

UniWallis™

Sistema de Estabilización Dinámica Posterior



Técnica Quirúrgica



Soluciones de los profesionales de Zimmer Spine.
zimmerspine.eu

Índice

Indicaciones y contraindicaciones	2
Instrumental <i>UniWallis</i>	3
Técnica quirúrgica	3
Paso 1: Exposición	3
Paso 2: Elección del tamaño del implante	4
Paso 3: Paso de la banda a través del espaciador	4
Paso 4: Paso de la banda a través de los ligamentos interespinosos situados inmediatamente por encima y por debajo del espaciador	5
Paso 5: Inserción de las dos extremidades de la banda en el Espaciador <i>UniWallis</i>	6
Paso 6: Colocación de la herramienta tensora de banda sobre el implante	6
Paso 7: Inserción del espaciador entre las apófisis espinosas	7
Paso 8: Aplicación de tensión a la banda	8
Paso 9: Paso final	9
Implantes para dos niveles	10
Contenido del Set <i>UniWallis</i>	11
Implantes <i>UniWallis</i>	11
Instrumental <i>UniWallis</i>	11

Indicaciones y contraindicaciones

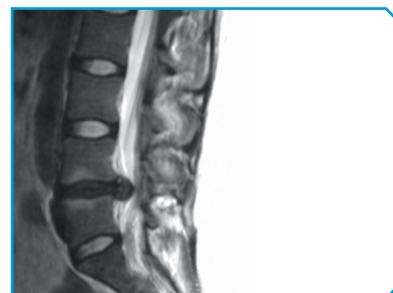
El Sistema de Estabilización Dinámica Posterior *UniWallis* permite tratar el dolor lumbar que acompaña a las lesiones degenerativas de grados II, III y IV (clasificación de Pfirrmann mediante RMN)⁽¹⁾ en las siguiente indicaciones:

Indicaciones

- Hernia discal masiva en adultos jóvenes o Hernia discal recurrente o Hernia discal que acompañe a una anomalía de la transición lumbosacra como la sacralización de L5, tratada por discectomía
- Discopatía degenerativa en un segmento adyacente a la fusión
- Lesiones degenerativas con cambios Modic de tipo 1 o sin ellos
- Estenosis del canal lumbar tratada mediante laminotomía (no mediante laminectomía completa)⁽²⁾

Contraindicaciones

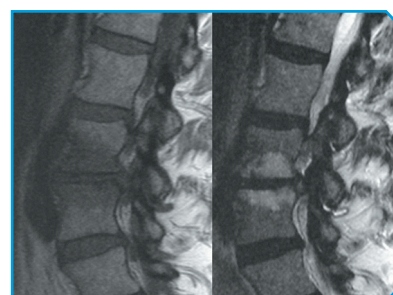
- Lesiones degenerativas de grado V en la clasificación de Pfirrmann mediante RMN
- Espondilolistesis
- Osteoporosis
- Dolor lumbar inespecífico
- Cambios Modic de tipos 2 y 3
- No se recomienda este implante para el nivel L5-S1
- Infecciones locales o generalizadas que puedan poner en peligro el resultado de la operación quirúrgica
- Procesos inflamatorios locales importantes
- Embarazo
- Enfermedades que ocasionan inmunodepresión
- Inmadurez esquelética
- Enfermedad mental grave
- Enfermedades del metabolismo óseo que vuelven insuficiente el soporte mecánico previsto de este tipo de implante
- Exceso de actividad física



Hernia discal masiva



Discopatía degenerativa en un segmento adyacente a la fusión



Cambios Modic de tipo 1

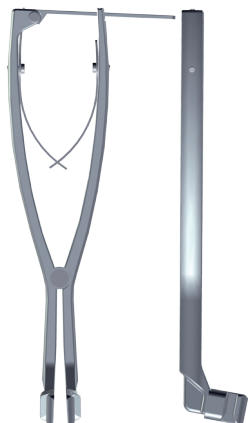


Estenosis del canal lumbar

(1) Pfirrmann CWA, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N (2001) Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine* 26:1873-1878.

(2) Importante: si el procedimiento incluye la ampliación de un canal lumbar estenótico mediante resección de la porción superior de las láminas, asegúrese de conservar un espesor suficiente de la apófisis espinosa.

