

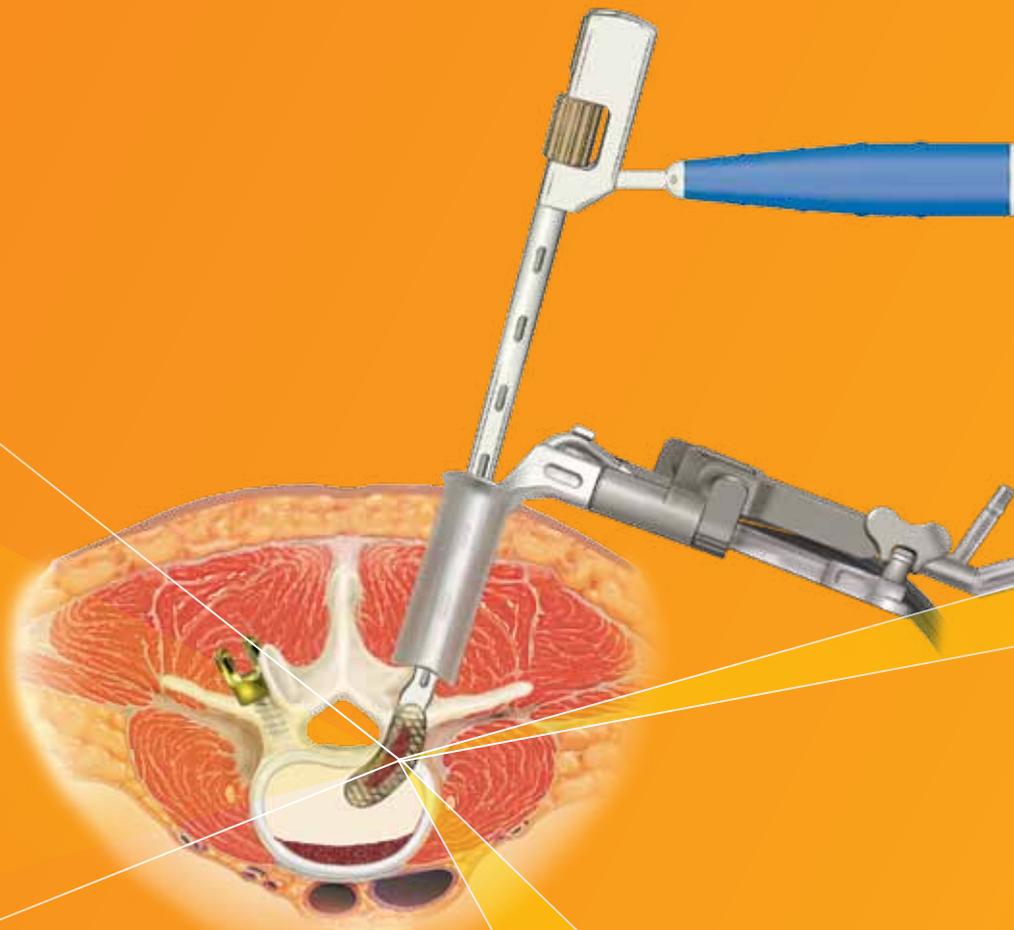


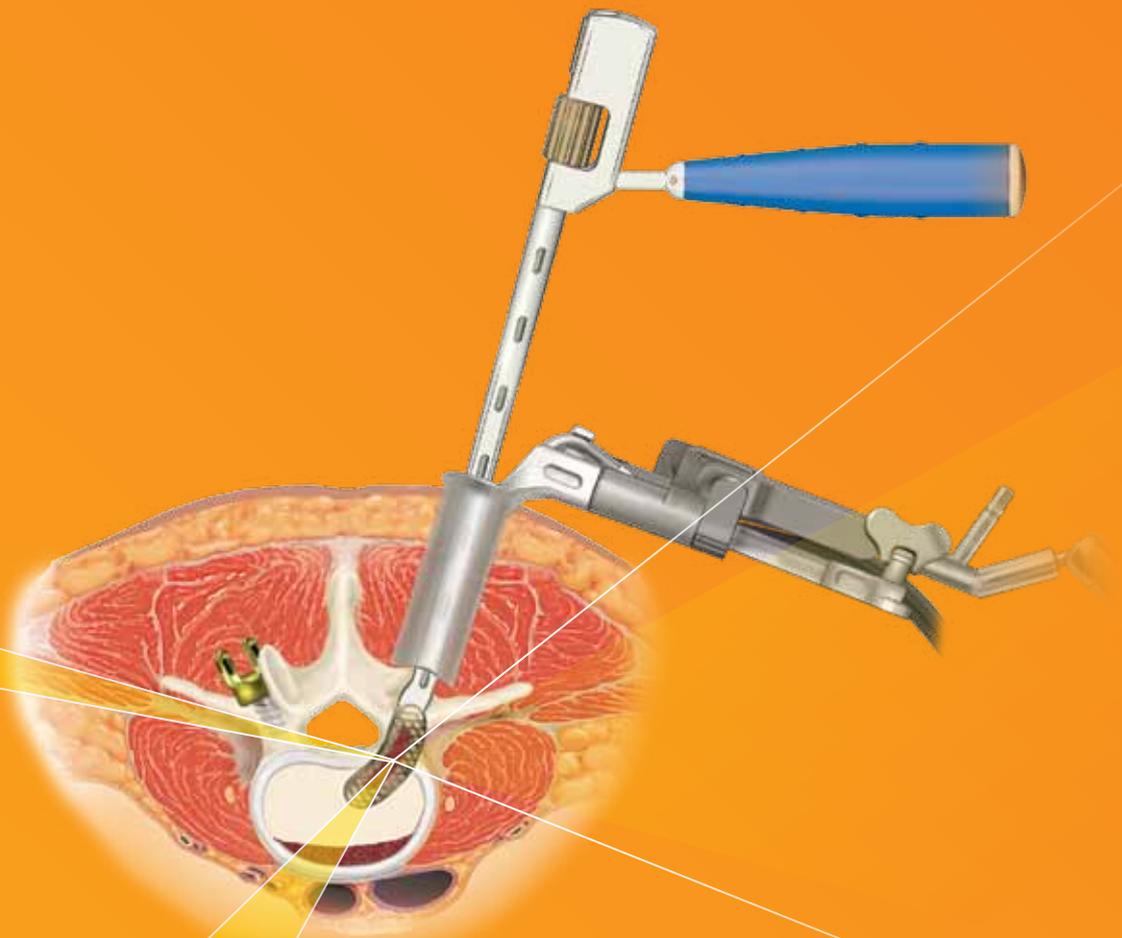
Medtronic

CRESCENT™ Spinal System–PEEK

Fusión intersomática lumbar transforaminal

Técnica quirúrgica





CRESCENT™ Spinal System–PEEK

Fusión intersomática lumbar transforaminal

Técnica quirúrgica

Características del diseño	2	Técnica unilateral vía MAST®	
Marcadores radiográficos	3	Facetectomía	23
Volumen interno y área	4	Discectomía	24
Instrumental	5	Distracción	25
Técnica unilateral abierta		Preparación del espacio intervertebral	26
Facetectomía	7	Preparación del platillo intervertebral	27
Discectomía	8	Selección de la longitud del implante	28
Distracción	9	Inserción del probador	29
Preparación del espacio intervertebral	10	Acoplamiento del implante	30
Preparación del platillo intervertebral	11	Inserción del implante	31
Selección de la longitud del implante	12	Opciones de compactación	32
Inserción del probador	13	Impactor anterior	33
Acoplamiento del implante	14	Opciones de colocación final y fijación	34
Inserción del implante	15	Derotación del implante	35
Opciones de compactación	16	Extracción del implante	36
Impactor anterior	17	Información para pedidos	38
Opciones de colocación final y fijación	18	Información importante sobre el producto	40
Derotación del implante	19		
Extracción del implante	20		

Diseño exclusivo

- » Punta en forma de bala para la inserción.
- » Insertor de punta redondeada para inserción, compactación y colocación final.
- » Opciones del insertor recto y con desplazamiento de 15°.
- » Dientes de fijación.
- » Ancho AP constante de 10 mm para todas las longitudes del implante.
- » Instrumental compatible con la vía MAST®.
- » Herramientas de derotación para repositionar un implante sobrerrotado.
- » Herramientas de extracción para retirar un implante .



La desviación de 15° se indica mediante la "T" marcada en la parte anterior derecha del implante

Marcadores radiográficos

Lateral

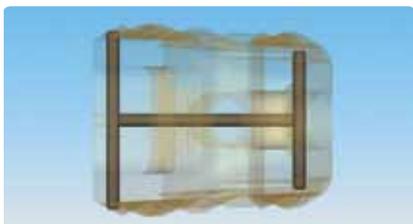


Figura 1L:
Colocación final

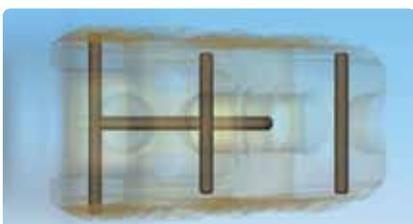


Figura 2L:
Implante poco rotado o sobrerrotado

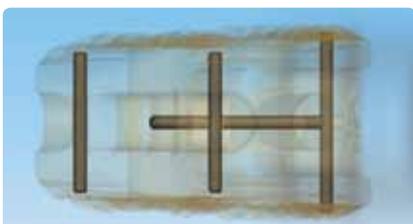


Figura 3L:
Implante poco rotado o sobrerrotado

Si se ve la figura 1L o 1AP, la posición final del implante es correcta

Si se ve la Figura 2L o 3L en una proyección lateral, obtenga una imagen en proyección AP (Figuras 2AP o 3AP) para determinar si el implante está poco rotado o sobrerrotado

Si está poco rotado, siga usando el insertor y los compactadores para girar el implante.
Si está sobrerrotado, use el impactor anterior para derotar el implante.

Anteroposterior



Figura 1AP:
Colocación final

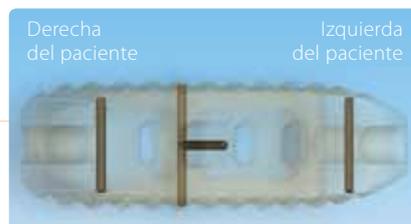


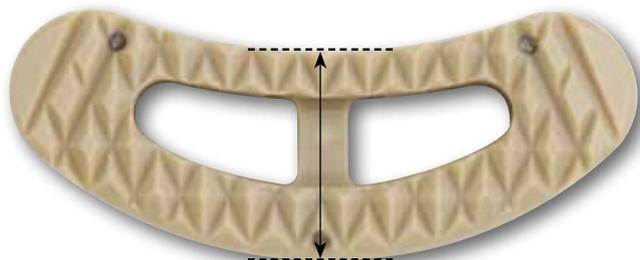
Figura 2AP:
Poco rotado cuando se insertó por el lado derecho del paciente. Sobrerrotado cuando se insertó por el lado izquierdo del paciente



Figura 3AP:
Sobrerrotado cuando se insertó por el lado derecho del paciente. Poco rotado cuando se insertó por el lado izquierdo del paciente

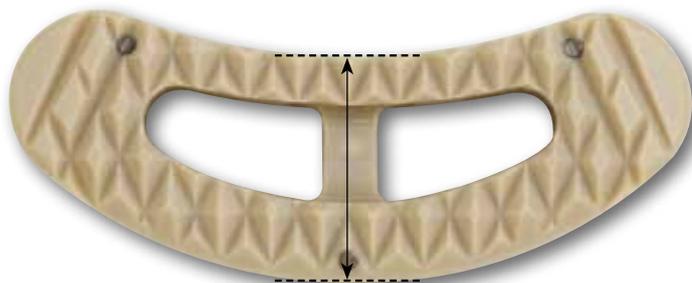
Volumen interno y área

Ancho AP = 10 mm



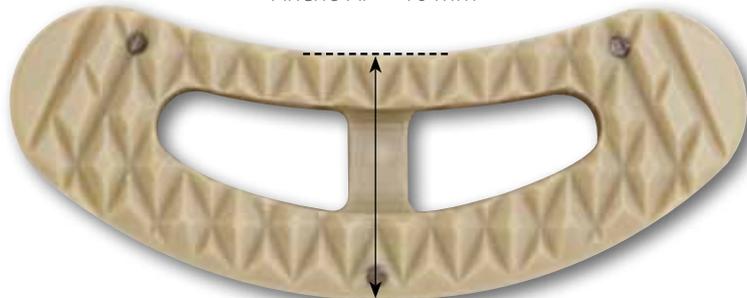
Longitud 25 mm
Área = 133 mm²

Ancho AP = 10 mm



Longitud 30 mm
Área = 156 mm²

Ancho AP = 10 mm



Longitud 36 mm
Área = 180 mm²

Referencia	Descripción	Volumen interno
9392507INT	25 mm × 7 mm	0,30 ml
9392508INT	25 mm × 8 mm	0,39 ml
9392509INT	25 mm × 9 mm	0,42 ml
9392510INT	25 mm × 10 mm	0,44 ml
9392511INT	25 mm × 11 mm	0,51 ml
9392512INT	25 mm × 12 mm	0,55 ml
9392513INT	25 mm × 13 mm	0,59 ml
9392514INT	25 mm × 14 mm	0,59 ml
9392515INT	25 mm × 15 mm	0,68 ml

Referencia	Descripción	Volumen interno
9393007INT	30 mm × 7 mm	0,50 ml
9393008INT	30 mm × 8 mm	0,56 ml
9393009INT	30 mm × 9 mm	0,62 ml
9393010INT	30 mm × 10 mm	0,69 ml
9393011INT	30 mm × 11 mm	0,75 ml
9393012INT	30 mm × 12 mm	0,82 ml
9393013INT	30 mm × 13 mm	0,88 ml
9393014INT	30 mm × 14 mm	0,96 ml
9393015INT	30 mm × 15 mm	1,02 ml

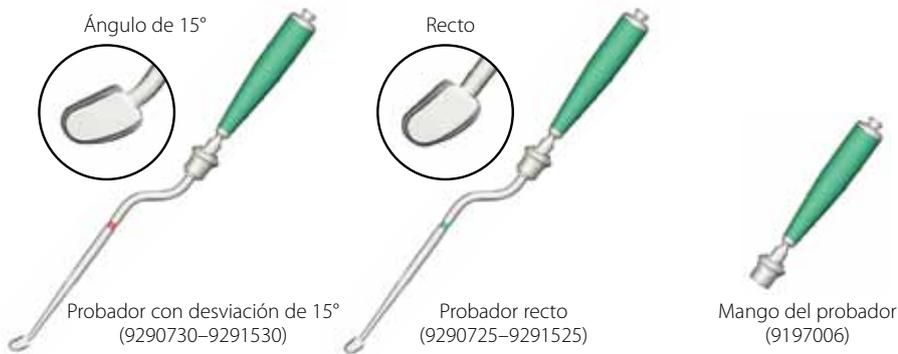
Referencia	Descripción	Volumen interno
9393607INT	36 mm × 7 mm	0,66 ml
9393608INT	36 mm × 8 mm	0,72 ml
9393609INT	36 mm × 9 mm	0,81 ml
9393610INT	36 mm × 10 mm	0,91 ml
9393611INT	36 mm × 11 mm	0,98 ml
9393612INT	36 mm × 12 mm	1,11 ml
9393613INT	36 mm × 13 mm	1,19 ml
9393614INT	36 mm × 14 mm	1,27 ml
9393615INT	36 mm × 15 mm	1,38 ml

Instrumental

Bandeja 1: instrumental de inserción y compactación



Bandeja 2: instrumental de prueba



Bandeja 3: instrumental de derotación y extracción



Técnica unilateral abierta

Facetectomía

Deberá tenerse especial cuidado de retirar hacia atrás, hacia la pared del pedículo, la totalidad de la porción superior de la carilla articular inferior (**Figura 1**). Esto facilitará el acceso al espacio intervertebral y permitirá medir y colocar correctamente el implante.

Use un osteotomo o un cincel de caja para retirar la cresta del platillo intervertebral inferior y mejorar el acceso al espacio intervertebral.

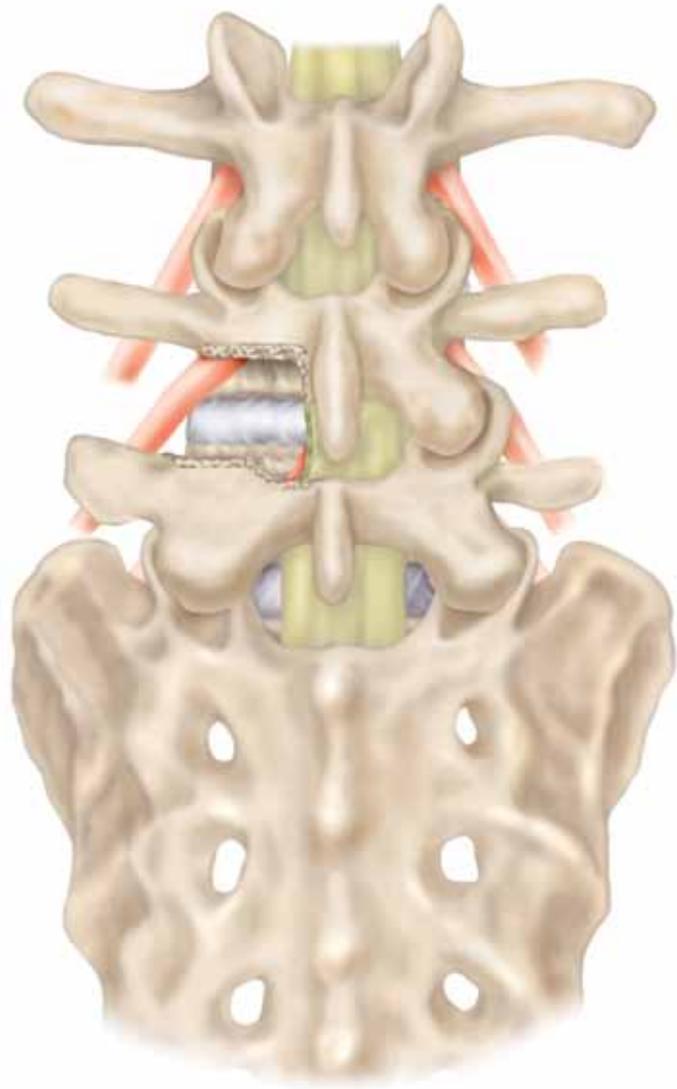


Figura 1

Discectomía

Este paso tiene como finalidad retirar los fragmentos extruidos, descomprimir los elementos neurales y crear un acceso al espacio intervertebral. Cuando existe un colapso significativo del espacio intervertebral, a veces no se puede realizar una discectomía completa hasta haber efectuado la distracción.

- » Se lleva a cabo una facetectomía unilateral. Utilice un osteotomo o un taladro para retirar las apófisis articulares superior e inferior (**Figura 2**). Además, es importante retirar los osteofitos posteriores para poder determinar la altura correcta del implante.
- » La exéresis ósea adicional se puede efectuar con un laminotomo o Kerrison o un taladro.
- » Guarde el hueso de la facetectomía y tritúrelo para su uso posterior como injerto óseo autólogo.

