



Sistema PERPOS™ PLS Técnica Quirúrgica

El propósito de este folleto es demostrar la técnica quirúrgica en general. Como fabricante, Interventional Spine, Inc., no recomienda ésta ni ninguna otra técnica quirúrgica para utilizar con un paciente específico. El cirujano que realiza el implante será responsable de determinar y utilizar la técnica adecuada para colocar el implante a cada paciente en particular. Interventional Spine, Inc. no se responsabiliza de la selección de la técnica quirúrgica que se utilizará con cada paciente.

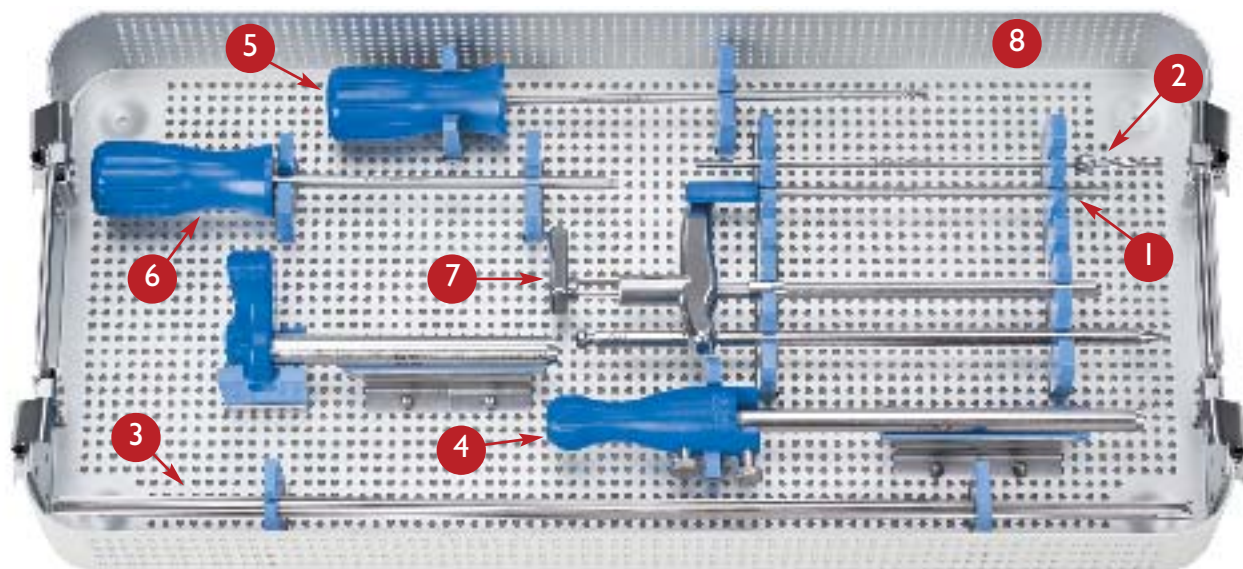
Precaución: La ley nacional estadounidense restringe la venta de este artículo por parte de un médico o a pedido de él. