco dejado por la correptomía. Asegúrese de orientar cada platillo en la posición craneal o caudal adecuada, y con las líneas grabadas mirando en sentido anterior. Coloque el implante de prueba centrado con respecto a los cuerpos vertebrales y dejando un espacio libre para las puntas del implante definitivo. Mantenga siempre bien sujetos los implantes de prueba mientras estén dentro de la herida quirúrgica.
- Los implantes integrados carecen de puntas retentivas, por lo que los implantes integrados de prueba son de la misma altura que los correspondientes implantes definitivos sin expandir.
- Cambie el cuerpo central y los platillos de prueba cuantas veces sea necesario hasta dar con la altura, angulación y tamaño óptimos.

Implantación

Montaje del implante definitivo

- Seleccione el implante en función del implante de prueba correspondiente.
- Si selecciona un montaje integrado, vaya directamente al paso «Preparación del implante».
- El módulo de platillos de prueba dispone de un soporte de montaje. Para montar el implante, oriente el platillo caudal en el soporte de montaje con las puntas mirando hacia abajo, y alinee la «A» (anterior) del platillo con la «A» en el soporte de montaje. Coloque el cuerpo central con el anillo de bloqueo mirando en el sentido del abordaje deseado. Encaje el platillo caudal presionándolo en el octógono hasta que quede perfectamente asentado. Repita el mismo procedimiento con el platillo craneal.
- Tanto las líneas grabadas en ambos extremos del cuerpo central como la ventana para el injerto y el anillo de bloqueo indican la dirección del abordaje.
- La línea grabada en la cara anterior del platillo sirve para confirmar que ambos platillos estén orientados en la misma dirección.

Instrumental de recolocación de los platillos (opcional)

- En caso necesario, es posible recolocar los platillos extrayéndolos a mano del cuerpo central, excepto en el caso de los platillos redondos, que se extraen con ayuda del instrumento de extracción para platillos XRL. Asegúrese de extraer los platillos sobre una mesa estéril.
- Para extraer un platillo redondo, alinee la punta del instrumento de extracción de platillos XRL con la ranura del platillo. Aplique una ligera presión constante y gire el instrumento para hacer que el platillo se desprenda.

Fijación de los platillos con su tornillo

- Alinee la punta del destornillador para platillos en el extremo abierto del mango limitador dinamométrico.
- Presione hasta oír un clic.
- Alinee la punta trilobulada con las marcas del tornillo para platillo. Presione ligeramente el tornillo contra la punta de destornillador. El tornillo quedará retenido en la punta de destornillador.
- Alinee el mango limitador dinamométrico con el cuerpo central para evitar dañar la rosca. Mientras sujeta el extremo grande, gire el mango limitador dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el tornillo a través del platillo caudal, hasta el cuerpo central. Apriete el tornillo hasta que el mango limitador dinamométrico haga clic. Repita el mismo proceso para fijar el platillo craneal.
- Siga las instrucciones de calibración del mango limitador dinamométrico para garantizar su adecuado funcionamiento.

Preparación del implante

- Antes de la implantación, sírvase del impactador de preparación para facilitar la compactación del injerto óseo en el implante XRL. La compactación del injerto puede realizarse a través de la canulación de los platillos y de las ventanas para injerto.

Montaje del separador

- Monte en el separador XRL el cabezal de separación del tamaño adecuado para el cuerpo central seleccionado (véase el apartado «Determinación del tamaño del cuerpo central» para consultar la lista de implantes de prueba/implantes en la tabla de referencias). Los cabezales de separación están diseñados para evitar la separación excesiva del implante.
- Mientras sostiene el separador con el vástago en posición horizontal, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF».
- Pulse el botón de liberación del mango en T y tire hacia atrás con ese mango. Suelte el botón para que el mango en T quede fijado en posición abierta. No extraiga por completo el mango en T durante esta operación.
- Introduzca el cabezal de separación seleccionado en el vástago del separador e introduzca el mango en T en el separador girando y presionando suavemente.
- Gire el mango en T para comprobar que el cabezal de separación funcione bien. Si el montaje se ha efectuado correctamente, el cabezal de separación se desplazará al girar el mango en T, y el mango en T quedará retenido por el separador.