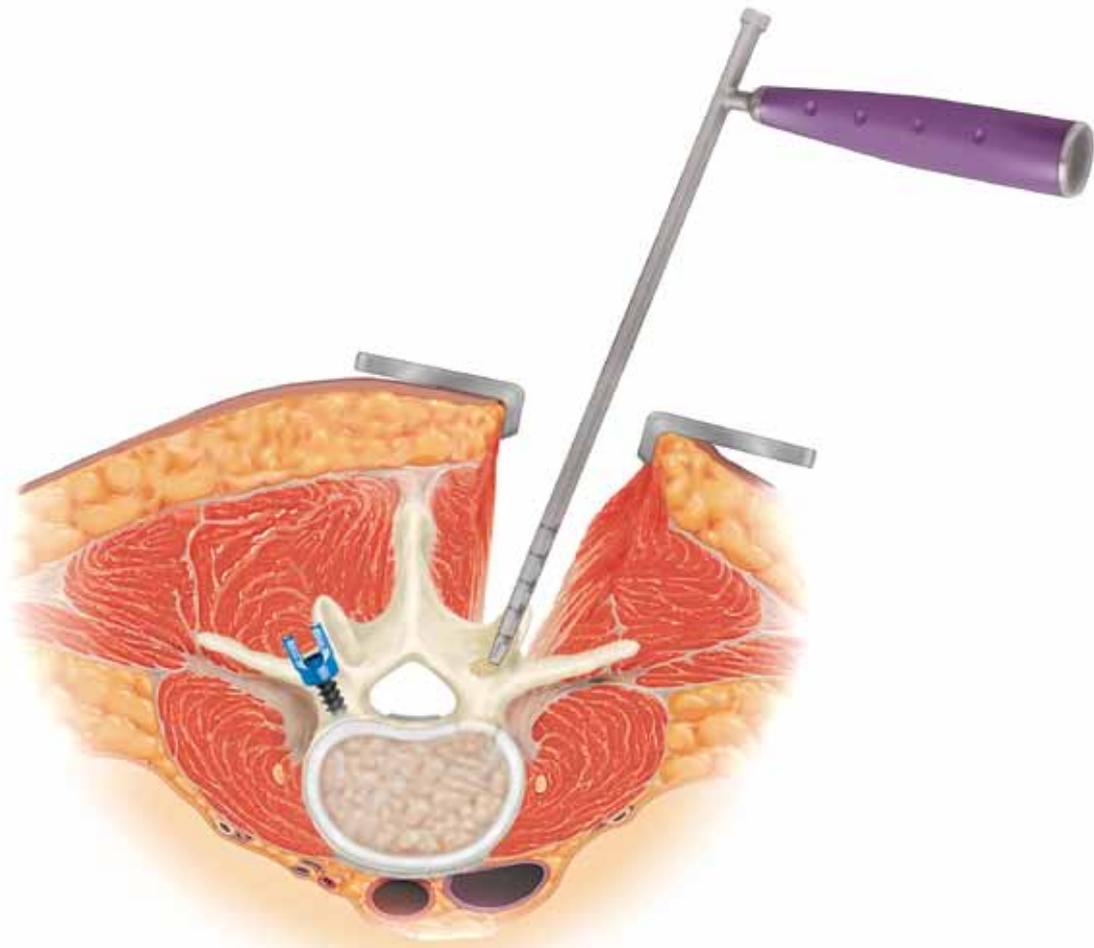


Figura 2

Distracción

El espacio intervertebral se va distrayendo secuencialmente hasta lograr la altura adecuada y restablecer el tamaño adecuado del foramen.

- » Inserte el distractor con los lados curvos en contacto con los platillos intervertebrales.
- » Es necesario asegurarse de que la distracción se realiza en el anillo apofisario posterior. La

distracción se puede hacer con un distractor expansible SCISSOR JACK®, distractores rotatorios o un espaciador laminar.

- » Si usa el distractor SCISSOR JACK®, pulse el botón de bloqueo del mango para evitar que se separe del vástago. Gire el mango hasta que la altura de distracción deseada alcance la línea azul (Figura 3).

- » Inserte tornillos pediculares y fijación con barra en el lado contralateral para mantener la distracción durante la preparación del espacio intervertebral.
- » Ajuste provisionalmente la composición.

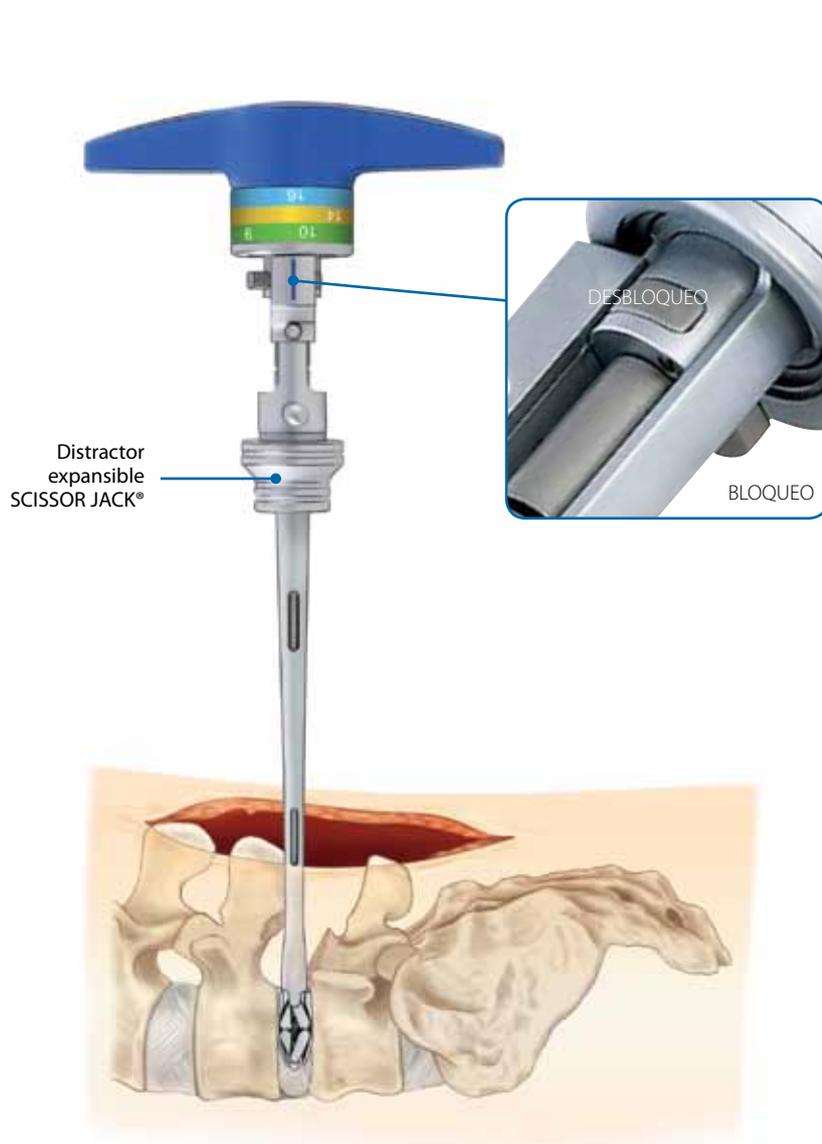


Figura 3

El distractor expansible SCISSOR JACK® no está incluido en el instrumental.

Preparación del espacio intervertebral

Haga una anulotomía de 1 cm² con un bisturí. Retire el disco con unas pinzas de disco y curetas.

Inserte y rote los cruentadores para extirpar el disco y el cartílago (**Figura 4**). El tamaño de los cruentadores deberá medirse secuencialmente hasta encontrar la resistencia adecuada. El material del disco suelto se recoge con unas pinzas de disco.

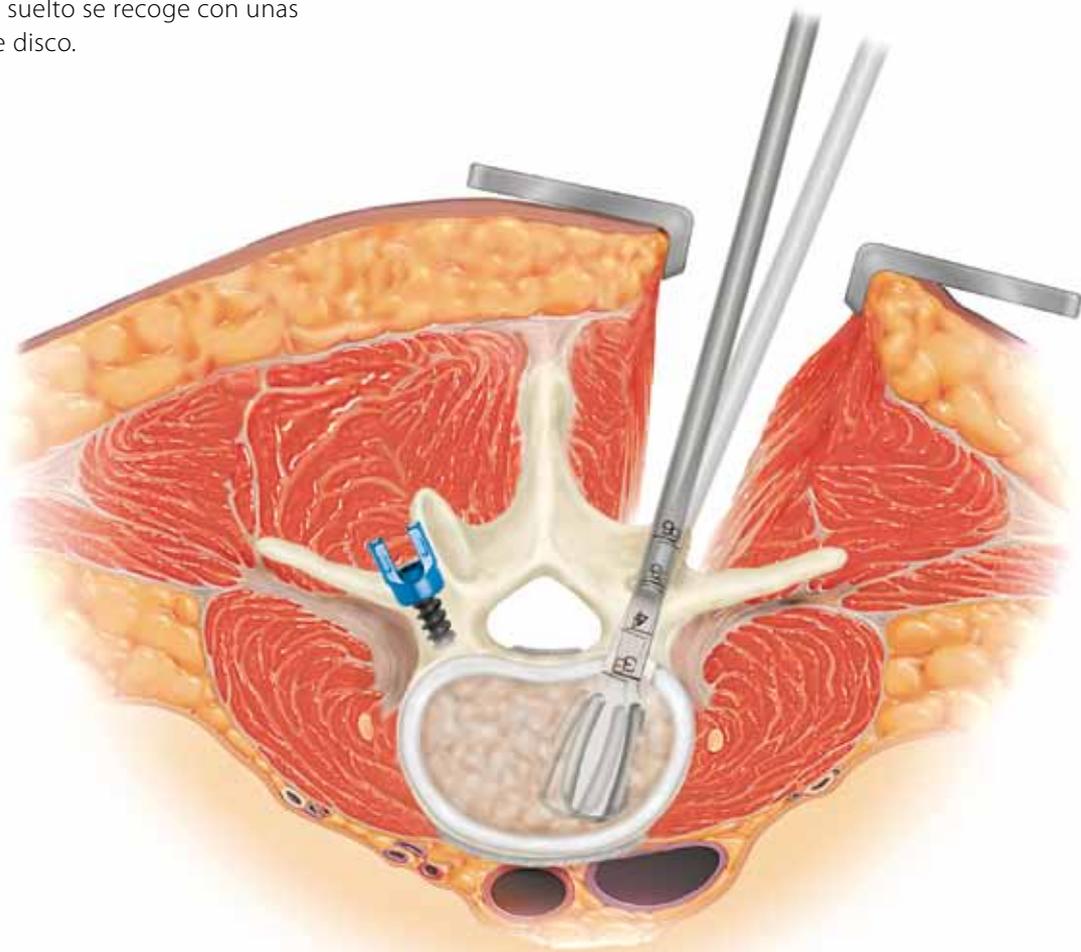


Figura 4

Preparación del platillo intervertebral

El diseño especial del instrumental angulado permite la resección homolateral y contralateral del disco y la preparación del platillo intervertebral (Figuras 5A y 5B).

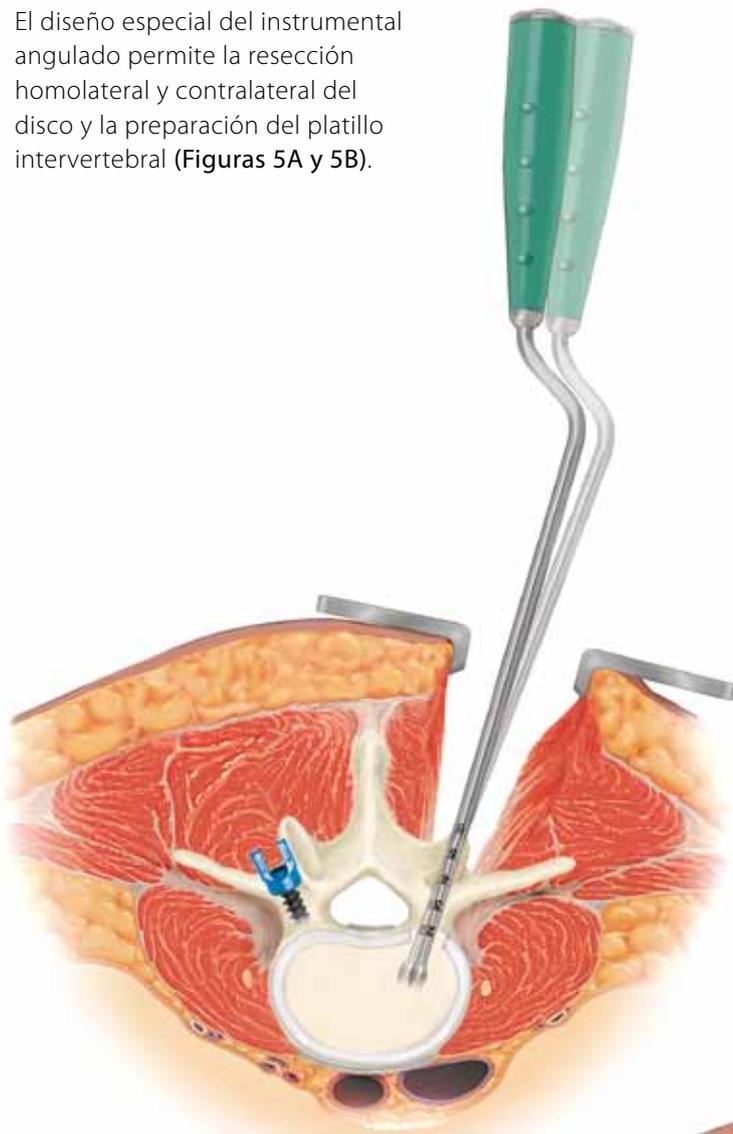


Figura 5A

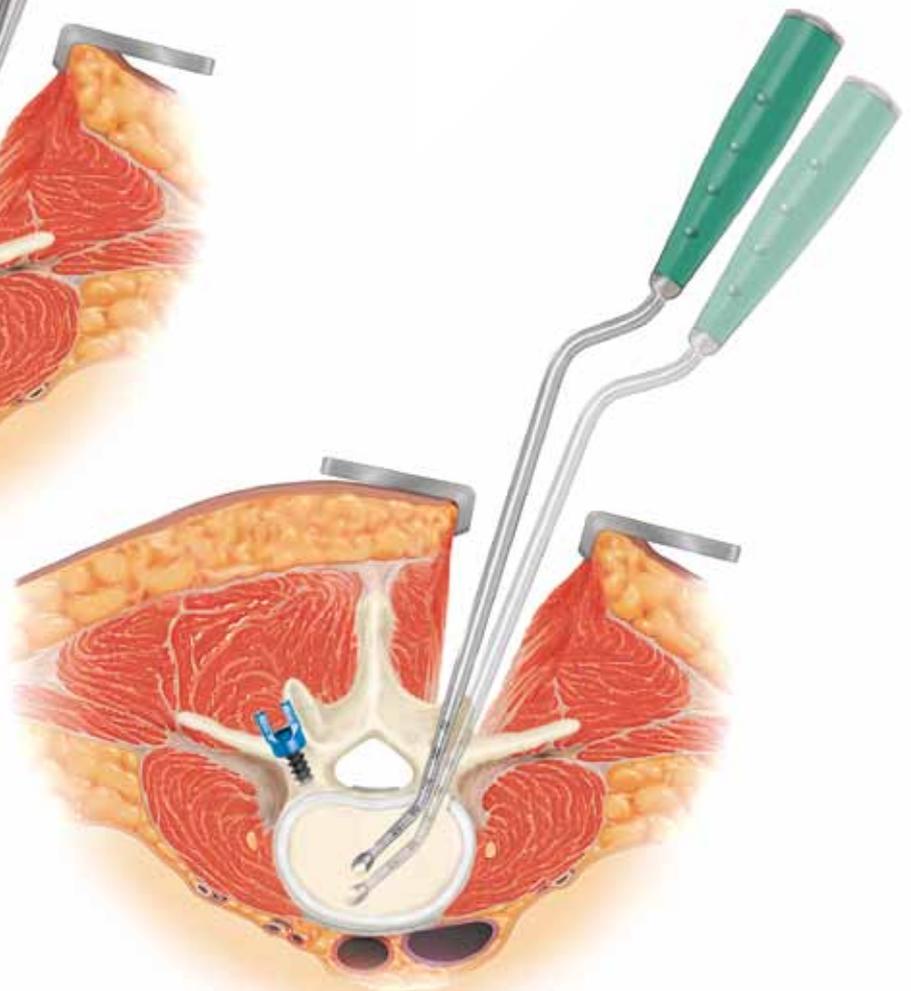


Figura 5B

Selección de la longitud del implante

Para evaluar la longitud del implante existen pruebas de 25 mm, 30 mm y 36 mm con un perfil de 7 mm y con opciones de diseño recto o angulado (Figura 6).

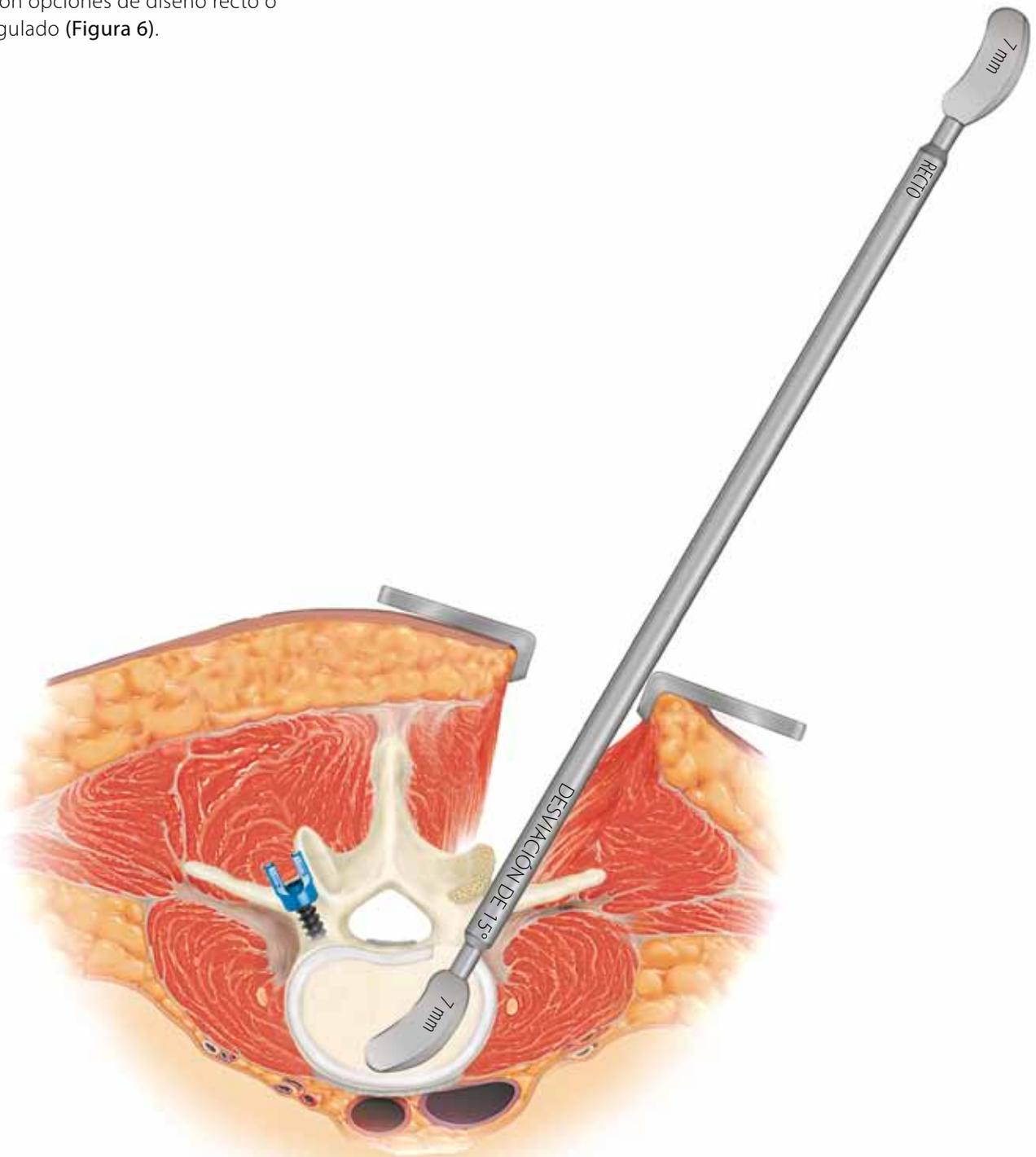


Figura 6

Inserción del probador

Existen probadores rectos y con desviación de 15°, que se ilustra en la **Figura 7**. Los probadores tienen 15 mm de largo y equivalen justo a la ½ del perfil de un implante de 30 mm.

Inserte el probador hasta establecer la altura deseada en el espacio intervertebral. Compruebe mediante radioscopia en AP y lateral que la colocación y la trayectoria son correctas.

Si se usa un probador de 15°, la composición deberá acoplarse al

insertor con el accesorio de 15°; si se usa un probador recto, la composición deberá acoplarse al insertor con el accesorio recto. Insertar una composición recta tras haber usado un probador angulado o insertar una composición angulada tras usar un probador recto puede provocar discrepancias en la altura.

Antes de insertar la composición, coloque el material del injerto óseo autólogo anterior y contralateralmente.