Instrumental *UniWallis*



Herramienta medidora de tamaño UniWallis

038W1AN00011



Pasador de banda derecho

038W1AN00920



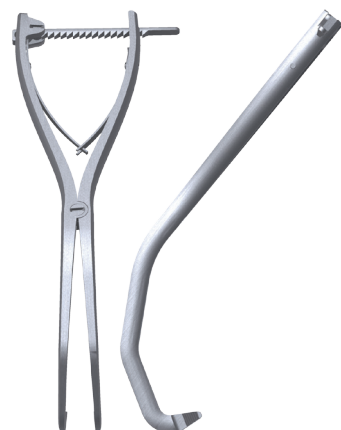
Pasador de banda izquierdo

038W1AN00921



Guía de tensión

038W1AN00400



Pinza de distracción interespinoso

038W1AN00650



Extractor del ligamento interespinoso

38W1AN00510



Pinza de distracción interlaminar

SN2002-1-00612



Pinza de banda

038W1AN00950



Herramienta tensora con indicador de torsión

038W1AN00450



Destornillador

038W1AN00720



Pinza de engarce

SN2002-1-00611



Pasa anillos

SN2002-1-00900

Técnica quirúrgica

Paso 1: Exposición

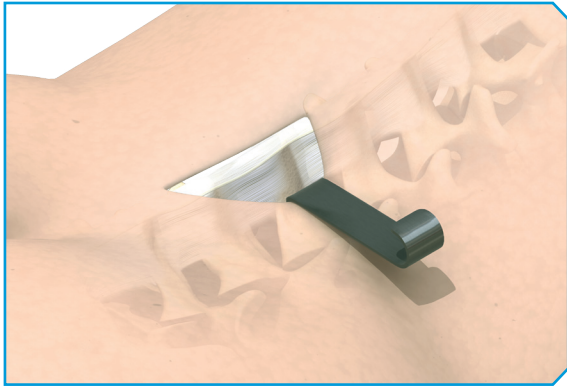


Fig. 1

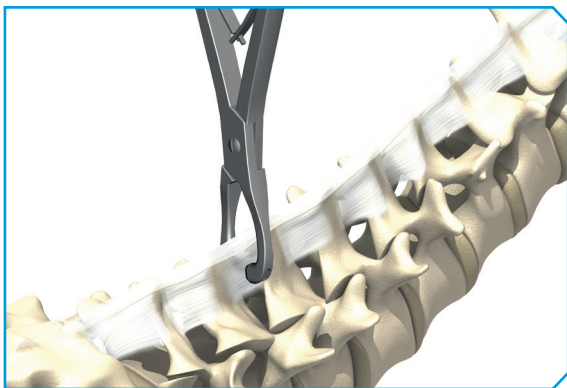


Fig. 2

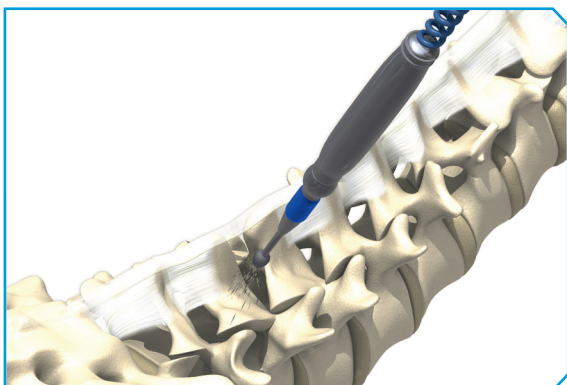


Fig. 3

Se coloca al paciente en decúbito prono sobre un soporte acolchado. Durante el procedimiento, la columna lumbar debe mantener la lordosis fisiológica, posición en la que se obtendrá el máximo beneficio del implante.

Después de practicar una incisión en la línea media, el cirujano tiene la opción de retraer solamente los músculos de un lado sin desprender el ligamento supraespinoso (fig. 1) o retraer los músculos de ambos lados. En este último caso, el ligamento supraespinoso se desprende y se retrae junto con el músculo de un lado para permitir la inserción posterior directa del Implante *UniWallis*.

Los bordes de la herida operatoria deben cubrirse con dos paños quirúrgicos pequeños bajo los separadores musculares para evitar el contacto entre la banda y la piel.

Se extrae el ligamento interespinoso mediante el extractor del ligamento interspinoso sin dañar el ligamento supraespinoso (fig. 2).

Se recorta la unión entre las láminas y la apófisis espinosa (fig. 3) para preparar la zona de contacto del espaciador contra la base de la apófisis espinosa. Esta preparación es clave para la colocación final del implante en el espacio interespinoso.

Paso 2: Elección del tamaño del implante

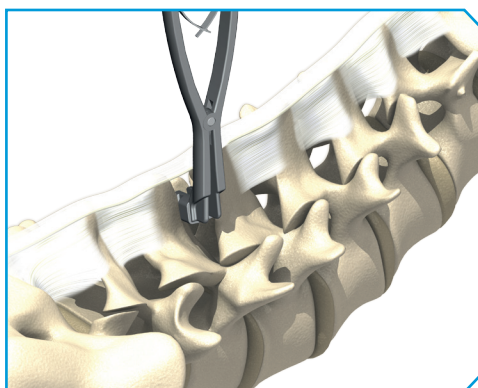


Fig. 4

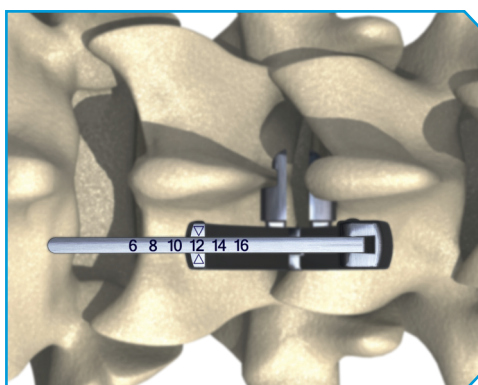


Fig. 5

El tamaño óptimo del espaciador se determina con la herramienta medidora de tamaño *UniWallis*.

Esta se coloca en el espacio interespinoso en posición cerrada y se abre entonces hasta que entra en contacto con las apófisis espinosas que están por encima y por debajo, sin ejercer separación (fig. 4).