Sujeción del implante en el separador

- Para cargar el implante, contraiga al máximo el cabezal de separación y coloque la palanca del trinquete en posición «OFF».
- Con la abertura del anillo de bloqueo mirando hacia el instrumento, deslice el cabezal de separación hacia las ranuras situadas bajo el platillo craneal. No fuerce el cabezal de separación sobre el implante. Coloque la palanca del trinquete en posición «ON» y gire ligeramente el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el vástago del separador enganche en la muesca del implante de forma segura. Compruebe que el implante esté bien sujeto sobre el campo estéril.
- Ponga la escala a cero.
- A través del separador XRL, introduzca completamente el instrumento de liberación en el anillo de bloqueo.

Inserción del implante

- Es posible girar el mango del separador en incrementos de 90° para mejorar la visualización antes de insertar el implante. Coloque la palanca del trinquete en posición «OFF». Mientras sujeta con una mano el vástago del separador, tire hacia atrás del collarín de retención y gire el mango del separador hasta la posición deseada. Suelte el collarín de retención. Compruebe que el mango del separador quede bloqueado en la posición elegida. Vuelva a poner la escala a cero.
- Guíe y coloque el implante con el separador. Para facilitar la inserción puede ser necesario aplicar una ligera separación de los cuerpos vertebrales.
- Coloque el implante en el centro del platillo del cuerpo vertebral. Deje un espacio libre en torno al platillo del implante para favorecer la fusión ósea periférica.
- Compruebe la posición del implante con el intensificador de imágenes.
 - Sírvase de los marcadores de tantalio y del anillo de bloqueo de titanio para determinar la orientación del implante.
 - Los platillos de PEEK disponen de marcadores encastrados de tantalio de 1 mm de diámetro a modo de marcadores radiológicos para las imágenes intraoperatorias o postoperatorias.
 - Los marcadores anteriores y mediales/laterales están situados aproximadamente a 1 mm de los bordes del implante. El marcador posterior está situado a 1 mm del borde en el implante redondo, y a 2 mm del borde en los platillos de forma anatómica. En ubicaciones craneocaudales, los marcadores están situados a 2 mm de la punta de los dientes piramidales.

Separación y comprobación de la posición

- Tras comprobar que el instrumento de liberación esté encajado y la palanca del trinquete en posición «ON», gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj para expandir el implante hasta alcanzar la separación deseada.
- Una vez expandido el implante, retire totalmente el instrumento de liberación y, girando el mango en T de manera constante en el sentido de las agujas del reloj, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF».
- Otra posibilidad es colocar el instrumento de liberación en posición de reposo en lugar de retirarlo por completo del separador. Tire hacia arriba del instrumento de liberación para desplazarlo unos 15 mm y dejarlo retenido con el separador en posición de reposo.
- Antes de retirar el separador, compruebe que el anillo de bloqueo esté cerrado correctamente; para ello, contraiga el cabezal de separación e inspeccione visualmente la ranura a través del cabezal de separación. Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho, el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura fuera más ancha, vuelva a expandir el cabezal de separación y separe ligeramente el implante para cerrar el anillo de bloqueo. Si ni siquiera así quedara bloqueado el implante, vaya al paso «Recolocación del implante (opcional)». Si el anillo de bloqueo no fuera visible, inspeccione el bloqueo tras retirar el separador (véase el punto «Comprobación del bloqueo»). Para desprender el separador del implante, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» y gire el mango en T en sentido contrario al de las agujas del reloj. Cuando el cabezal de separación esté completamente contraído, puede proceder a retirar el separador.
- Inspeccione visualmente la interfaz entre el implante y el cuerpo vertebral por si hubiera alguna separación y prevenir así puntos de carga. Si observara alguna separación, es necesario recolocar el implante (véase el paso «Recolocación del implante [opcional]») para garantizar el pleno contacto superficial de los platillos.
- Compruebe la posición del implante con el intensificador de imágenes. Puede servirle del pasador tope para determinar de forma aproximada la separación restante. Cuando el pasador tope se sitúa a menos de 1 mm del anillo de bloqueo, el implante ha alcanzado ya su plena expansión.