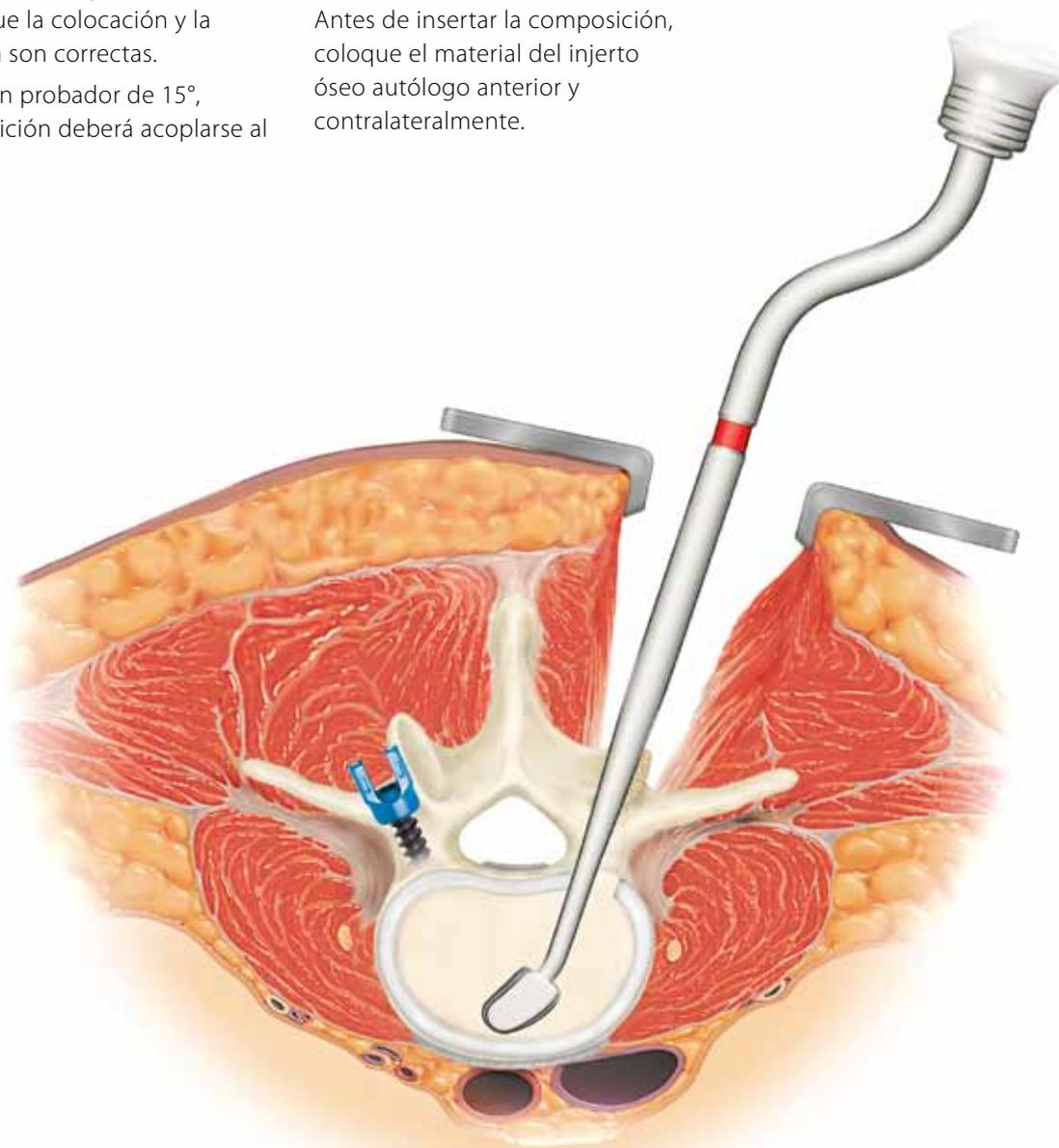


Figura 7

Acoplamiento del implante

Elija el implante del tamaño correspondiente seleccionado en el paso de prueba y acóplelo firmemente al insertor. Comience insertando el orificio superior del implante en la punta redondeada del insertor (**Figura 8**). Gire el implante para que quede encajado en el insertor. Presione el implante firmemente contra el vástago del insertor (**Figura 9**). Gire la ruedecilla para bloquear el implante en su posición (**Figura 10**). En la **Figura 11** se ilustra un accesorio recto final.

Existen opciones de accesorios recto y con desviación de 15° (**Figura 12**). El accesorio con desviación de 15° lleva grabada una "T" en la superficie anterior del implante adyacente al orificio inferior. La mejor opción para un tubo fijo es el accesorio recto.



Figura 8

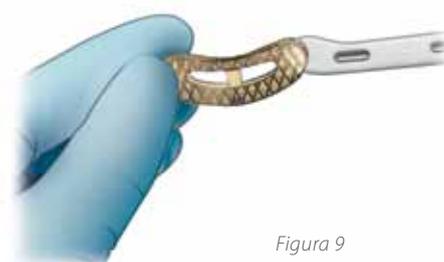


Figura 9

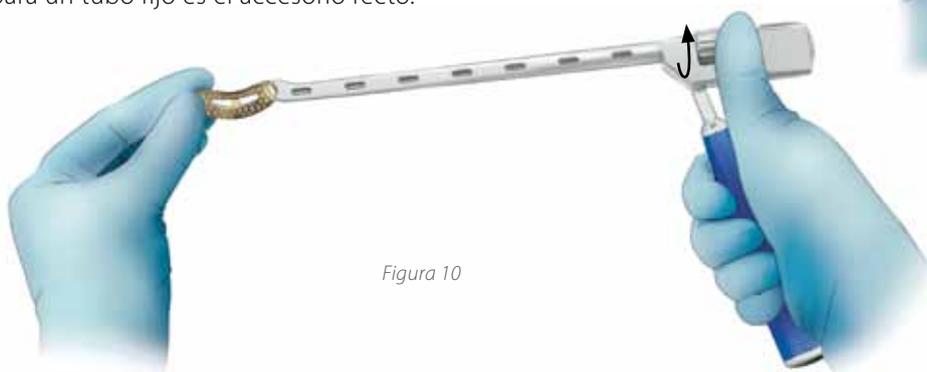


Figura 10

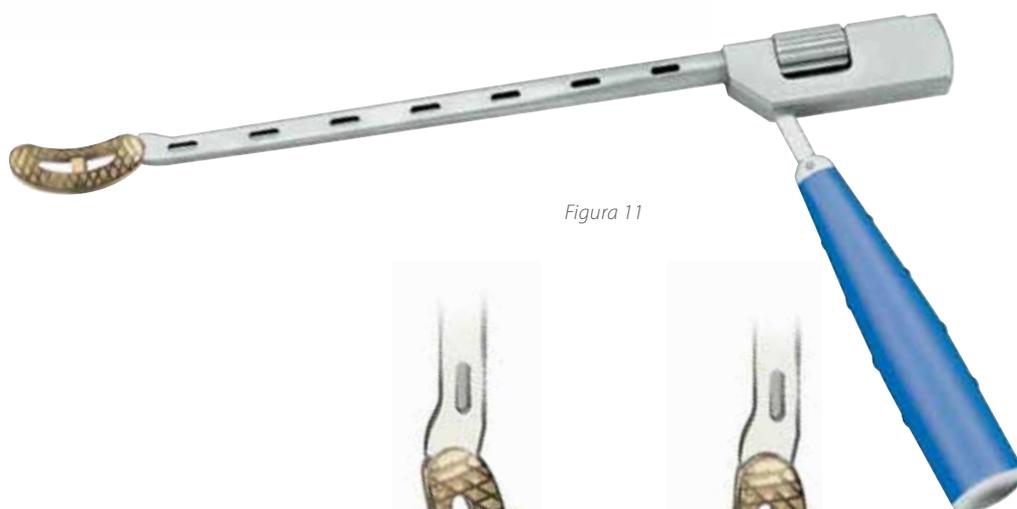


Figura 11



Accesorio recto



Figura 12

Accesorio con desviación de 15°

Inserción del implante

Antes de insertar el implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK coloque el autoinjerto en la cavidad central del implante. Impacte con suavidad la composición hasta que quede 3 mm o 4 mm por debajo del borde posterior del anillo (Figura 13).

Suelte la ruedecilla y asegúrese de que el vástago interno del insertor está totalmente retraído en su interior. A continuación, gire el insertor hasta que quede vertical (Figura 14). Asegúrese de que se mantiene el contacto entre la

punta redondeada del insertor y el orificio correspondiente de la composición. Use un mazo sobre el insertor como compactador para facilitar la colocación final de la composición (Figura 15). Con este paso la colocación final resulta fácil y reproducible.

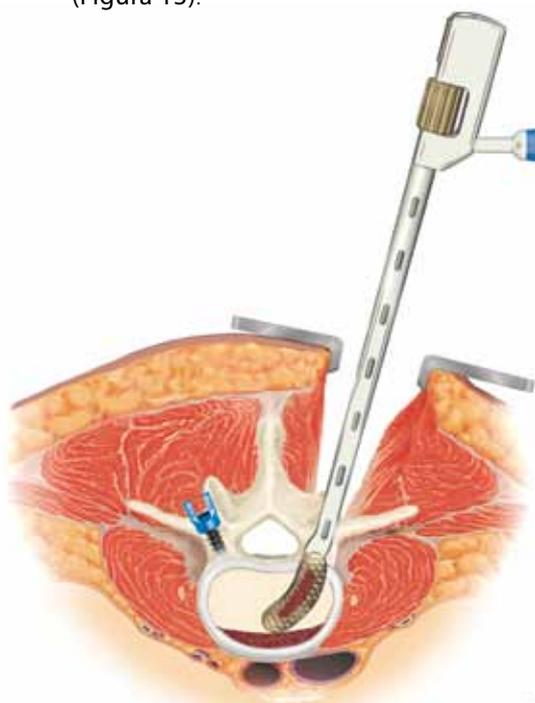


Figura 13



Figura 14

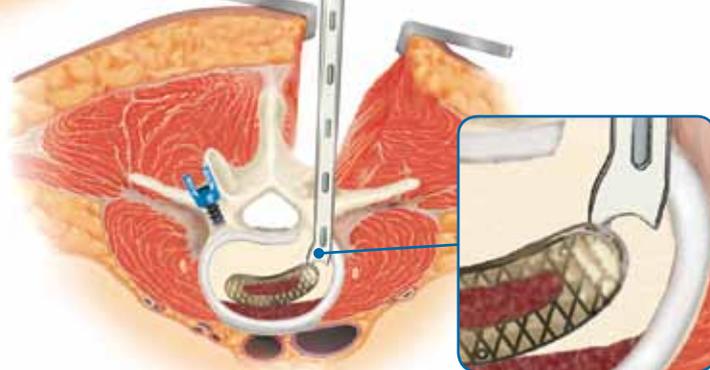
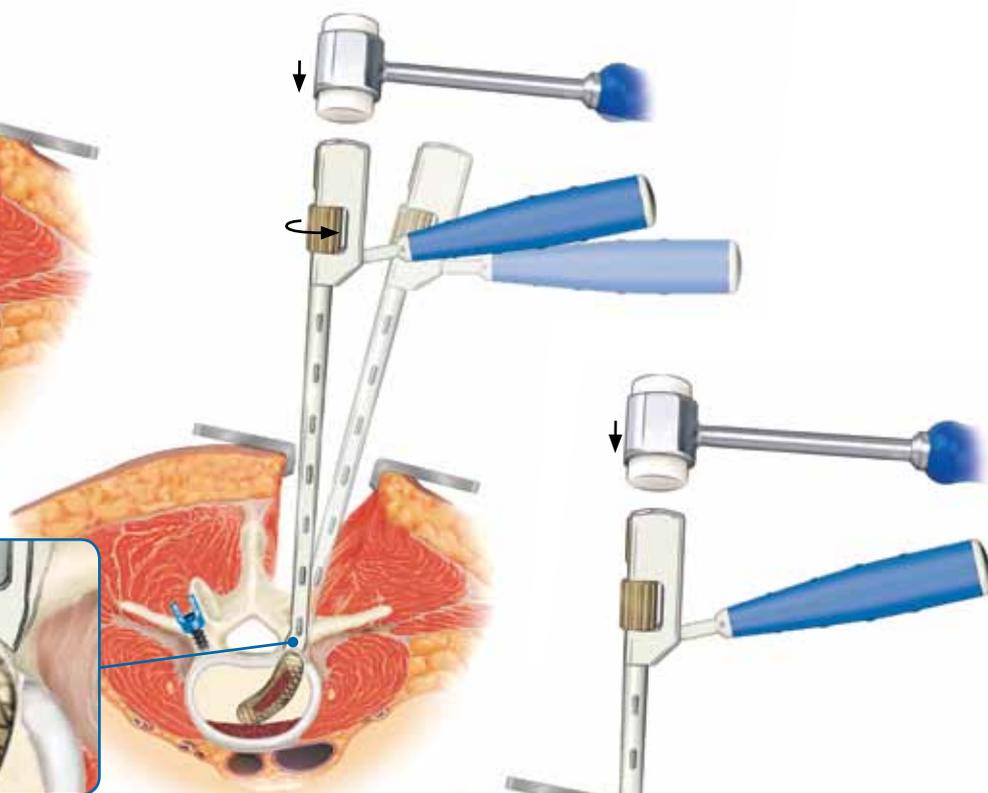
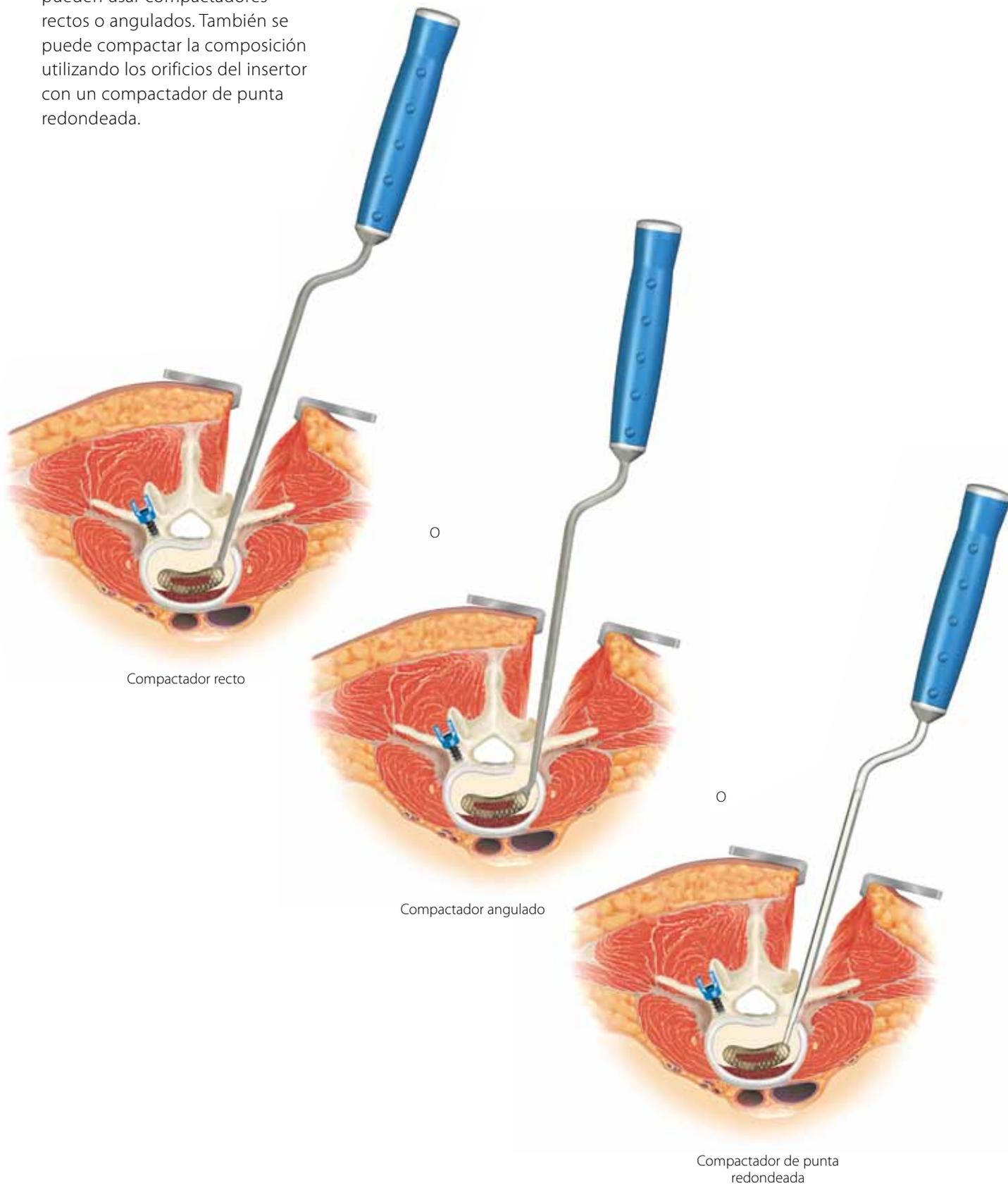


Figura 15

Opciones de compactación

Para colocar la composición se pueden usar compactadores rectos o angulados. También se puede compactar la composición utilizando los orificios del insertor con un compactador de punta redondeada.



Impactor anterior

Se puede usar el impactor anterior para facilitar la colocación final (**Figura 16**). Las pinzas del impactor anterior encajan en los orificios de la cara posterior de la composición. Use un mazo para compactar anteriormente la composición.

El impactor anterior también se puede usar para derotar una composición sobrerrotada (**Figura 17**). Use los dos orificios más distales para derotar la composición. Si la sobrerrotación es intensa, consulte las opciones adicionales en la página 19.

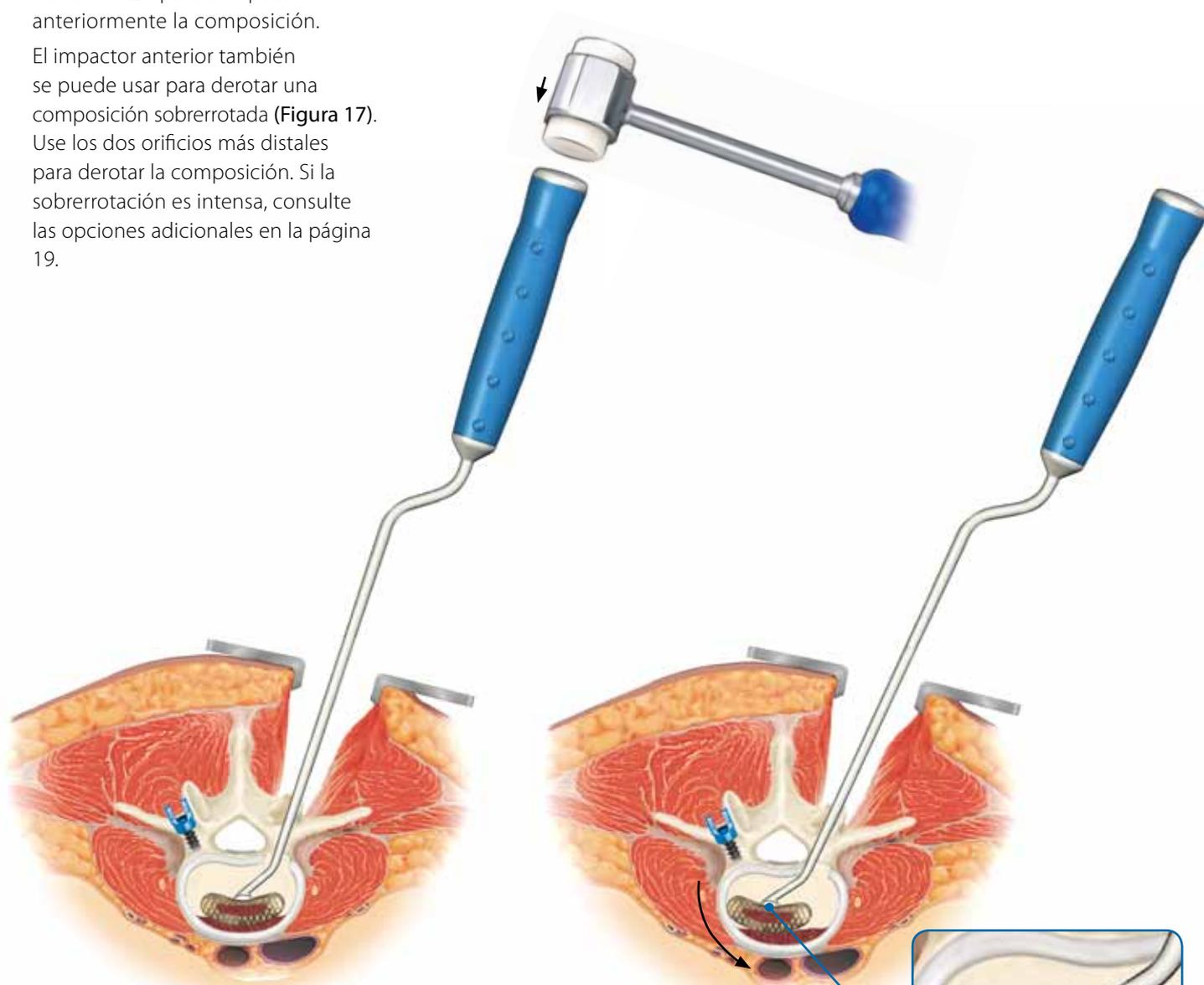


Figura 16

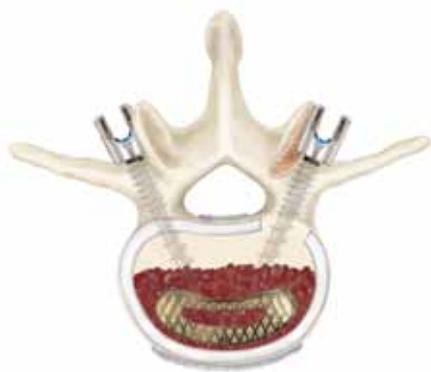
Figura 17

Opciones de colocación final y fijación

Después de colocar la composición final, se comprime la instrumentación de tornillo-barra contralateral para precargar el espacio intervertebral. El espacio extradural y los agujeros sacros se sondan para garantizar que la descompresión de los elementos

neurales es la adecuada. Para finalizar, se verifica la integridad del anillo anterior.