Cuando se alcanza la apertura correcta de la herramienta, el tamaño de implante que debe utilizarse se indica sobre el trinquete del mango (fig. 5).

Si la medida se encuentra entre dos tamaños, **el cirujano debe elegir el más pequeño, para conservar la lordosis fisiológica**. Puesto que durante la intervención el paciente está recostado, no se necesita una fuerte estabilidad primaria del implante.

Paso 3: Paso de la banda a través del espaciador

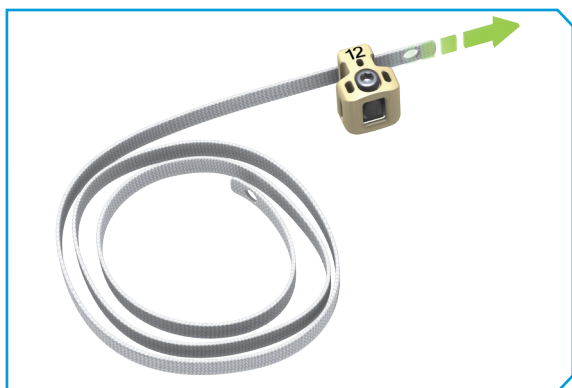


Fig. 6

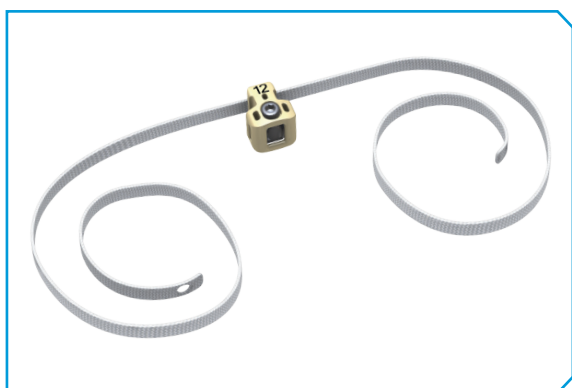


Fig. 7

La banda se pasa primero a través de la parte pequeña del Espaciador *UniWallis* (fig. 6) hasta que se observa la misma longitud de banda a ambos lados (fig. 7).

Es importante no extraer ni aflojar el tornillo de bloqueo del Espaciador *UniWallis*.

Paso 4: Paso de la banda a través de los ligamentos interespinosos situados inmediatamente por encima y por debajo del espaciador



Fig. 8

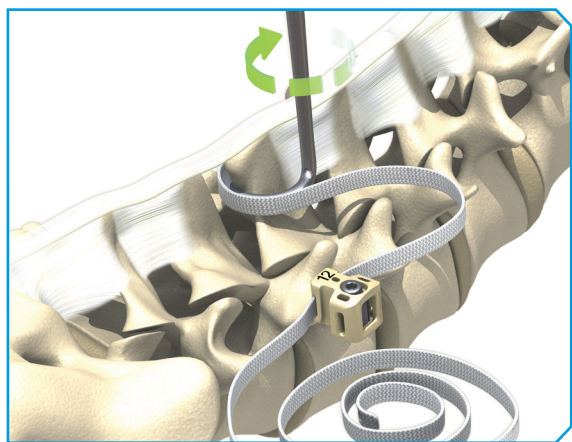


Fig. 9

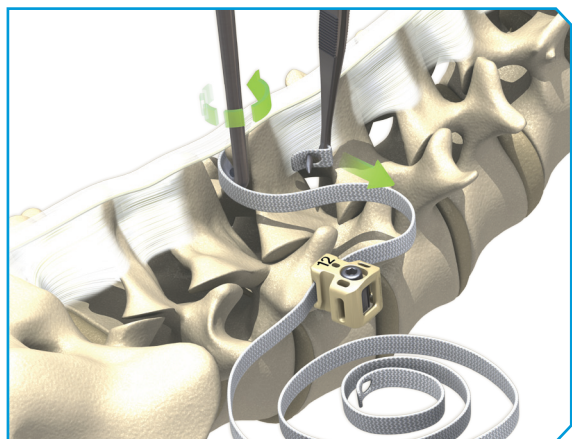


Fig. 10

Antes de pasar la banda, se recomienda usar el pasador de banda por sí solo, para crear una vía inicial a través del ligamento interespinoso y por detrás de la apófisis espinosa, lo más cerca posible del hueso perióstico. A continuación, debe usarse este instrumento para pasar la banda utilizando la misma vía.

El orificio de la punta de la banda se coloca en el diente de uno de los dos pasadores de banda (fig. 8) para impulsar la banda alrededor de la apófisis espinosa y a través del ligamento interespinoso (fig. 9).

Durante este pasaje inicial de la banda de un lado, es importante impedir que el otro extremo de la banda se deslice fuera del espaciador.

Cuando la punta de la banda aparece a través del ligamento (fig. 10), el cirujano tira de ella con la pinza de banda y, al mismo tiempo, retira el pasador de banda con la otra mano. Debe comprobarse que la banda se apoya plana contra la apófisis espinosa, sin retorcerse.

De modo similar, el cirujano pasa el otro extremo de la banda alrededor de la segunda apófisis espinosa con el pasador de banda opuesto.