Recolocación del implante (opcional)

- Para recolocar el implante, contraiga a tope el cabezal de separación y coloque la palanca del trinquete en posición «OFF».
- Asegúrese de haber retirado el instrumento de liberación o haberlo colocado en posición de reposo.
- Deslice el cabezal de separación en las ranuras situadas bajo el platillo craneal. Coloque la palanca del trinquete en posición «ON» y gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el separador enganche en la muesca del implante de forma segura. Introduzca al máximo el instrumento de liberación.
- Girando el mango en T de manera constante en el sentido de las agujas del reloj, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF»; acto seguido, gire el mango en T en sentido contrario al de las agujas del reloj para comprimir el implante. Recolecte el implante en la posición deseada y siga el procedimiento indicado en el paso «Separación y comprobación de la posición» para volver a expandir el implante.

Comprobación del bloqueo

- Cuando el implante se encuentre en su posición final, compruebe que el anillo de bloqueo del cuerpo central esté cerrado. Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho, el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura es más ancha, vuelva a encajar el separador en el implante, con la palanca del trinquete en posición «OFF», y con el instrumento de liberación extraído proceda a separar ligeramente el implante para cerrar el anillo de bloqueo. Si el implante siguiera sin quedar bloqueado, repita el paso «Recolocación del implante (opcional)» y compruebe que el anillo de bloqueo esté cerrado.

Fijación complementaria

Aplicación del material de injerto óseo

- La compactación del injerto en el sitio no debe llevarse a cabo hasta que el implante esté en su posición final, pues el injerto óseo añadido podría dificultar la recolocación del implante.

- Antes de rellenar o rodear el implante con injerto óseo, utilice las imágenes radiológicas en proyección anteroposterior (AP) y lateral para verificar la posición del implante con respecto a los cuerpos vertebrales, tomando como referencia los marcadores de tantalio y el anillo de bloqueo.
- El impactador para injertos tiene dos extremos distintos para ajustarse a la ventana correspondiente del cuerpo central expandido. El impactador de preparación tiene un extremo angulado que sirve para aplicar compresión del injerto cuando este no resulta accesible con el impactador.
- El impactador no encaja en la ventana del implante integrado, pero aún así puede usarse para compactar el injerto óseo.

Aplicación de un sistema de fijación interna

- Para estabilizar la columna vertebral y mantener la adecuada compresión del montaje, el implante XRL debe combinarse con un sistema de fijación interna.

Lista de referencias cruzadas

Ángulo del platillo (°)	-10	-5	0	5	10	15
Altura del platillo (mm)	8,5	6,5	5	6,5	8,5	10,5

Número del cuerpo central	Altura del cuerpo central (mm)	Intervalo de separación (mm)	Cabezal de separación
1*	22*	3	1
2*	24	5	2
3*	28	8	3
4	22	5	6
5	25	8	3
6	29	10	4
7	33	10	4
8	37	15	5
9	44	15	5
10	51	15	5
11	62	15	5
12	73	15	5
13	84	15	5
14	95	15	5
15	106	15	5

*Montaje integrado: no precisa de platillos

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

Información adicional específica del dispositivo

XRL también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión en pacientes con tumores en estadio avanzado que afectan a la columna torácica y lumbar, cuya esperanza de vida es de duración insuficiente como para conseguir la fusión. El material de injerto óseo puede utilizarse a discreción del cirujano, en el entendido de que ningún implante vertebral puede soportar cargas fisiológicas indefinidamente en ausencia de fusión ósea. Como parte del consentimiento informado preoperatorio y de la planificación entre el cirujano y el paciente, se deben evaluar los beneficios de dicha cirugía paliativa frente a los riesgos quirúrgicos, incluidos los fallos del implante.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com