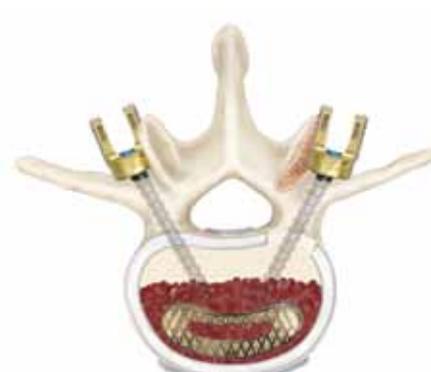
Para facilitar una correcta inmovilización del espacio intervertebral con injerto de hueso autólogo se aplica fijación interna segmentaria homolateralmente mediante la técnica estándar.



Implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK con el CD HORIZON® SOLERA™ Spinal System



Implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK con el TSRH® SILO® Spinal System



Implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK con el CD HORIZON® SEXTANT® II Percutaneous Rod Insertion System

Derotación de la composición

En composiciones con sobrerrotación intensa, use el derotador de 35° (Figura 18).

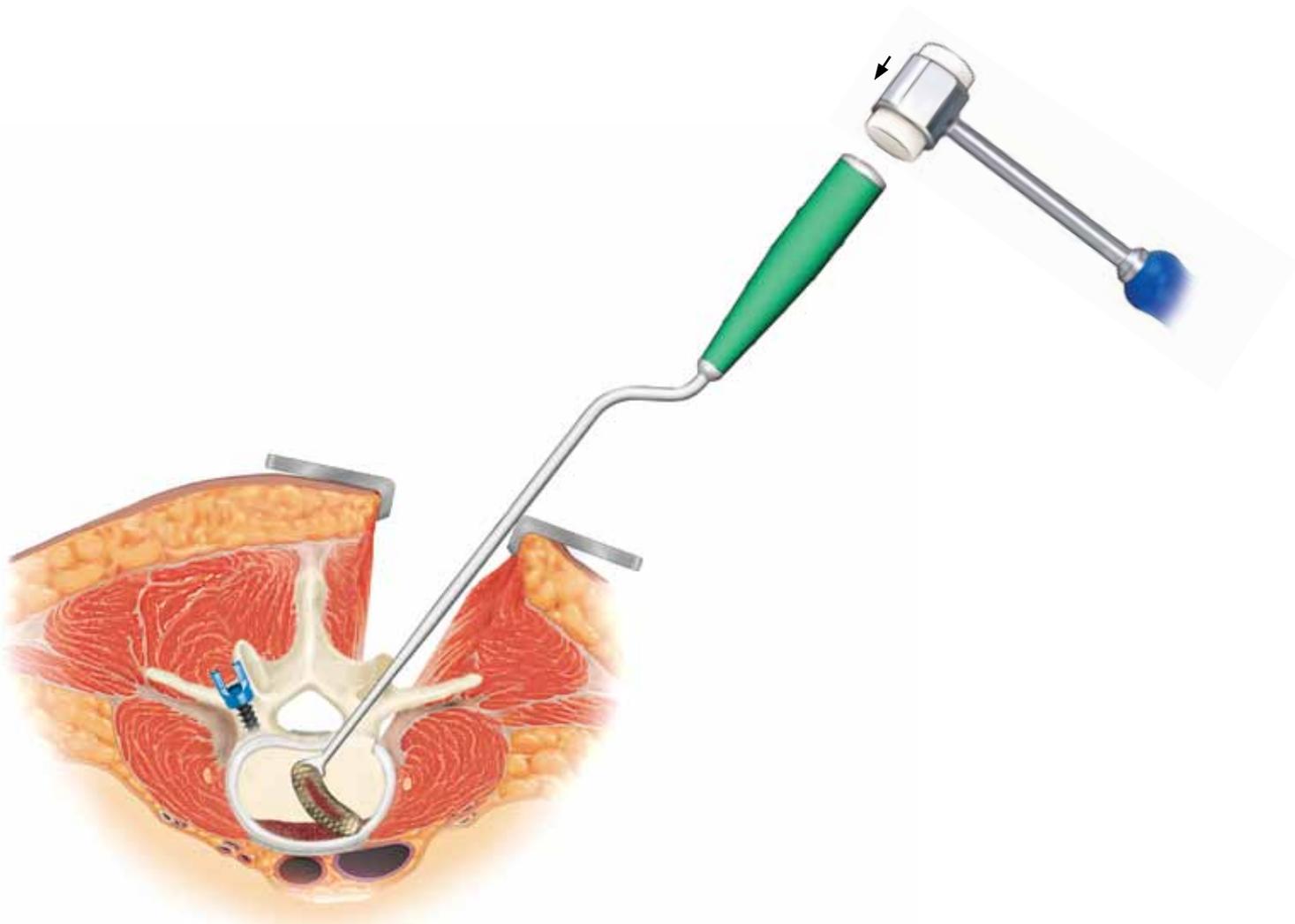


Figura 18

Extracción del implante

Los ajustadores sirven para desplazar el implante a una posición más proximal para su retirada (**Figura 19**). Se incluyen ajustadores de punta recta y curva. Use un diapasón o un martillo deslizante para ajustar el implante. Para retirar de forma segura un implante, use el extractor.

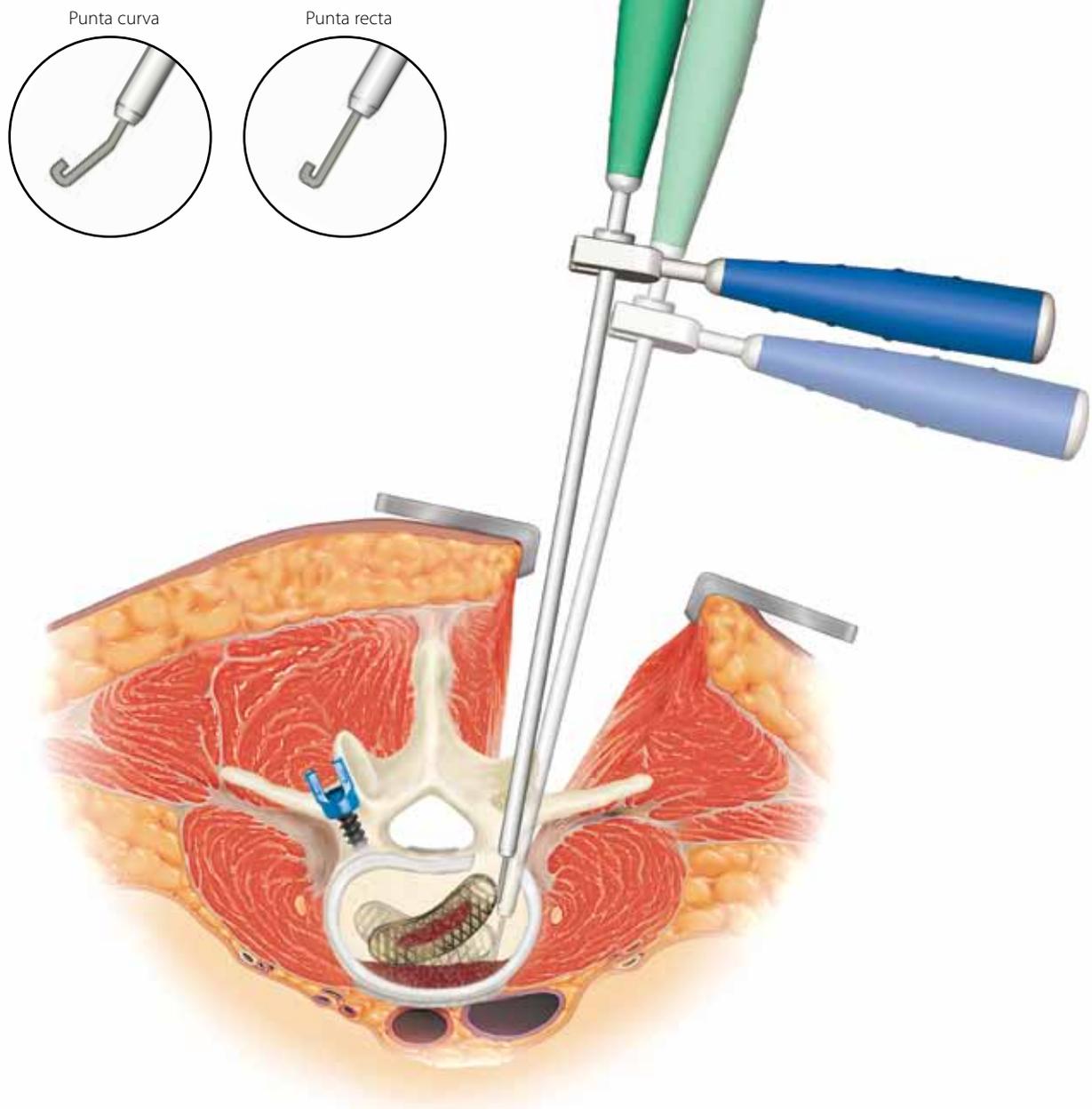


Figura 19

Extracción del implante (continuación)

Una vez desplazado el implante a una posición más proximal con el derotador de 35° y los ajustadores, use el extractor para retirarlo. Con el extractor acoplado al implante, tire hacia usted del mango de la pinza de disco. Notará cómo el extractor bloquea automáticamente el implante. Se puede usar un martillo deslizante para facilitar la retirada (Figura 20).

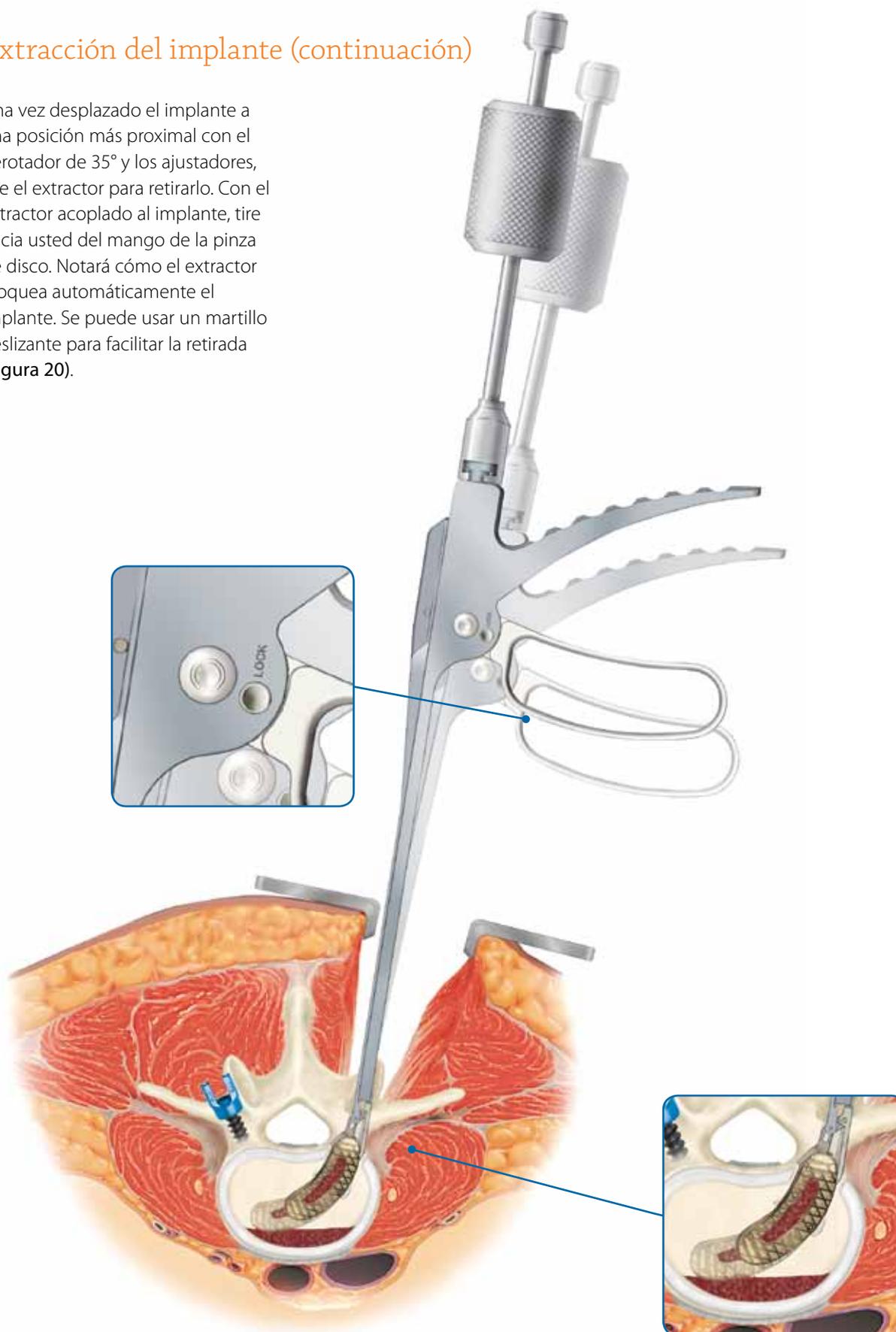


Figura 20

Técnica unilateral vía MAST®

Facetectomía

Deberá tenerse especial cuidado de retirar hacia atrás, hacia la pared del pedículo, la totalidad de la porción superior de la carilla articular inferior (**Figura 21**). Esto facilitará el acceso al espacio intervertebral y permitirá medir y colocar correctamente el implante.

Use un osteotomo o un cincel de caja para retirar la cresta del platillo intervertebral inferior y mejorar el acceso al espacio intervertebral.

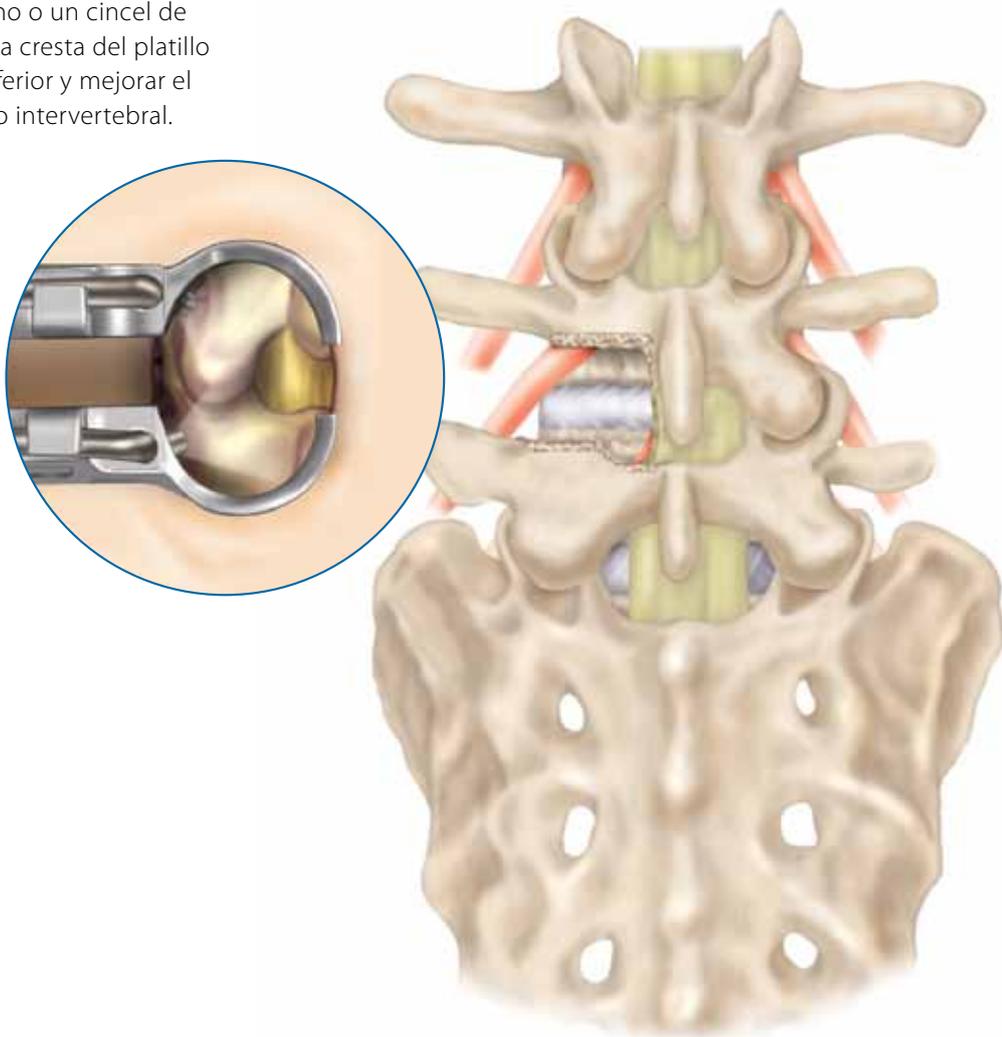


Figura 21

Discectomía

Este paso tiene como finalidad retirar los fragmentos extruidos, descomprimir los elementos neurales y crear un acceso al espacio intervertebral. Cuando existe un colapso significativo del espacio intervertebral, a veces no se puede realizar una discectomía completa hasta haber efectuado la distracción.

- » Se lleva a cabo una facetectomía unilateral. Utilice un osteotomo o un taladro para retirar las apófisis articulares superior e inferior (**Figura 22**). Además, es importante retirar los osteofitos posteriores para poder determinar la altura correcta del implante.
- » La exéresis ósea adicional se puede efectuar con un laminotomo o Kerrison o un taladro.
- » Guarde el hueso de la facetectomía y tritúrelo para su uso posterior como injerto óseo autólogo.