Antes de continuar con el paso siguiente, los dos extremos de la banda deben tener la misma longitud.

Paso 5: Inserción de las dos extremidades de la banda en el Espaciador *UniWallis*

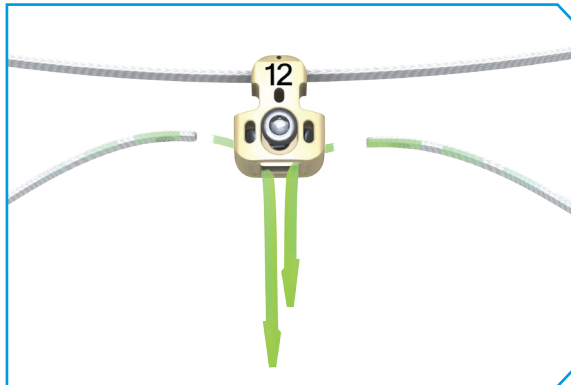


Fig. 11

Una vez que se ha igualado la longitud de los extremos de la banda, cada una de las extremidades se pasa por la abertura que se encuentra a cada lado del Espaciador *UniWallis* (figs. 11 y 12).

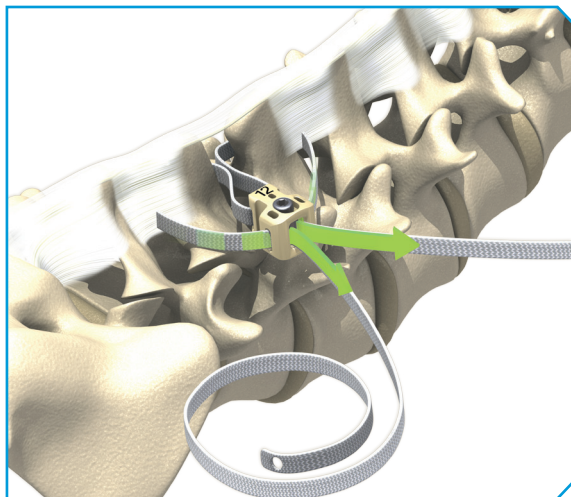


Fig. 12

Paso 6: Colocación de la herramienta tensora de banda sobre el implante



Fig. 13



Fig. 14

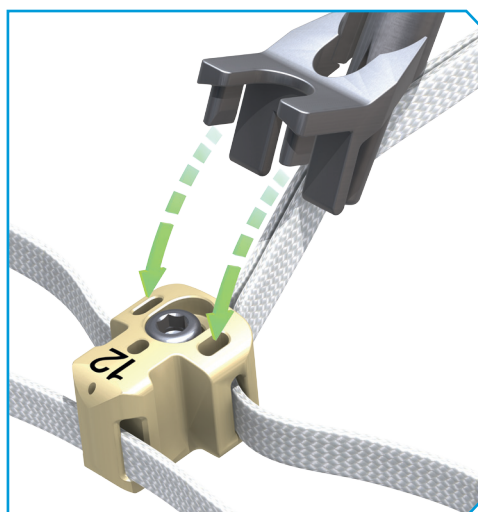


Fig. 15

Se inserta la herramienta tensora con indicador de torsión en la guía de tensión (fig. 13).

Se deslizan las dos extremidades de la banda a través del ojal de la herramienta tensora (fig. 14).

En este paso es importante asegurarse de que la banda no esté retorcida.

Se insertan las clavijas de la herramienta tensora ya ensamblada en las ranuras correspondientes del Espaciador *UniWallis* (fig. 15).

Paso 7: Inserción del espaciador entre las apófisis espinosas

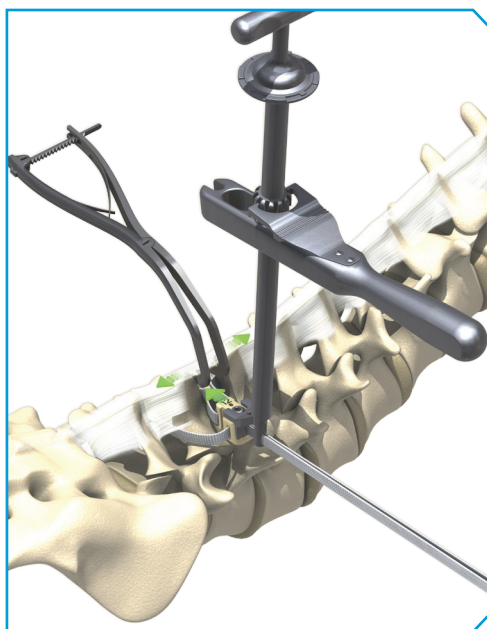


Fig. 16

El Espaciador *UniWallis* debe insertarse entre las apófisis espinosas utilizando la herramienta tensora (fig. 16).

Si fuera necesario, puede utilizarse una pinza de distracción interespinoso para facilitar la inserción del Espaciador *UniWallis* (fig. 17).

Es importante comprobar que la banda no esté floja cuando se coloca el implante en el espacio interespinoso.

Nota: También existe una pinza de distracción interlaminar para facilitar la inserción del Espaciador *UniWallis*, si fuera necesario.