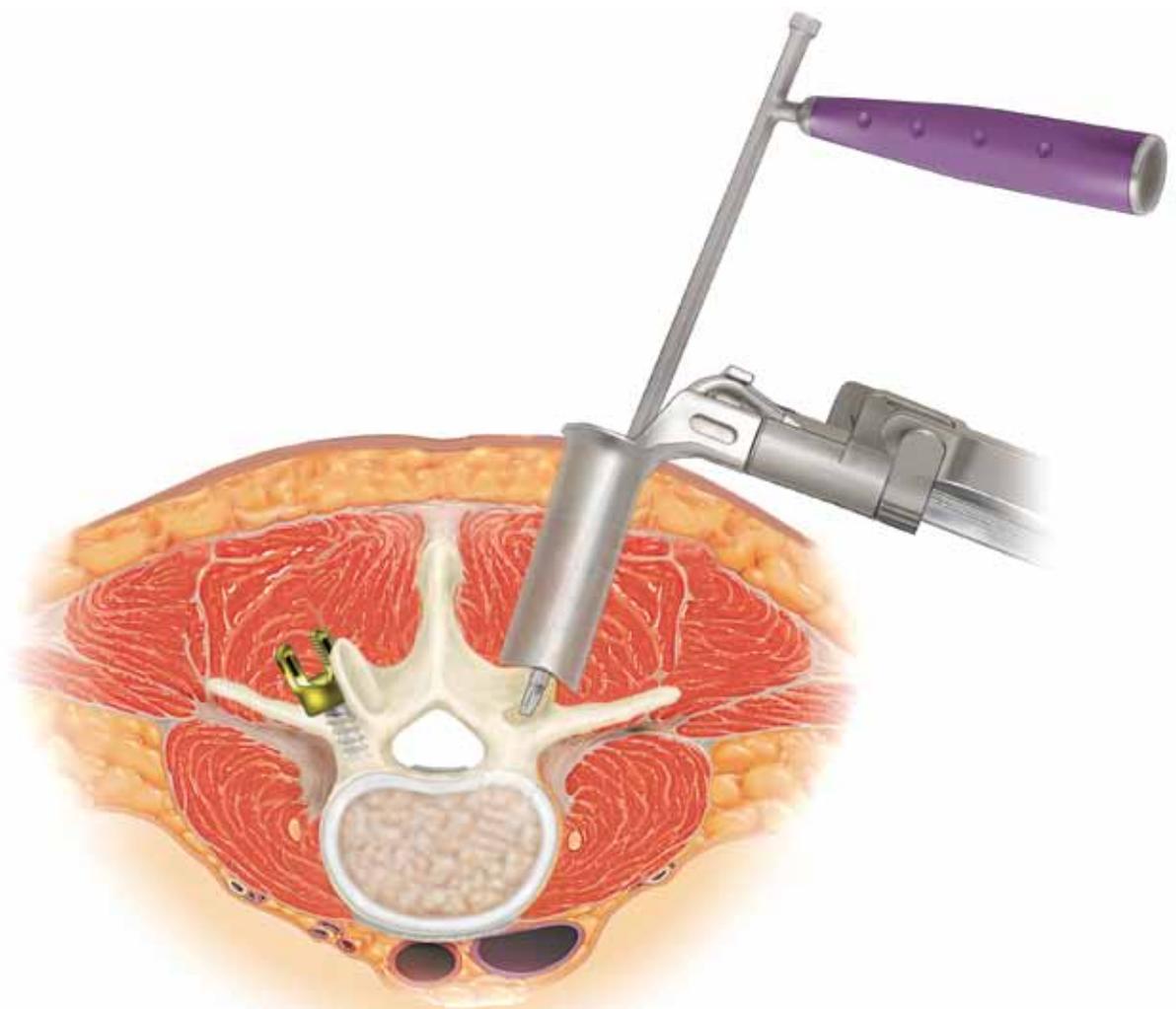


Figura 22

Distracción

El espacio intervertebral se va distrayendo secuencialmente hasta lograr la altura adecuada del espacio intervertebral y restablecer el tamaño adecuado del foramen.

» Inserte el distractor con los lados curvos en contacto con los platillos intervertebrales.

» Es necesario asegurarse de que la distracción se realiza en el anillo apofisario posterior. La distracción se puede hacer con un distractor expansible SCISSOR JACK®, distractores rotatorios o un espaciador laminar.

» Si usa el distractor SCISSOR JACK®, pulse el botón de bloqueo del

mango para evitar que se separe del vástago. Gire el mango hasta que la altura de distracción deseada alcance la línea azul (Figura 23).

» Inserte tornillos pediculares y fijación con barra en el lado contralateral para mantener la distracción durante la preparación del espacio intervertebral.

» Ajuste provisionalmente la composición.

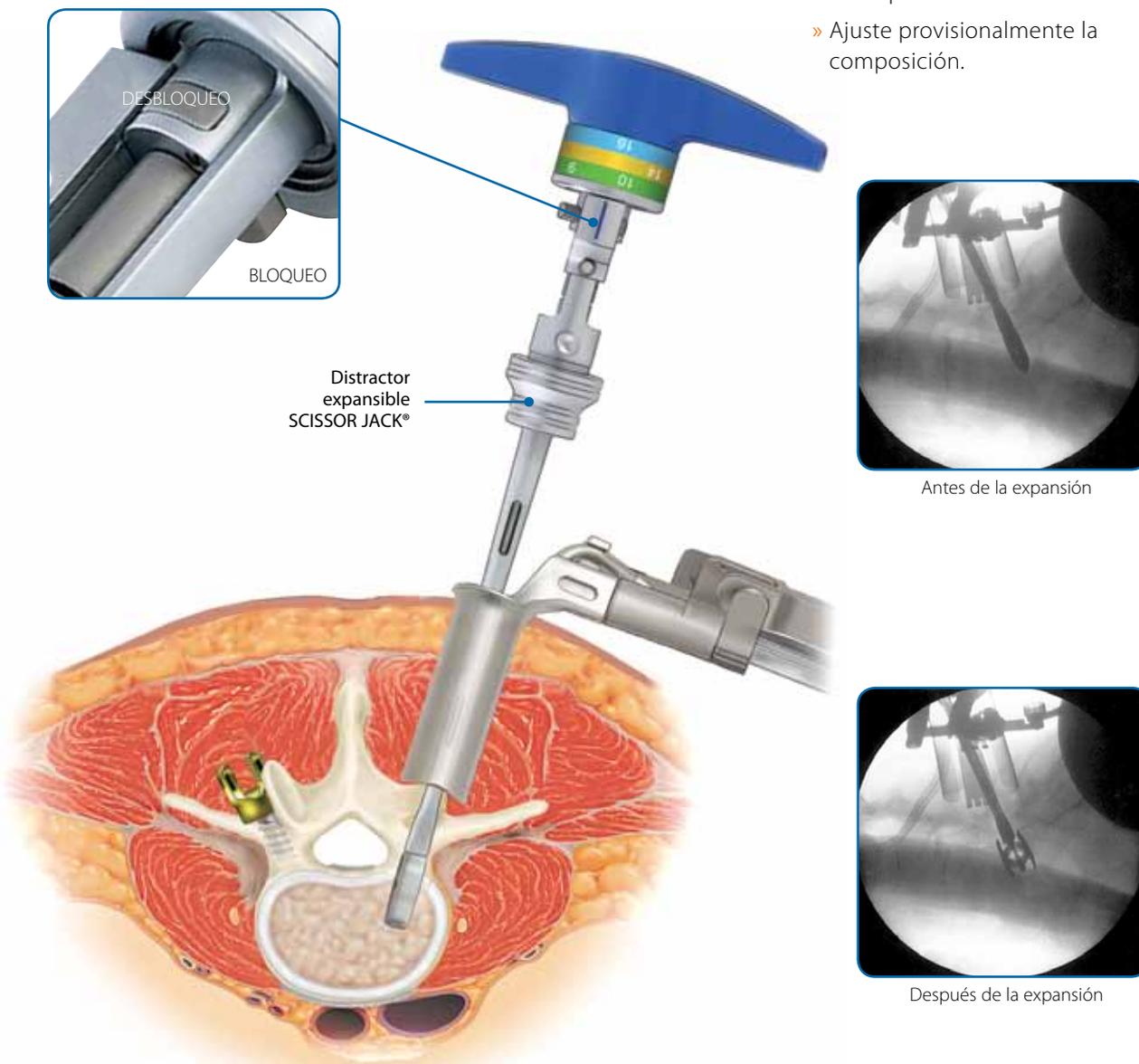


Figura 23

El distractor expansible SCISSOR JACK® no está incluido en el instrumental.

Preparación del espacio intervertebral

Haga una anulotomía de 1 cm² con un bisturí. Retire el disco con unas pinzas de disco y curetas.

Inserte y rote los cruentadores para extirpar el disco y el cartílago (**Figura 24**). El tamaño de los cruentadores deberá medirse secuencialmente hasta encontrar la resistencia adecuada. El material del disco suelto se recoge con unas pinzas de disco.

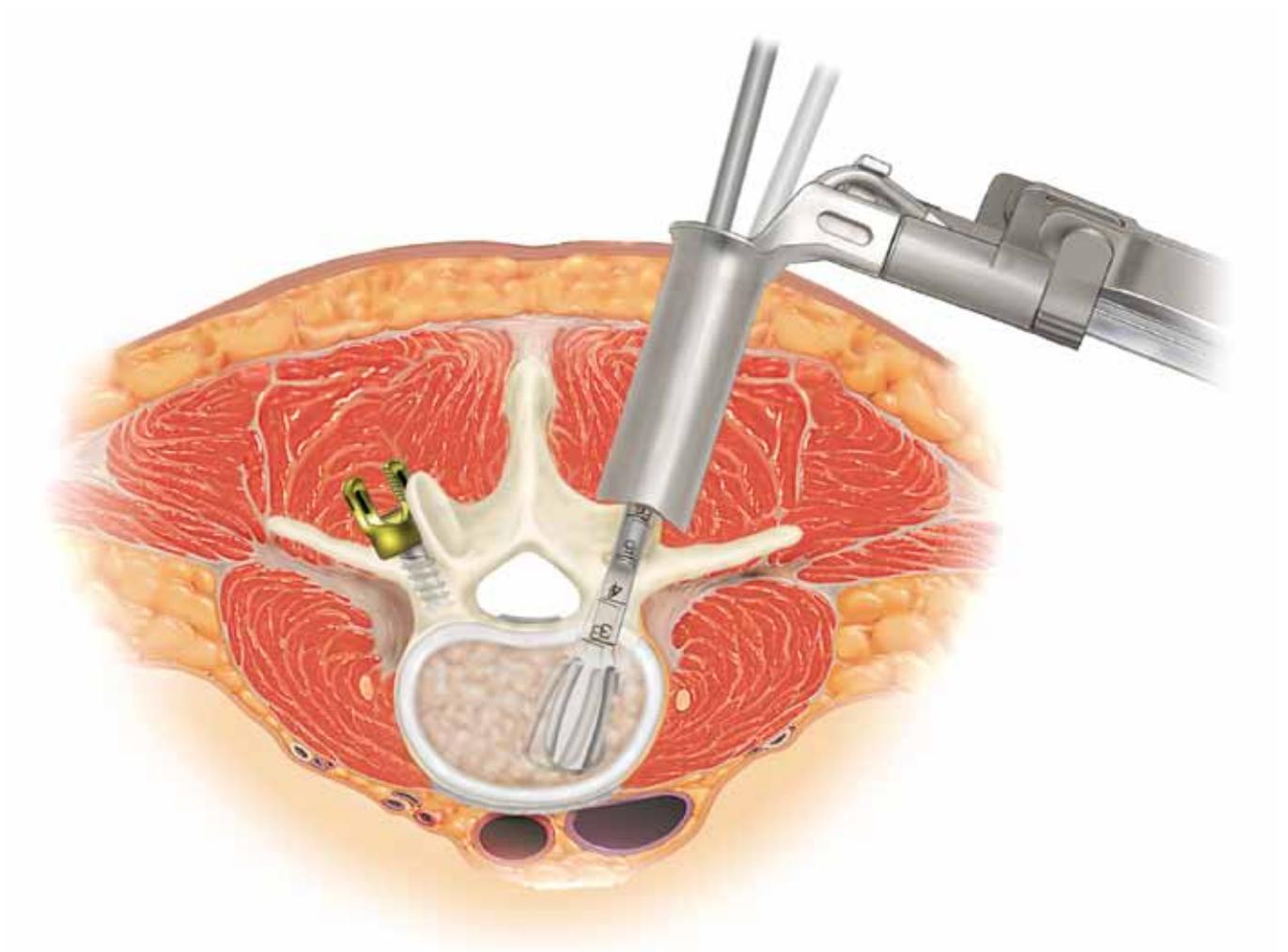


Figura 24

Preparación del platillo intervertebral

El diseño especial del instrumental angulado permite la resección homolateral y contralateral del disco y la preparación del platillo intervertebral (Figuras 25A y 25B).

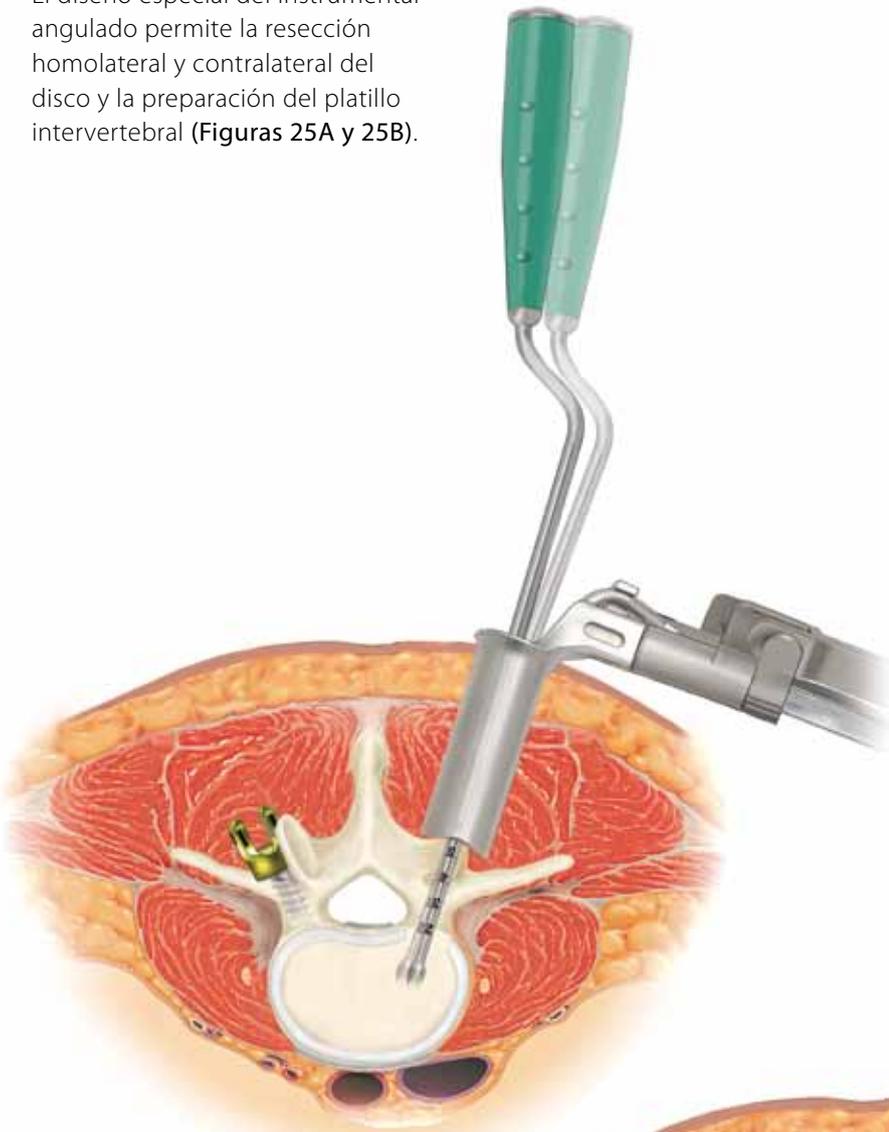


Figura 25A

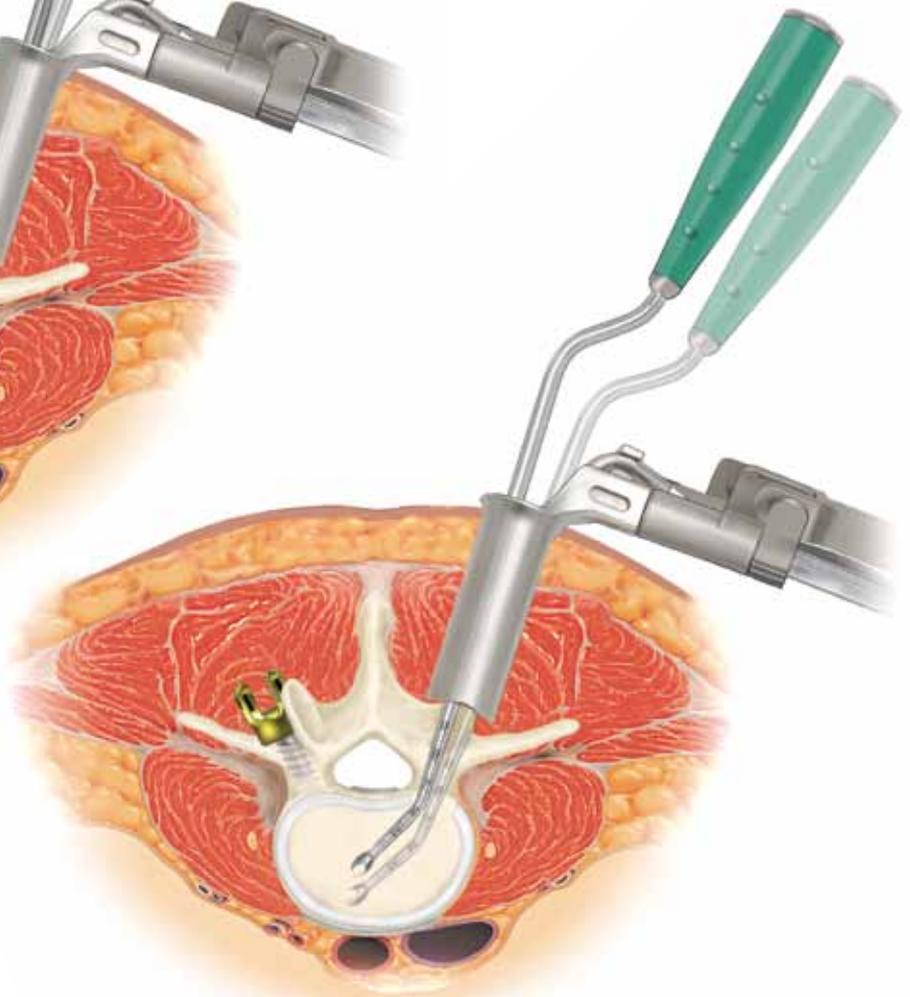


Figura 25B

Selección de la longitud del implante

Para evaluar la longitud del implante existen pruebas de 25 mm, 30 mm y 36 mm con un perfil de 7 mm y con opciones de diseño recto o angulado (Figura 26).

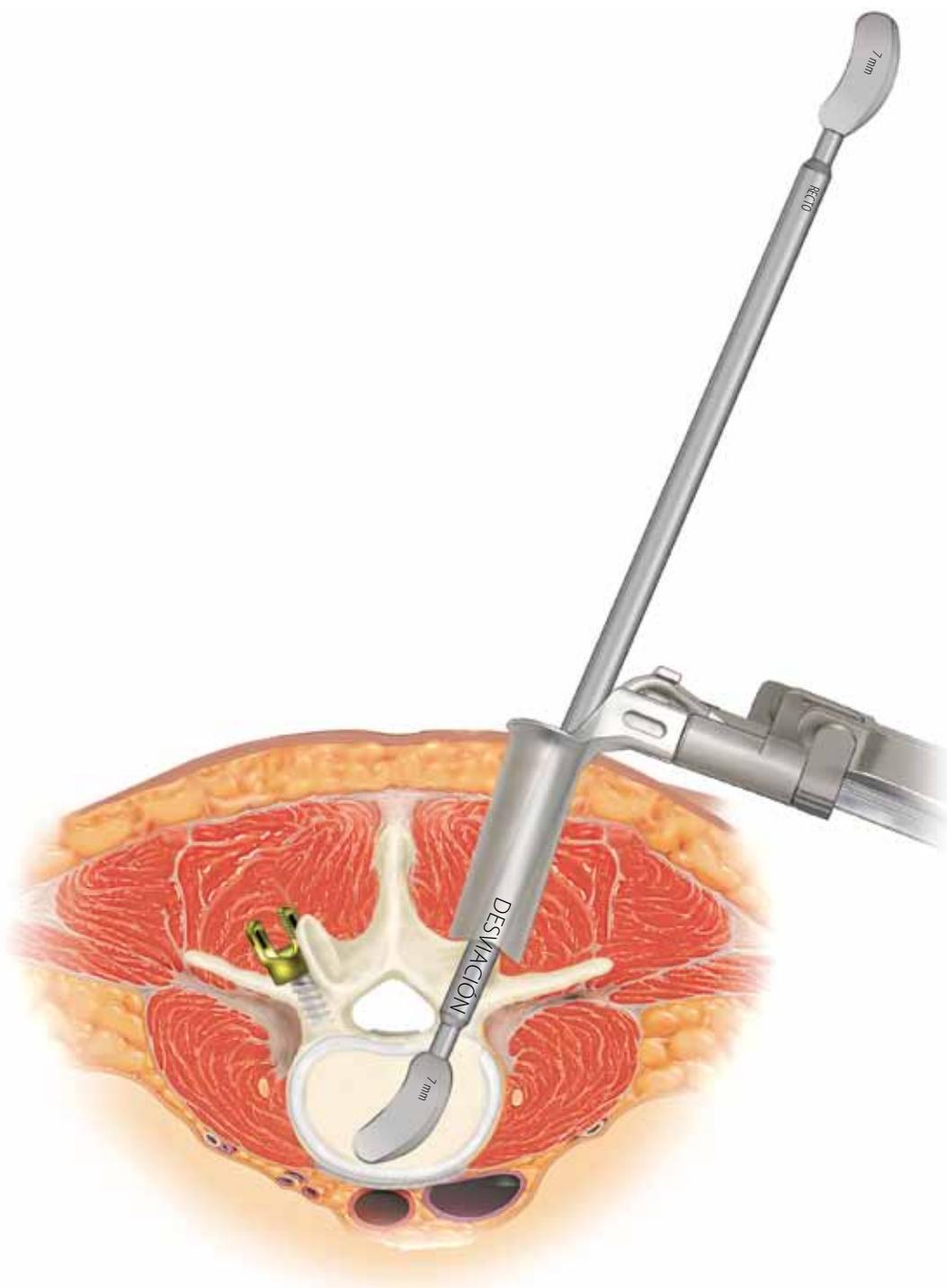


Figura 26

Inserción del probador

Existen probadores rectos (ilustrado en la **Figura 27**) y con desviación de 15°. La mejor opción para un tubo fijo son los probadores rectos. Los probadores tienen 15 mm de largo y equivalen justo a la ½ del implante de 30 mm.