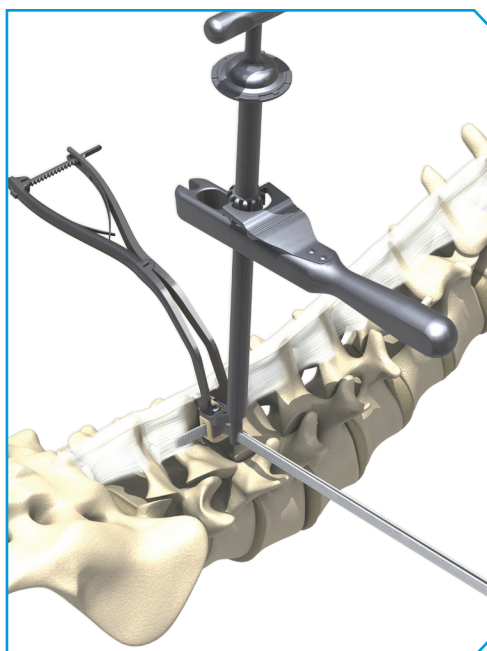


Fig. 17

Paso 8: Aplicación de tensión a la banda

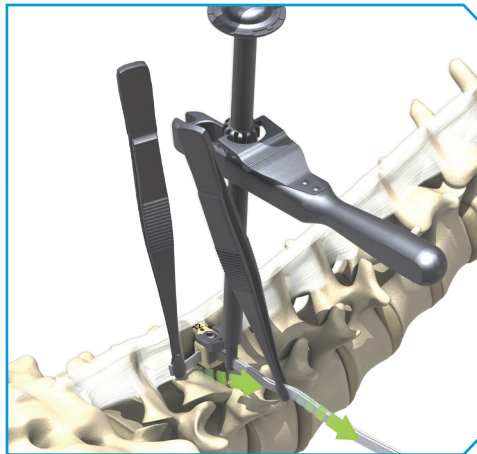


Fig. 18

Antes de emplear la herramienta tensora con indicador de torsión, es importante comprobar con la pinza de banda que la banda no esté floja alrededor de las dos apófisis espinosas (fig. 18).

Las bandas deben estar tirantes entre el espaciador y la herramienta tensora (fig. 19). Durante este paso, es importante comprobar que no haya bucles en la banda.

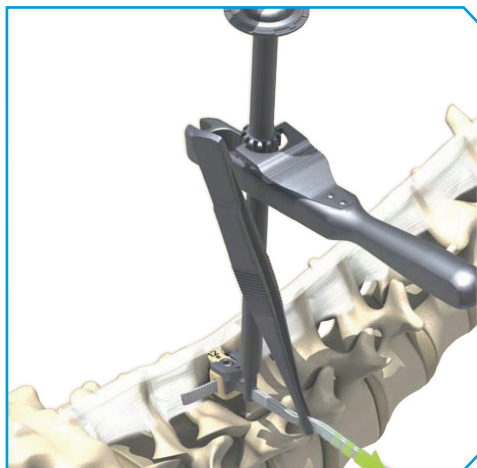


Fig. 19

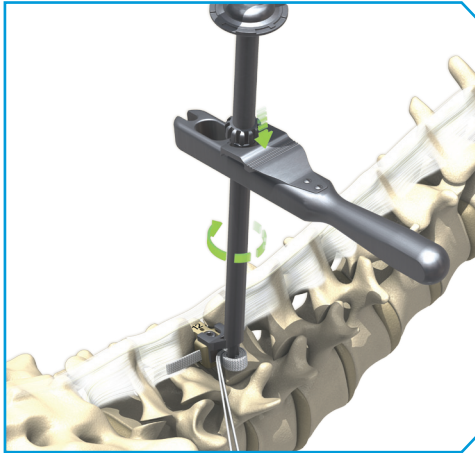


Fig. 20

El cirujano sujeta con firmeza el mango de la guía de tensión con una mano y, con la otra, ajusta y aprieta la banda girando la herramienta tensora con indicación de tensión, mientras presiona con el pulgar el dispositivo para liberar el tope de giro que se encuentra en la guía de tensión (figs. 20 y 21).

La tensión final recomendada se obtiene cuando el cursor se sitúa en la zona correspondiente en el dispositivo (figs. 22a y 22b).



Fig. 21

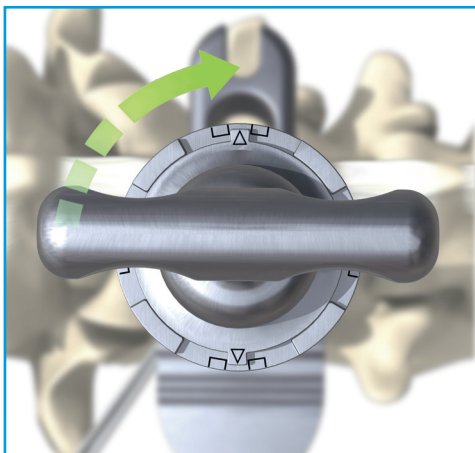


Fig. 22a

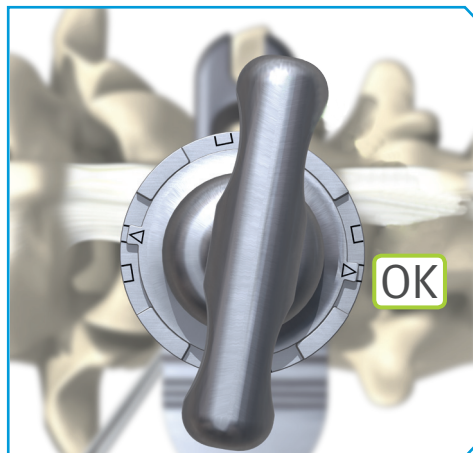


Fig. 22b



Fig. 23

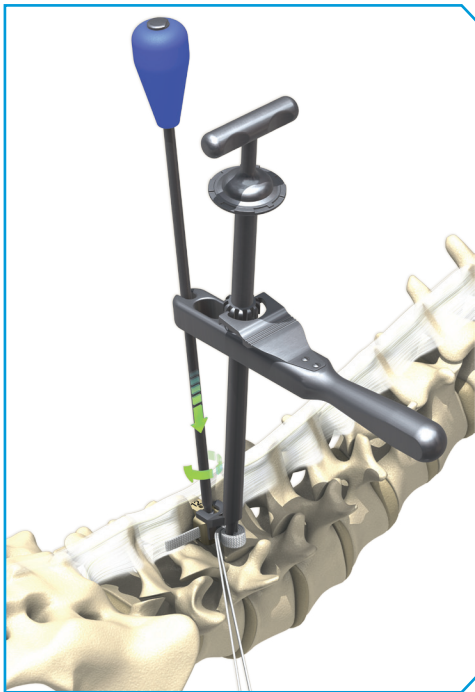


Fig. 24

Si el cirujano desea comprobar la tensión de la banda, debe girar el tensor en sentido contrario para que la banda se desenrolle. Entonces se tira de ella por si continuara estando floja y puede repetirse el paso de ajuste con la herramienta tensora.

Cuando se obtiene la tensión de banda deseada, el cirujano puede dejar de presionar el tope para que el tensor se bloquee, con lo que se mantendrá la tensión alcanzada (fig. 23).

Para mantener esta tensión final de forma definitiva, el tornillo de bloqueo del Espaciador *UniWallis* se aprieta con el destornillador, que está alineado en la escotadura destinada a tal fin de la guía de tensión para obtener un apriete óptimo del tornillo (fig. 24).

Paso 9: Paso final

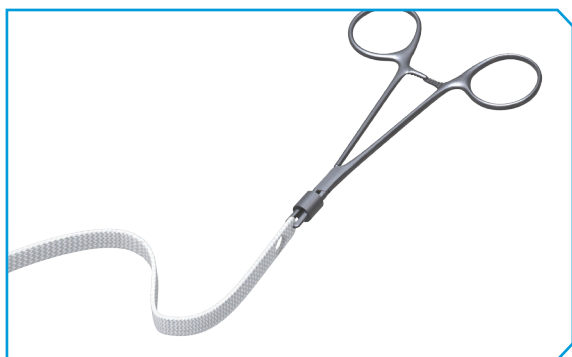


Fig. 25

Se coloca un anillo de engarce de titanio en el pasador de anillo, se toma con firmeza una extremidad de la banda con el pasa de anillos y se desliza el anillo para que se sitúe sobre la banda (fig. 25).

A continuación, se toma con suavidad el anillo con la pinza de engarce (fig. 26), se desliza hasta llegar a uno o dos milímetros del Espaciador *UniWallis* y se comprime firmemente con la pinza de engarce (fig. 27).



Fig. 26

La parte de banda que sobra se corta con bisturí al nivel del anillo (fig. 28).

Al cortar el exceso de banda, el cirujano debe hacerlo en dirección hacia arriba para evitar todo riesgo de dañar la banda implantada.

Este paso se repite con la segunda extremidad de la banda.