Inserte el probador hasta establecer la altura deseada en el espacio intervertebral. Compruebe mediante

radioscopia en AP y lateral que la colocación y la trayectoria son correctas.

Si se usa un probador de 15°, el implante deberá acoplarse al insertor con el accesorio de 15°; si se usa un probador recto, el implante deberá acoplarse al insertor con el accesorio recto. Insertar un implante recto tras haber usado un probador angulado o insertar

un implante angulado tras usar un probador recto puede provocar discrepancias en la altura.

Antes de insertar el implante, coloque el material del injerto óseo autólogo anterior y contralateralmente.

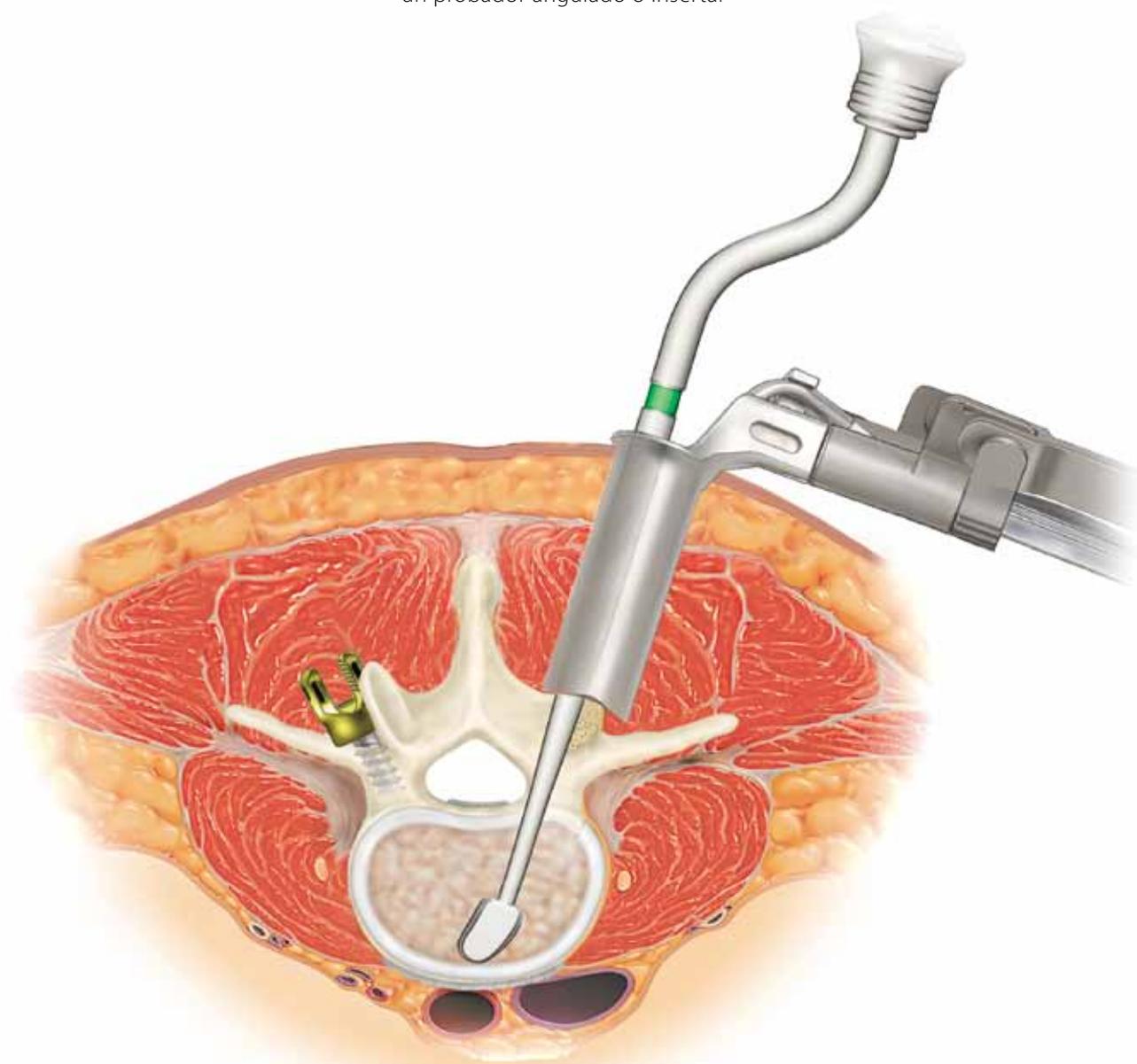


Figura 27

Acoplamiento del implante

Elija el implante del tamaño correspondiente seleccionado en el paso de prueba y acóplelo firmemente al insertor. Comience insertando el orificio superior del implante en la punta redondeada del insertor (**Figura 28**). Gire el implante para que quede encajado en el insertor. Presione el implante firmemente contra el vástago del insertor (**Figura 29**). Gire la ruedecilla para bloquear el implante en su posición (**Figura 30**). En la **Figura 31** se ilustra un accesorio recto final.

Existen opciones de accesorios recto y con desviación de 15° (**Figura 32**). El accesorio con desviación de 15° lleva grabada una "T" en la superficie anterior del implante adyacente al orificio inferior. La mejor opción para un tubo fijo es el accesorio recto.



Figura 28

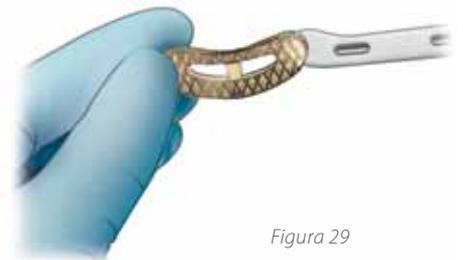


Figura 29

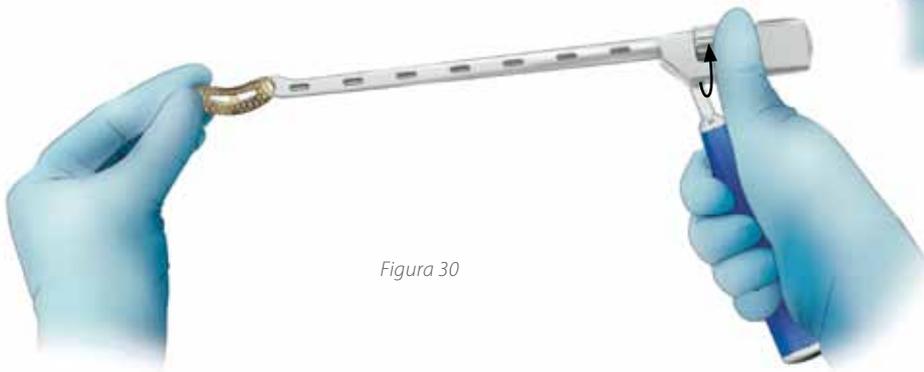


Figura 30

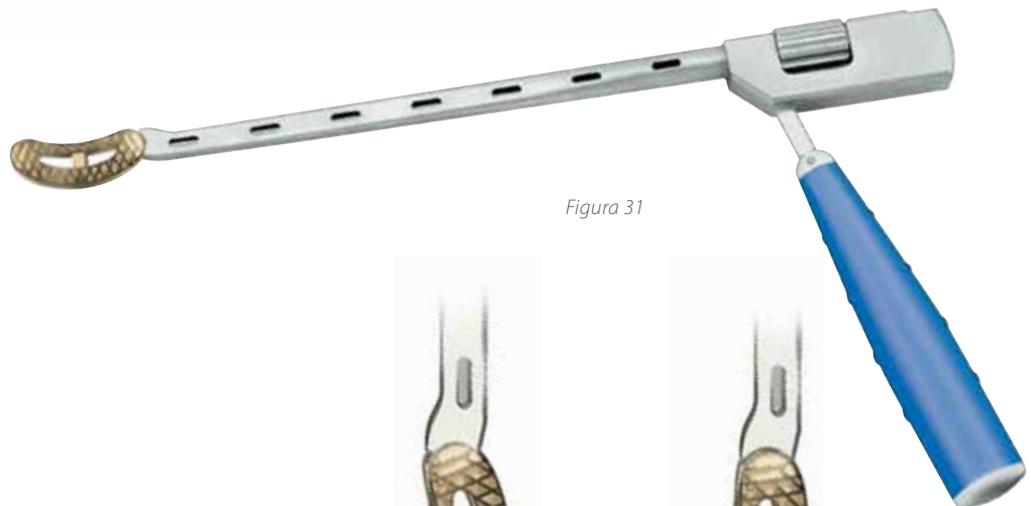


Figura 31



Figura 32

Accesorio recto

Accesorio con desviación de 15°

Inserción del implante

Antes de insertar el implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK coloque el autoinjerto en la cavidad central del implante. Impacte con suavidad el implante hasta que quede 3 mm o 4 mm por debajo del borde posterior del anillo (Figura 33).

Suelte la ruedecilla y asegúrese de que el vástago interno del insertor está totalmente retraído en su interior. A continuación, gire el insertor hasta que quede vertical (Figura 34). Asegúrese de que se

mantiene el contacto entre la punta redondeada del insertor y el orificio correspondiente de la composición. Use un mazo sobre el insertor como compactador para facilitar la colocación final del implante (Figura 35).

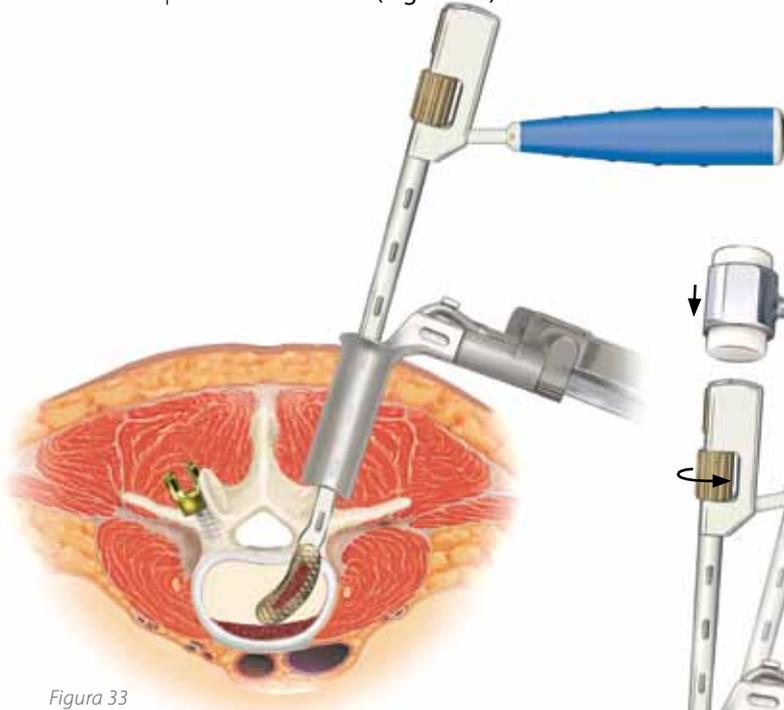


Figura 33

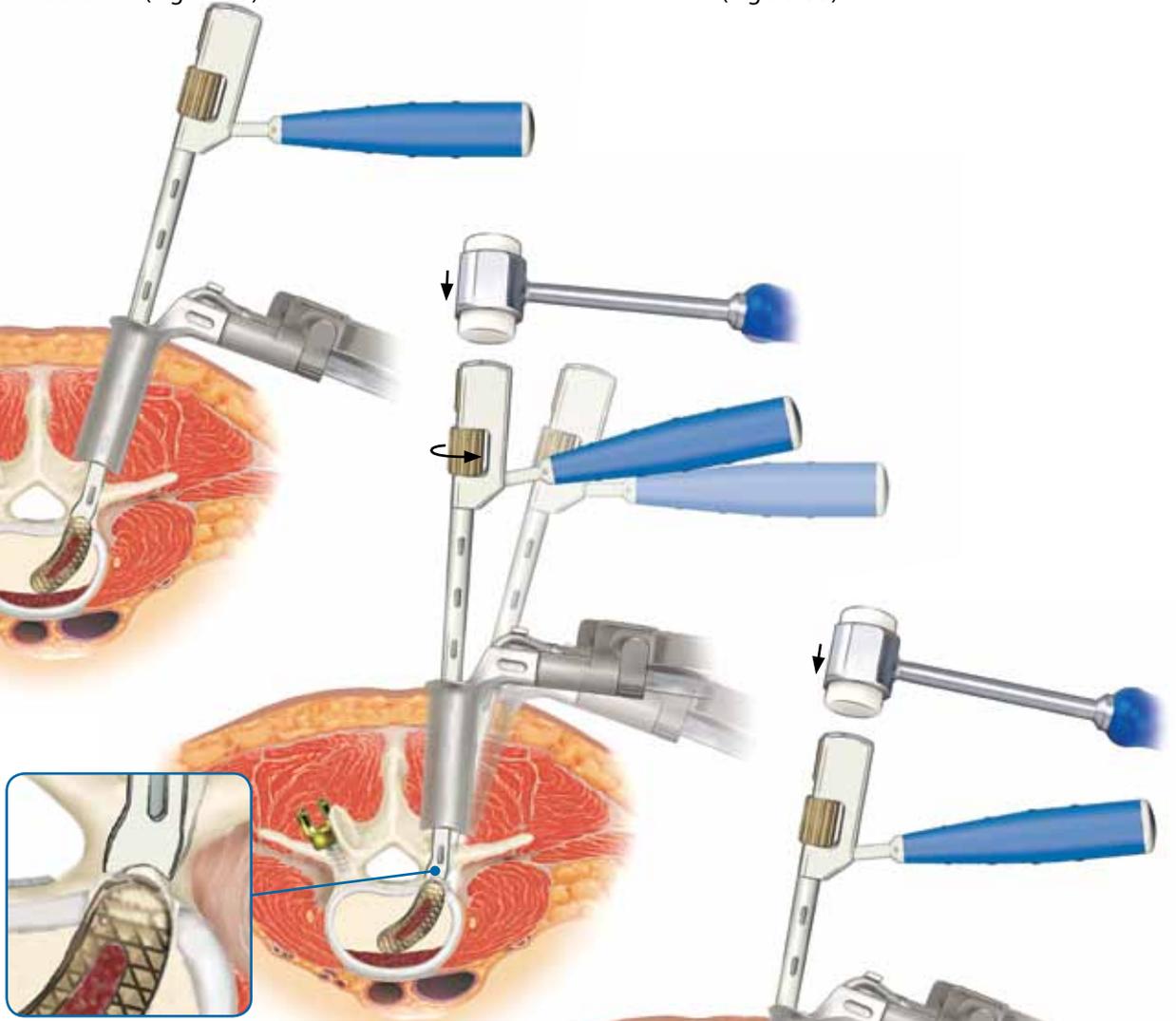


Figura 34

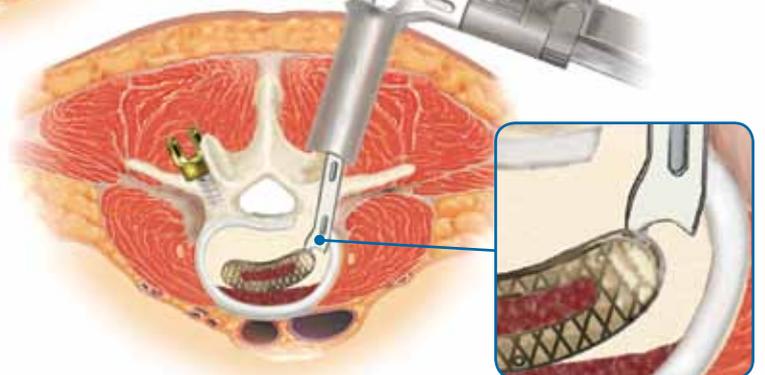
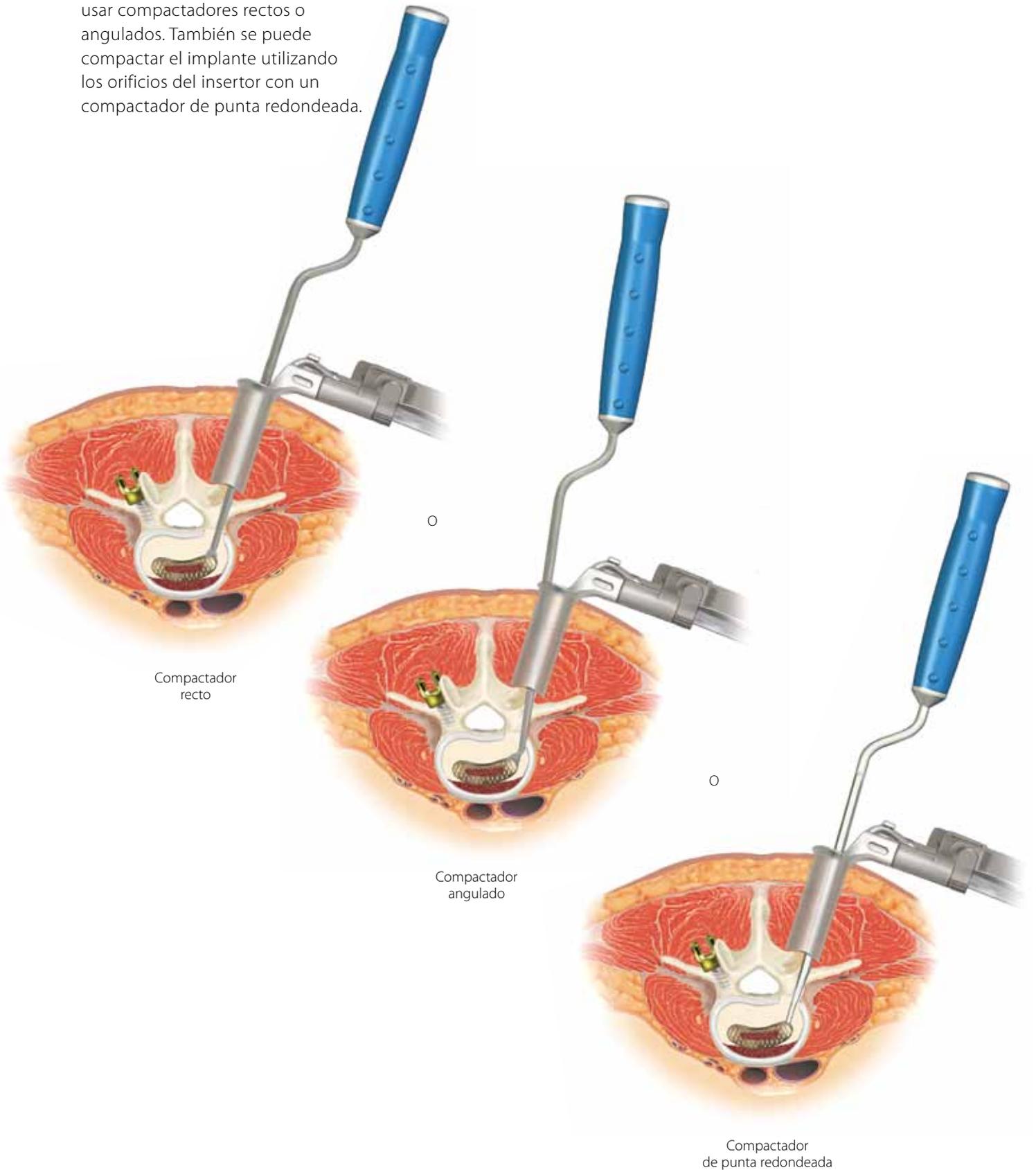


Figura 35

Opciones de compactación

Para colocar el implante se pueden usar compactadores rectos o angulados. También se puede compactar el implante utilizando los orificios del insertor con un compactador de punta redondeada.