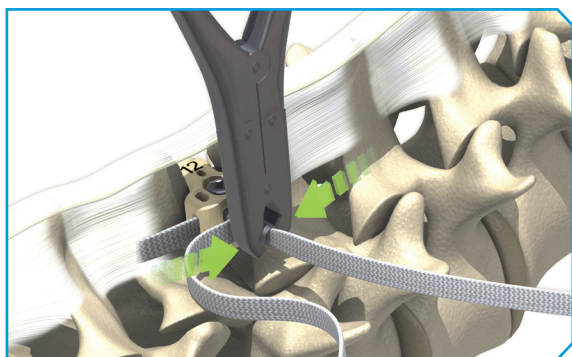


Fig. 27

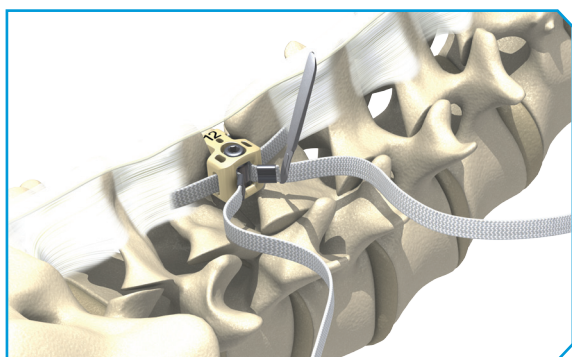


Fig. 28

Implantes para dos niveles

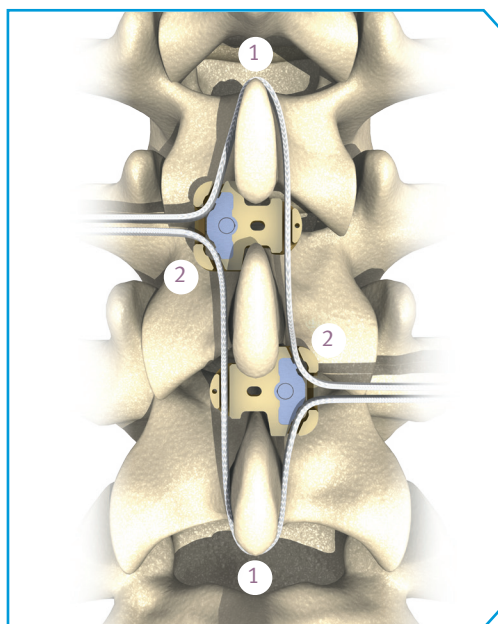


Fig. 29

El principio de la técnica es el mismo. No obstante, se recomienda colocar los dos Espaciadores *UniWallis* en direcciones opuestas (fig. 29) para evitar el posible contacto entre ellos. Para cada Espaciador *UniWallis*, una extremidad de la banda correspondiente se pasa alrededor de la apófisis espinosa (1) y la otra se pasa al lado opuesto de la apófisis espinosa intermedia y por el sistema de fijación del otro Espaciador *UniWallis* (2).

Las bandas deben ajustarse cuidadosamente con la pinza de banda para lograr un uso óptimo de la herramienta tensora. Para ejercer la tensión final, el cirujano debe apretar el tornillo de uno de los Espaciadores *UniWallis* y, a continuación, aplicar la herramienta tensora al segundo espaciador.

El cirujano también puede volver al primer espaciador para ajustar nuevamente el nivel de tensión final después de aflojar su tornillo. Luego se colocan los anillos de engarce en todas las extremidades de las bandas.

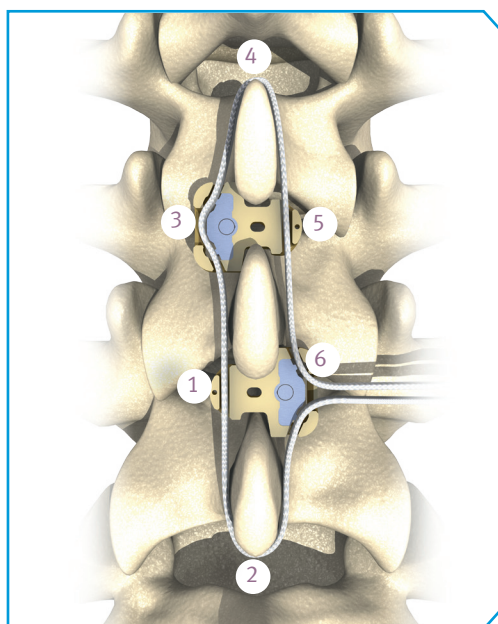


Fig. 30

También puede emplearse una única banda para los dos Espaciadores *UniWallis* (fig. 30). En este caso, la banda se pasa a través de la parte pequeña de uno de los espaciadores (1). Una extremidad de la banda se pasa alrededor de la apófisis espinosa en un extremo (2). La segunda extremidad se pasa junto a la apófisis espinosa central, a través de ambas aberturas del sistema de fijación del segundo espaciador (3), en torno a la tercera apófisis espinosa (4), a través del lado pequeño del segundo espaciador (5) y, por último, en el sistema de fijación del primer Espaciador *UniWallis* (6). Es importante que apretar los dos tornillos de bloqueo de los dos Espaciadores *UniWallis*.

El resto de la técnica operatoria es el mismo a partir del paso 6.

Observación: Debe limitarse lo más posible el recorte de la apófisis espinosa central para evitar todo contacto entre los implantes.

Contenido del Set UniWallis

Implantes *UniWallis* (envase individual estéril)

Denominación	Número de producto
<i>UniWallis</i> tamaño 6	038WoAS00006
<i>UniWallis</i> tamaño 8	038WoAS00008
<i>UniWallis</i> tamaño 10	038WoAS00010
<i>UniWallis</i> tamaño 12	038WoAS00012
<i>UniWallis</i> tamaño 14	038WoAS00014
<i>UniWallis</i> tamaño 16	038WoAS00016
Banda	038WoAS00001
Anillo de engarce	SN2002-0-00003

Instrumental *UniWallis*

Denominación	Número de producto	Denominación	Número de producto
Herramienta medidora de tamaño <i>UniWallis</i>	038W1AN00011	Destornillador	038W1AN00720
Pasador de banda derecho	038W1AN00920	Extractor de ligamento interespinoso	038W1AN00510
Pasador de banda izquierdo	038W1AN00921	Pinza de engarce	SN2002-1-00611
Pinza de banda	038W1AN00950	Pasa anillos	SN2002-1-00900
Pinza de distracción interespinoso	038W1AN00650	Tapa de la caja de Instrumental <i>UniWallis</i>	038W2AN00000
Pinza de distracción interlaminar	SN2002-1-00612	Base de la caja de Instrumental <i>UniWallis</i>	038W2AN00001
Herramienta tensora con indicador de torsión	038W1AN00450	Bandeja superior de la caja de Instrumental <i>UniWallis</i>	038W2AN00002
Guía de tensión	038W1AN00400	Bandeja inferior de la caja de Instrumental <i>UniWallis</i>	038W2AN00003



Soluciones por parte del personal de Zimmer Spine.

Ustedes dedican todos sus esfuerzos a ayudar a sus pacientes, calmar su dolor y mejorar su calidad de vida. Y la devoción del personal de Zimmer Spine es ayudarles a ustedes. Nuestro empeño es asistirles con las mejores herramientas, instrumentos e implantes en su clase. Nos impulsa la oportunidad de compartir una educación y formación inigualables. Somos socios comprometidos que haremos todo lo que esté en nuestras manos para ayudarles en su búsqueda de ofrecer el máximo absoluto en atención de la columna. Y siempre tendrán la garantía de que actuaremos con integridad como socios éticos dignos de su confianza. Somos el personal de Zimmer Spine.

Exención de responsabilidades

Este folleto está pensado exclusivamente para profesionales del ramo (es decir, particularmente para médicos) y es inadecuado para informar a personas sin conocimientos de medicina.

La información relativa a los productos y los procedimientos descritos en el folleto es de naturaleza general y no representa ninguna forma de asesoramiento ni recomendación médica. Dado que dicha información no representa ningún tipo de declaración diagnóstica o terapéutica relativa a un caso médico específico, las explicaciones y el asesoramiento al cliente en cuestión será imprescindible y no podrán ser reemplazadas total ni parcialmente por el presente folleto.

Por favor, consulte los prospectos para obtener información importante sobre el producto, incluyendo pero no limitada a las contraindicaciones, avisos, precauciones y reacciones adversas.



Fabricante responsable

Zimmer Spine
Cité Mondiale
23, parvis des Chartrons
33080 Bordeaux - France

Tel. +33(0)5 56 00 18 20

Fax +33(0)5 56 00 18 21

www.zimmerspine.eu

© 2011 Zimmer Spine
038W5AN00TES - V0 - Jan 2011

Lit. N° 06.02085.015 - Ed. 01/2011



+H84406020850151/\$101101K10Y

UNIWALLIS



Fabricante	Abbot Spine 5301 Riata Park Court, Building F Austin, Texas 78727
Unidad de producción	Zimmer Spine, Inc.
Recomendación de uso	Estabilización lumbar dinámica
Composición	Implante de PEEK Cordón de PET

INDICACIONES


El sistema estabilizador dinámico UniWallis permite tratar las lumbalgias asociadas con lesiones degenerativas de grado II, III y IV (clasificación IRM de Pfirrmann) en las indicaciones siguientes:

- Hernia discal voluminosa en el joven adulto / Recidiva de hernia discal / Hernia discal sobre anomalía transicional mediante sacralización de L5.
- Discopatía degenerativa sobre un nivel adyacente a una fusión.
- Lesiones degenerativas con o sin Modic 1.
- Canal lumbar estrecho tratado sin laminectomía (recalibración).

DESCRIPCIONES y MATERIALES

El implante está formado por un núcleo de PEEK por el que pasa una banda de polietileno y 2 anillos de titanio.

	<p>Características del implante de PEEK: El implante está presente en varias alturas distintas: 6, 8, 10, 12, 14 y 16mm; tiene un tornillo de fijación central que impide el aflojamiento de la banda. El núcleo limita los movimientos de extensión.</p> <p>Materiales: El implante es de poly ether ether ketone (PEEK).</p>
	<p>Características de la banda: Una cinta única que pasa a través del implante y se encarga de mantener las apófisis espinosas unidas al implante. Limita los movimientos de flexión.</p> <p>Materiales: El material es poliéster.</p>

	<p>Características de los anillos: Son un mecanismo que asegura que no deslice la banda en caso de aflojamiento.</p> <p>Materiales: Los clips son de titanio.</p>
---	---

TAMAÑOS Y REFERENCIAS

038W0AS00006	UniWallis tamaño 6
038W0AS00008	UniWallis tamaño 8
038W0AS00010	UniWallis tamaño 10
038W0AS00012	UniWallis tamaño 12
038W0AS00014	UniWallis tamaño 14
038W0AS00016	UniWallis tamaño 16
038W0AS00001	Banda
SN2002-0-00003	Anillo

INSTRUMENTAL

El instrumental para el sistema *UNIWALLIS* se identifica con el siguiente código:

- RK01.04811.001.

EMBALAJE

El embalaje de todos los productos ortopédicos y/o distribuidos por Zimmer se componen de polímeros sintéticos y no contienen látex.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del sistema *UNIWALLIS* llegan esterilizados.

TÉCNICA OPERATORIA

La técnica quirúrgica para la implantación del sistema *UNIWALLIS* está detallada en el documento "Sistema *UNIWALLIS* Técnica quirúrgica".

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo *UNIWALLIS* no debe ser implantado en:

- Lesiones degenerativas de grado V en la clasificación IRM de Pfirrmann.
- Espondilolistesis.
- Osteoporosis.
- Lumbalgia común no específica.
- Modic 2 y Modic 3.

TOXICIDAD

Ningún componente del sistema es tóxico.