Impactor anterior

Se puede usar el impactor anterior para facilitar la colocación final (**Figura 36**). Las pinzas del impactor anterior encajan en los orificios de la cara posterior del implante. Use un mazo para compactar anteriormente el implante.

El impactor anterior también se puede usar para derotar un implante

sobrerrotado (**Figura 37**). Use los dos orificios más distales para derotar el implante. Si la sobrerrotación es intensa, consulte las opciones adicionales en la página 35.



Figura 36

Figura 37

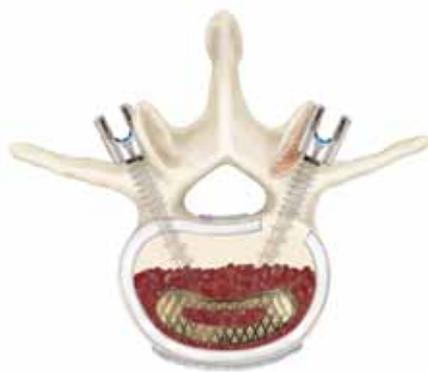


Opciones de colocación final y fijación

Después de colocar el implante, se comprime la instrumentación de tornillo-barra contralateral para precargar el espacio intervertebral. El espacio extradural y los agujeros sacros se sondan para garantizar que la descompresión de los elementos neurales es la adecuada.

Para finalizar, se verifica la integridad del anillo anterior.

Para facilitar una correcta inmovilización del espacio intervertebral con injerto de hueso autólogo se aplica fijación interna segmentaria homolateralmente mediante la técnica estándar.



Implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK con el CD HORIZON® SOLERA™ Cannulated Spinal System



Implante CRESCENT™ Spinal System–PEEK con el CD HORIZON® SEXTANT® II Percutaneous Rod Insertion System

Derotación del implante

En implantes con sobrerrotación intensa, use el derotador de 35° (Figura 38).

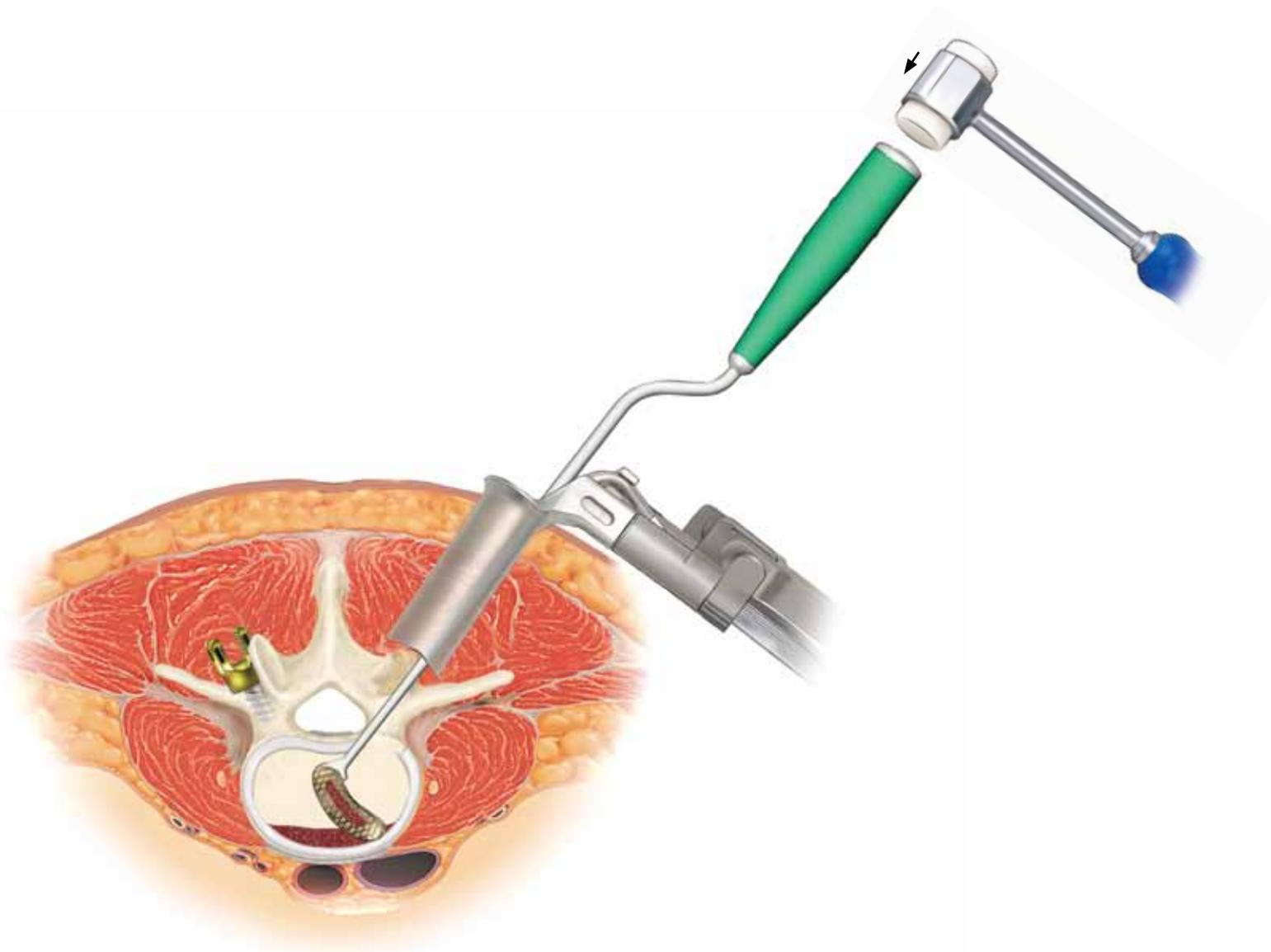


Figura 38

Extracción del implante

Los ajustadores sirven para desplazar el implante a una posición más proximal para su retirada (**Figura 39**). Se incluyen ajustadores de punta recta y curva. Use un diapasón o un martillo deslizante para ajustar el implante. Para retirar de forma segura el implante, use el extractor.

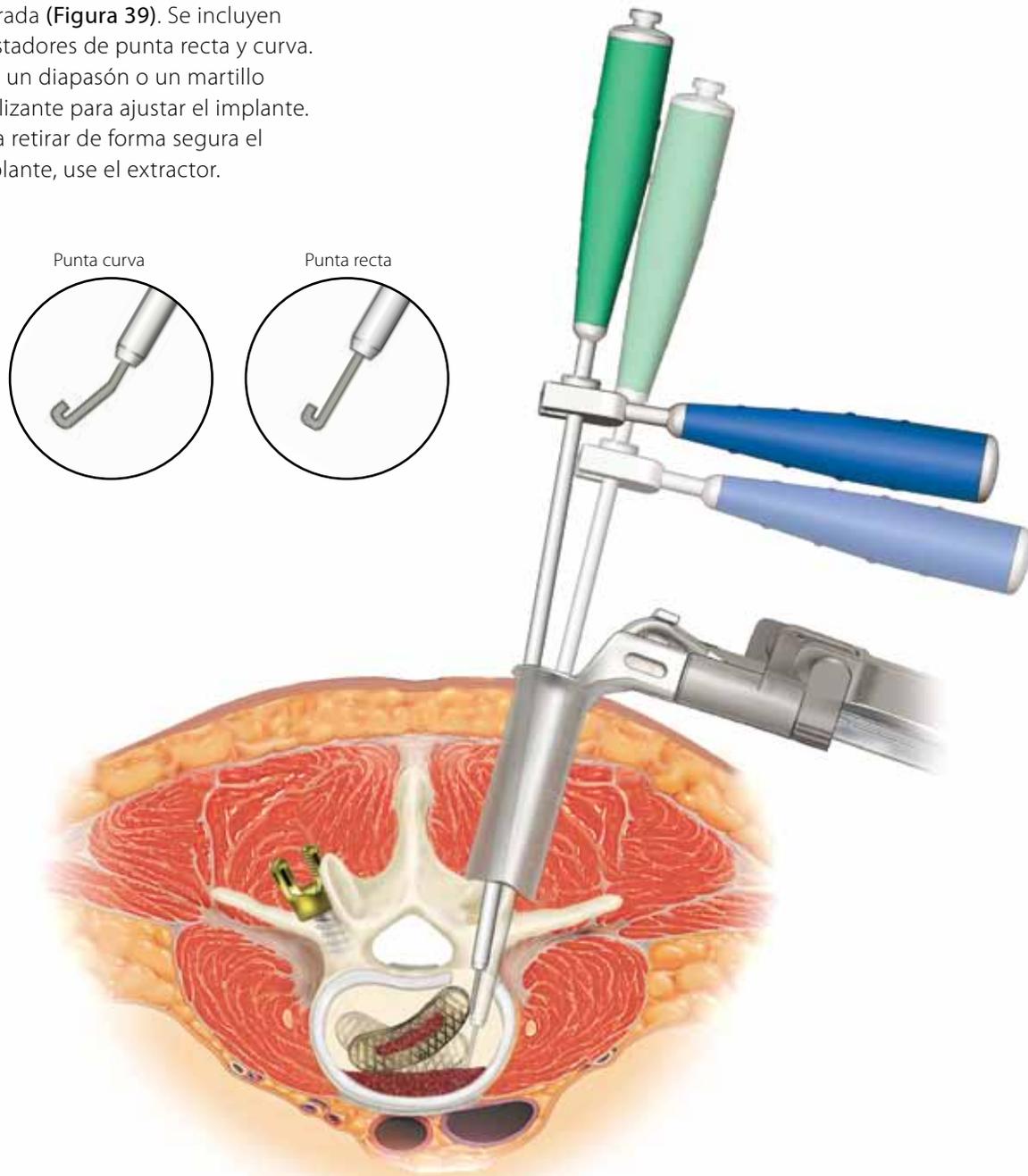


Figura 39

Extracción del implante (continuación)

Una vez desplazado el implante a una posición más proximal con el derotador de 35° y los ajustadores, use el extractor para retirarlo (**Figura 40**). Con el extractor acoplado al implante, tire hacia usted del mango de la pinza de disco. Notará como el extractor bloquea automáticamente el implante. Se puede usar un martillo deslizante para facilitar la retirada.

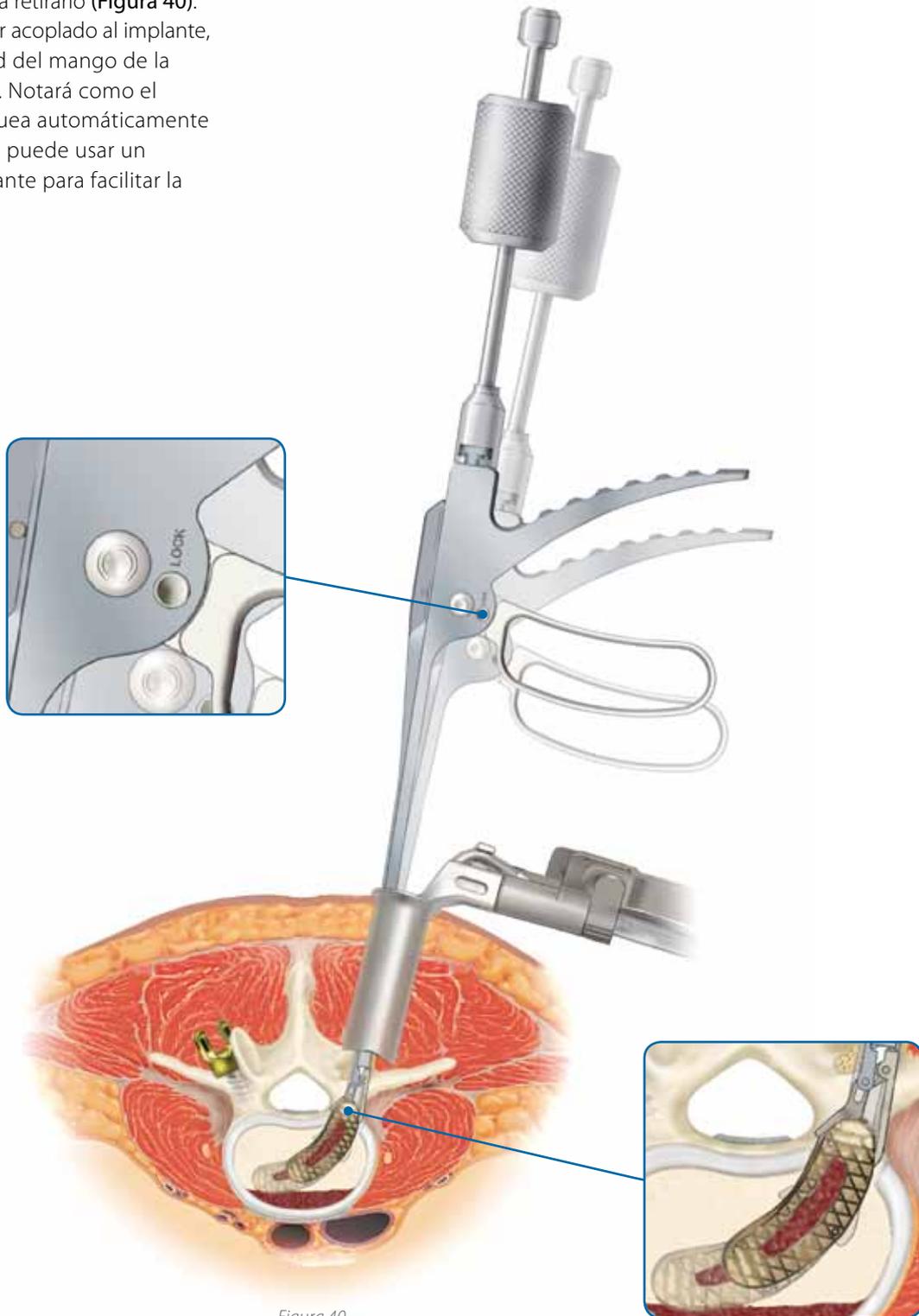


Figura 40

Información para pedidos

Implantes CRESCENT™ Spinal System–PEEK

Referencia	Descripción	Cantidad
43000000	Maletín de PEEK	1
9392507INT	25 mm × 7 mm	1
9392508INT	25 mm × 8 mm	1
9392509INT	25 mm × 9 mm	1
9392510INT	25 mm × 10 mm	1
9392511INT	25 mm × 11 mm	1
9392512INT	25 mm × 12 mm	1
9392513INT	25 mm × 13 mm	1
9392514INT	25 mm × 14 mm	1
9392515INT	25 mm × 15 mm	1
9393007INT	30 mm × 7 mm	1
9393008INT	30 mm × 8 mm	1
9393009INT	30 mm × 9 mm	1
9393010INT	30 mm × 10 mm	1
9393011INT	30 mm × 11 mm	1
9393012INT	30 mm × 12 mm	1
9393013INT	30 mm × 13 mm	1
9393014INT	30 mm × 14 mm	1
9393015INT	30 mm × 15 mm	1
9393610INT	36 mm × 10 mm	1
9393611INT	36 mm × 11 mm	1
9393612INT	36 mm × 12 mm	1
9393613INT	36 mm × 13 mm	1
9393607INT	36 mm × 7 mm	1
9393608INT	36 mm × 8 mm	1
9393609INT	36 mm × 9 mm	1
9393610INT	36 mm × 10 mm	1
9393611INT	36 mm × 11 mm	1
9393612INT	36 mm × 12 mm	1
9393613INT	36 mm × 13 mm	1
9393614INT	36 mm × 14 mm	1
9393615INT	36 mm × 15 mm	1

Instrumental CRESCENT™

Referencia	Descripción	Cantidad
9074002	Martillo deslizante	1
9296007	Impactor de punta redondeada	1
9297000	Compactador recto	1
9297001	Compactador angulado	1
9296000	Insertor	1
9296001	Impactor anterior	1
9296010	Probador, 7 mm × 25 mm	1
9296011	Probador, 7 mm × 30 mm	1
9290725	Probador recto, 7 mm × 30 mm	1
9290825	Probador recto, 8 mm × 30 mm	1
9290925	Probador recto, 9 mm × 30 mm	1
9291025	Probador recto, 10 mm × 30 mm	1
9291125	Probador recto, 11 mm × 30 mm	1
9291225	Probador recto, 12 mm × 30 mm	1
9291325	Probador recto, 13 mm × 30 mm	1
9291425	Probador recto, 14 mm × 30 mm	1
9291525	Probador recto, 15 mm × 30 mm	1
9290730	Probador de 15°, 7 mm × 30 mm	1
9290830	Probador de 15°, 8 mm × 30 mm	1
9290930	Probador de 15°, 9 mm × 30 mm	1
9291030	Probador de 15°, 10 mm × 30 mm	1
9291130	Probador de 15°, 11 mm × 30 mm	1
9291230	Probador de 15°, 12 mm × 30 mm	1
9291330	Probador de 15°, 13 mm × 30 mm	1
9291430	Probador de 15°, 14 mm × 30 mm	1
9291530	Probador de 15°, 15 mm × 30 mm	1
9197006	Mango del probador	2
9296014	Ajustador recto	1
9296098	Ajustador de punta curva	1
9296099	Extractor	1
9296097	Diapasón extractor	1
9296012	Derotador de 35°	1
9296003	Bandeja 1	1
9296004	Bandeja 2	1
9296100	Bandeja 3	1
9296005	Base	1
9296006	Tapa	1

Probadores, 30 mm de longitud total

Referencia	Descripción	Cantidad
185-064	Caja	1
9197006	Mango del probador	2
9590000	Caja	1
9590001	Bandeja	1
9590730	7 mm × 30 mm, recto	1
9590830	8 mm × 30 mm, recto	1
9590930	9 mm × 30 mm, recto	1
9591030	10 mm × 30 mm, recto	1
9591130	11 mm × 30 mm, recto	1
9591230	12 mm × 30 mm, recto	1
9591330	13 mm × 30 mm, recto	1
9591430	14 mm × 30 mm, recto	1
9591530	15 mm × 30 mm, recto	1
9593007	7 mm × 30 mm, angulado	1
9593008	8 mm × 30 mm, angulado	1
9593009	9 mm × 30 mm, angulado	1
9593010	10 mm × 30 mm, angulado	1
9593011	11 mm × 30 mm, angulado	1
9593012	12 mm × 30 mm, angulado	1
9593013	13 mm × 30 mm, angulado	1
9593014	14 mm × 30 mm, angulado	1
9593015	15 mm × 30 mm, angulado	1
9197002	Compactador recto micro	1
9197003	Compactador angulado micro	1
9197004	Compactador de punta redondeada micro	1
9197005	Impactor anterior micro	1
9197007	Insertor recto	1
92960081	Base	1
9296009	Tapa	1
9297009	Mango del probador micro	1

Información importante sobre el instrumental de Medtronic

PROPOSITO

Este instrumento está destinado a su uso en procedimientos quirúrgicos.

DESCRIPCIÓN

A menos que se indique lo contrario, el instrumental está realizado en diversos materiales usados habitualmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos como, por ejemplo, el acero inoxidable y el copolímero de acetilo, cuyas características se ajustan a los patrones nacionales e internacionales en vigor. Algunos instrumentos están hechos de aluminio y en ocasiones llevan mangos de compuestos adheridos con resinas y, aunque se pueden esterilizar en autoclave, no deben utilizarse ciertos líquidos de limpieza. Ninguno de los instrumentos se deberá implantar.

USO PREVISTO

Este instrumento es un dispositivo de precisión que puede incorporar una función de medida y se usa tal y como se describe en el etiquetado. A menos que en el etiquetado se indique que es para un solo uso, este instrumento se puede reutilizar.

En caso de duda o incertidumbre sobre el uso correcto de este instrumento, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de MEDTRONIC para solicitar instrucciones. Las técnicas quirúrgicas disponibles se facilitarán de forma gratuita.

ADVERTENCIAS

Los métodos de uso del instrumental deberán determinarse en función de la experiencia de los usuarios y su formación en los procedimientos quirúrgicos.

No utilice este instrumento para ninguna acción distinta de la prevista, como martillar, apalancar o levantar.

Este instrumento deberá tratarse como un instrumento de precisión y deberá colocarse cuidadosamente en bandejas, limpiarse después de cada uso y almacenarse en un ambiente seco.

Este instrumento debe examinarse detenidamente antes de su uso para verificar que funciona y no está dañado a fin de evitar lesiones. Un instrumento dañado no se puede utilizar. Deberá disponerse de instrumental de repuesto por si se necesita de forma inesperada.

MEDTRONIC no puede ni debe garantizar la utilización de este instrumento ni de ninguno de sus componentes si se han reparado o intentado reparar, a menos que tal reparación haya sido realizada por MEDTRONIC o un representante autorizado por MEDTRONIC.

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.

NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si el instrumental se rompe, resbala, se usa inadecuadamente o se maltrata, como por ejemplo con bordes afilados, pueden producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.

El mantenimiento o manejo incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden hacer que el instrumento deje de servir para su propósito inicial o incluso resulte peligroso para el paciente o el personal de quirófano.

La correcta selección de los pacientes y el apropiado tratamiento quirúrgico son esenciales para el éxito del dispositivo y para evitar lesiones durante la cirugía. Lea toda la información del producto adicional suministrada por el fabricante de los implantes o el instrumental y siga las instrucciones.

Durante el uso pediátrico es necesario adoptar precauciones especiales. Tenga cuidado cuando use el instrumental en pacientes pediátricos, ya que los niños pueden ser más susceptibles a las tensiones derivadas de su uso.

Existen riesgos especiales durante el uso del instrumental que se emplea para doblar y cortar las barras. El uso de este tipo de instrumental puede provocar lesiones al paciente debido a las fuerzas sumamente elevadas que se debe aplicar. No corte las barras in situ. Además, cualquier rotura de un instrumento o implante en esta situación puede resultar muy peligrosa. Las características físicas necesarias para el uso de muchos instrumentos impiden que se fabriquen en materiales implantables, y si algún fragmento roto del instrumental permanece en el organismo de un paciente puede provocar reacciones alérgicas o infecciones.

Para evitar el riesgo de rotura debe evitarse doblar demasiado, hendir, golpear o rayar los implantes con cualquier instrumento. Las barras no deben retorcerse ni doblarse en ángulos agudos en ninguna circunstancia, ya que ello reduciría su tiempo de fatiga y haría aumentar el riesgo de rotura. Cuando la configuración del hueso impide que se ajuste un dispositivo disponible y su moldeado resulta imprescindible, el moldeado deberá realizarse exclusivamente con el equipo de doblado adecuado y deberá llevarse a cabo gradualmente y con mucho cuidado para evitar arañazos y hendiduras en el dispositivo.

Deberán extremarse las precauciones para verificar que el instrumento sigue funcionando correctamente. Las técnicas quirúrgicas aplicables para este sistema deben seguirse estrictamente. Durante el procedimiento es sumamente importante el uso correcto de este instrumento. A menos que en el etiquetado se indique que es para un solo uso, este instrumento se puede reutilizar. El instrumento no se debe doblar ni dañar en forma alguna. El mal uso de este instrumento que cause corrosión, inmovilización o arañazos o que tenga por consecuencia que el instrumento se afloje, se doble o se rompan alguna de sus secciones o todas ellas puede limitar o impedir su correcto funcionamiento.

Es importante que el cirujano extirpe las precauciones cuando trabaje cerca de los órganos vitales, los nervios o los vasos, y que las fuerzas aplicadas para corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que podría causar lesiones al paciente.

La fuerza excesiva aplicada por el instrumental a los implantes puede desplazar los dispositivos, y en especial los ganchos.

Nunca exponga el instrumental a temperaturas superiores a los 134 °C, ya que podrían alterarse considerablemente sus características físicas.

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.

Únicamente los médicos familiarizados con el uso de este dispositivo, su uso previsto, el instrumental adicional y las técnicas quirúrgicas disponibles pueden utilizar este dispositivo.

Para obtener los mejores resultados los implantes de MEDTRONIC deberán implantarse con instrumental de MEDTRONIC.

Otras complicaciones para el paciente y/o el personal hospitalario son, entre otras:

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones de las partes blandas, los órganos o las articulaciones.
- Rotura del dispositivo, que puede hacer necesario retirarlo, lo cual puede ser difícil o en ocasiones imposible, con posibles consecuencias de infección diferida y migración.
 - La rotura puede causar lesiones al paciente o al personal hospitalario.
- Infección, si el instrumental no está bien limpio y esterilizado.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- Lesión nerviosa debido a traumatismo durante la cirugía.
- Fugas de la duramadre por aplicación de carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos, nervios y órganos cercanos por desplazamiento o colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones debidas a la liberación espontánea de los dispositivos de clampaje o de los mecanismos de muelle de determinado instrumental.

9. Cortes de la piel o los guantes del personal de quirófano.

10. Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o debilidad de los huesos.

11. Lesión tisular al paciente, daños físicos al personal de quirófano y/o aumento del tiempo de cirugía que pueden producirse como consecuencia del desacoplamiento del instrumental con componentes múltiples durante la intervención.

OTRAS PRECAUCIONES

- La aplicación de una fuerza excesiva al usar instrumental de doblado o fijación puede ser peligrosa, especialmente si durante la intervención se descubre fragilidad ósea.
- Cualquier forma de deformación o desgaste excesivo del instrumental puede causar un mal funcionamiento capaz de lesionar gravemente al paciente.
- Revise con regularidad todo el instrumental para verificar si funciona y, si es necesario, utilice los servicios de reparación y repuestos.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

Algunas intervenciones requieren el uso de instrumental que incorpora una función de medida. Asegúrese de que no está desgastado y de que las inscripciones de las superficies son claramente visibles.

Cuando sea necesario un torque de ajuste específico, generalmente se puede utilizar el instrumental suministrado por MEDTRONIC, el puntero de estos instrumentos deben indicar CERO antes de su uso. Si no es así, devuélvalos para su recalibración.

Con el instrumental de pequeño tamaño se puede ejercer una fuerza excesiva con una simple carga manual que supere la resistencia con la que se diseñó. No supere los parámetros recomendados.

Para determinar el diámetro del tornillo con el medidor de tornillos, empiece por el orificio de prueba más pequeño.

ENVASADO

El instrumental de MEDTRONIC se puede suministrar estéril o no estéril. El instrumental estéril estará claramente marcado como tal en el etiquetado del envase. La esterilidad del instrumental suministrado como estéril solo se puede garantizar si el envase está intacto.

Los envases de todos los componentes, tanto estériles como sin esterilizar, deberán estar intactos cuando se reciban. Todos los equipos deben inspeccionarse detenidamente para comprobar que están todos los componentes, y en cada uno de los componentes deben descartarse signos de deterioro antes de usarlos. Los envases o productos deteriorados no deben usarse y es preciso devolverlos a MEDTRONIC.

Retire todo el material de envasado antes de la esterilización. En cirugía deben utilizarse únicamente implantes e instrumental estériles. Reesterilice siempre de inmediato todo el instrumental que se haya utilizado en la cirugía. El instrumental debe limpiarse meticulosamente antes de reesterilizarlo. Este proceso debe realizarse antes de la entrega o la devolución (si procede) del producto a MEDTRONIC.

EXAMEN

El usuario deberá examinar el instrumental antes de usarlo en una cirugía.

El examen deberá ser meticuloso y deberá constar, en especial, de una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los ejes, las rejillas, el funcionamiento de muelle y torsión, la limpieza de los orificios o canalulaciones de localización y la presencia de grietas, curvaturas, abolladuras o deformaciones y la verificación de que todos los componentes del instrumento están completos.

Nunca use instrumental con signos evidentes de desgaste excesivo o deterioro, que esté incompleto o que funcione mal.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

A menos que se acaben de sacar de un envase de Medtronic sin abrir, todos los instrumentos e implantes deberán desensamblarse (si procede) y limpiarse con detergentes neutros antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico o antes de devolver el producto a Medtronic (si procede). La limpieza y desinfección del instrumental se puede realizar con solventes 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 formol, glutaraldehído, 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 emplearán en la cirugía deberán esterilizarse 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 los siguientes parámetros de procesamiento:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Gravedad	121 °C (250 °F)	60 minutos
Vapor*	Prevacío*	134 °C (273 °F)*	20 minutos*
Vapor*	Gravedad*	134 °C (273 °F)*	20 minutos*

Información importante sobre el instrumental de Medtronic (continuación)

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. Es importante destacar que debe utilizarse un sistema de paquete, envase o recipiente de esterilización para introducir la caja o la bandeja a fin de mantener la esterilidad.

Aunque el tratamiento del instrumento, los materiales usados y los detalles de la esterilización influyen en gran medida, en la práctica no existe un límite de veces que se pueda reesterilizar el instrumental.

USO QUIRÚRGICO

El médico deberá adoptar precauciones para evitar ejercer una presión excesiva en el área raquídea con el instrumental. Deberán seguirse estrictamente las instrucciones de los manuales sobre la técnica quirúrgica. Si un instrumento se rompe durante la intervención y sus piezas entran en el paciente, deberán retirarse antes de cerrar la incisión y no podrán implantarse.

RETIRADA DE IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados para la retirada deberá utilizarse el mismo tipo de instrumental de MEDTRONIC que se utilizó en la implantación. Existen diversos tamaños de destornilladores que se adaptan a los tamaños de los tornillos de fijación autoseparables para su retirada.

Es necesario destacar que si se ha producido un crecimiento óseo o de tejido fibroso excesivo desde la cirugía inicial puede ser más difícil retirar los instrumentos y los implantes.

Tanto el instrumento como el implante pueden ser propensos a la rotura. En este caso es necesario retirar primero el hueso y/o el tejido que rodea los implantes.



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos
Teléf.: + 31 45 566 80 00



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Teléfono: 800.933.2635 (en los EE.UU.)
901.396.3133 (fuera de los EE.UU.)
FAX: 901.396.0356

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de reclamaciones, o si desea información complementaria, póngase en contacto con MEDTRONIC.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., los clientes usuarios del instrumental de MEDTRONIC) 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. Asimismo, 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 o a MEDTRONIC.

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 o a MEDTRONIC por teléfono, por fax o por correo ordinario. 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.

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

Información importante sobre el CRESCENT™ Spinal System

PROPÓSITO

Este producto es un dispositivo para fusión de PEEK (POLIÉTER-ÉTER-CETONA) indicado para estabilizaciones y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de curación tras la corrección quirúrgica de los trastornos raquídeos. Únicamente puede implantarlo un médico que cuente con conocimientos profundos sobre el material del implante y los aspectos quirúrgicos y que haya recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales y sus limitaciones.

DESCRIPCIÓN

El CRESCENT™ System consta de cajas intersomáticas de PEEK de diversos anchos y alturas para su inserción entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros a fin de proporcionar sostén y corrección durante las intervenciones de fusión intersomática. La forma geométrica hueca de los implantes permite rellenarlos de injerto óseo autólogo.

PUEDA SER NECESARIO USAR INSTRUMENTACIÓN DE SOPORTE ADICIONAL.

INDICACIONES

El CRESCENT™ System está indicado para procedimientos de fusión intersomática en pacientes con esqueleto maduro con discopatía degenerativa de L2-S1. La discopatía degenerativa se define como un dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y mediante estudios radiológicos. Los pacientes con discopatía degenerativa pueden presentar también retrolistesis o espondilolistesis con un grado mínimo de I en el nivel afectado. El CRESCENT™ System debe utilizarse con injerto óseo autólogo.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para las vértebras de la columna cervical.

Las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes:

1. Infección localizada en la zona quirúrgica.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier patología que pudiera impedir los posibles beneficios derivados de la cirugía de implante raquídeo, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, las fracturas en la zona quirúrgica, 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.
8. Alergia o intolerancia presuntas o confirmadas a los materiales del compuesto.
9. Casos en los que no se necesite una artrodesis.
10. Casos no descritos en las indicaciones.
11. Pacientes que no estén dispuestos a cooperar con las instrucciones del post-operatorio.
12. No deberá plantearse este tipo de cirugía en los pacientes con fragilidad ósea o problemas de calcificación conocidos, tanto hereditarios como adquiridos.
13. Estos dispositivos no se deben utilizar en pacientes pediátricos ni en los casos en los que el esqueleto sigue en fase de desarrollo general.
14. Espondilolistesis que no se pueda reducir a grado I.
15. Casos en los que los componentes del implante elegidos resultarían demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
16. Casos en los que se precise mezclar metales de dos componentes o sistemas diferentes.
17. 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.
18. Pacientes en los que la utilización de implantes interferiría con estructuras anatómicas o afectaría al rendimiento fisiológico esperado.

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

1. Resorción ósea grave.
2. Osteomalacia.
3. Osteoporosis grave.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se pueden producir efectos adversos con o sin instrumentación.

El riesgo de efectos adversos a causa de movimientos y ausencia de estabilización puede aumentar en los casos en los que no se use un soporte complementario asociado. Los posibles acontecimientos adversos son, entre otros, los siguientes:

1. Migración del implante.
2. Rotura de los dispositivos.
3. Reacción a cuerpo extraño frente a los implantes, que puede incluir una posible formación de tumores, enfermedad autoinmune y/o cicatrices.
4. Presión en los tejidos u órganos circundantes.
5. Pérdida de la curvatura correcta de la columna, corrección, estatura y/o reducción.
6. Infección.
7. Fractura ósea o apantallamiento de tensiones en el nivel de la cirugía o por encima o por debajo de este.
8. Ausencia de consolidación (o pseudoartrosis).
9. Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros de la duramadre y/o aparición de dolor. Compromiso neurovascular, que puede incluir parálisis temporal o permanente, eyacuación retrógrada en los varones u otros tipos de lesiones serias. Fugas de líquido cefalorraquídeo.
10. Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
11. Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
12. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
13. Complicaciones en el área donante del injerto óseo.
14. Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas.
15. Aflojamiento o movimiento precoz o diferido de los dispositivos.

16. Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de afectación urológica.
17. Formación de cicatrices que pueden causar compromiso neurológico o compresión nerviosa y/o dolor.
18. 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. Retropulsión del injerto.
19. 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.
20. Pérdida o aumento de la movilidad o la función raquídeas.
21. Compromiso del sistema reproductor, que puede incluir esterilidad, pérdida del consorcio conyugal y disfunción sexual.
22. Aparición de problemas respiratorios, p. ej. embolia pulmonar, atelectasias, bronquitis, neumonía, etc.
23. Alteraciones del estado mental.
24. Interrupción de cualquier posible crecimiento en la porción intervenida de la columna vertebral.
25. Muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No en todas las intervenciones quirúrgicas se obtienen resultados satisfactorios. Esto es especialmente cierto en la cirugía raquídea, en la que otras enfermedades del paciente pueden afectar negativamente a los resultados. El uso de este producto no tendrá éxito sin un injerto óseo o material de sustituto óseo ni en casos de ausencia de consolidación.

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 menor incidencia 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/o alcohólicos o toxicómanos 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.

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.

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 post-operatorio para reducir en lo posible las tensiones sobre el implante, que pueden provocar fatiga del metal y su consiguiente rotura o el aflojamiento del dispositivo antes de que finalice el proceso de fusión, lo cual puede traducirse en un empeoramiento de la lesión o puede hacer necesario retirar el implante de forma prematura.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

La instalación y el ajuste posicional de los implantes deberá realizarse únicamente con el instrumental complementario y el equipo específicos suministrados y designados por MEDTRONIC. Por tanto, y en interés de la seguridad de los pacientes, no se recomienda usar los implantes de MEDTRONIC con dispositivos de ningún otro origen.

Los dispositivos CRESCENT™ System no se deben reutilizar bajo ninguna circunstancia. Incluso cuando un dispositivo parece no estar dañado al retirarlo, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que pueden dar lugar a su rotura precoz.

ANTES DE LA INTERVENCIÓN

1. Seleccione únicamente a los pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse las patologías y/o predisposiciones de los pacientes mencionadas en las contraindicaciones.
3. La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberán ser cuidadosos. No deben presentar arañazos ni estar deteriorados. Los dispositivos deberán protegerse durante su almacenamiento, sobre todo de los ambientes corrosivos.
4. Se proporcionará información adicional sobre este sistema previa solicitud.
5. El cirujano deberá estar familiarizado con los diversos dispositivos antes de usarlos y está obligado a verificar personalmente que cuenta con todos los dispositivos necesarios antes de comenzar la intervención quirúrgica.
6. El tamaño del dispositivo que se va a usar en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la intervención. En el momento de la intervención deberá disponerse de existencias suficientes de implantes de distintos tamaños, que incluirán tamaños mayores y menores a los que se espere utilizar.
7. A menos que se suministren estériles, todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deberá disponerse de componentes estériles adicionales por si se necesitan de forma inesperada.

DURANTE LA INTERVENCIÓN

1. Deberán seguirse estrictamente las instrucciones de cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica del CRESCENT™ System.
2. Es necesario extremar en todo momento las precauciones en la proximidad de la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
3. Si el instrumental o los implantes se rompen, resbalan o se usan inadecuadamente pueden producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
4. Deberá utilizarse un injerto óseo a fin de garantizar una fusión correcta por debajo y alrededor de la localización de la fusión. Es necesario emplear un material de injerto óseo acreditado, como por ejemplo hueso autólogo trabecular.
5. No debe utilizarse cemento óseo, ya que este material podría dificultar o hacer imposible la retirada de los componentes. El calor que genera el proceso de curación puede dañar o deformar los dispositivos de PEEK.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

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

1. Es necesario proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Es preciso advertir a los pacientes de que el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden producirse como resultado de una carga de peso o actividad muscular demasiado prematuras o excesivas, de sacudidas repentinas o de golpes en la columna vertebral.
2. Hay que aconsejarle al paciente que no fume ni beba alcohol en exceso durante el proceso de fusión ósea.
3. El paciente debe ser informado de que no será capaz de inclinarse doblando la espalda en el punto de fusión vertebral y habrá que enseñarle a compensar esta restricción física permanente de la movilidad del cuerpo.
4. Es importante establecer la inmovilización de la unión y confirmarla por radiografía. Si la ausencia de consolidación persiste o los

Información importante sobre el CRESCENT™ Spinal System (continuación)

componentes se aflojan, migran y/o se rompen, los dispositivos deberán revisarse y/o extraerse de inmediato antes de que se produzcan lesiones serias.

- Los implantes CRESCENT™ System son dispositivos intersomáticos y están indicados para la estabilización del área quirúrgica durante el proceso de fusión.
- Los dispositivos retirados deberán tratarse de forma que su reutilización resulte imposible.

ENVASADO

Los dispositivos se suministran estériles. Los envases de todos los componentes deberán estar intactos cuando se reciban. Una vez roto el sello del envase, el producto no se puede reesterilizar. Si se utiliza un sistema de préstamo o de depósito deberá comprobarse que todos los equipos están completos y examinar minuciosamente todos los componentes e instrumentos antes de usarlos para asegurarse de que no están deteriorados. Los envases o productos deteriorados no deben usarse y deberán ser devueltos a MEDTRONIC.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

A menos que se acaben de sacar de un envase de MEDTRONIC sin abrir, todos los instrumentos e implantes deberán desensamblarse (si procede) y limpiarse 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 formol, glutaraldehído, lejía y/u otros detergentes alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, y en especial el instrumental, por lo que no deben usarse. Además, muchos instrumentos deben desensamblarse 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

Los dispositivos se suministran estériles. Una vez roto el sello del envase, el producto no se puede reesterilizar.

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.



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos
Teléf.: + 31 45 566 80 00



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Teléfono: 800.933.2635 (en los EE.UU.)
901.396.3133 (fuera de los EE.UU.)
FAX: 901.396.0356

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.

Notas

www.medtronic.eu

Medtronic International Trading SÄRL.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz

Tel. +41 21 802 70 00
Fax +41 21 802 79 00

www.medtronic.es

Medtronic Ibérica, S.A.
Spinal and Biologics Business
C/ María de Portugal, 11
ES-28050 Madrid

Tel. +34 916 250 400
Fax +34 916 507 410

La técnica quirúrgica descrita se ofrece 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.

Los posibles riesgos asociados con el dispositivo son, entre otros, los siguientes:

- » Migración del implante
- » Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción de la columna
- » Fractura ósea o apantallamiento de tensiones en el nivel de la cirugía o por encima o por debajo de este
- » Complicaciones en el área donante del injerto óseo
- » Pérdida o aumento de la movilidad o la función raquídeas



Medtronic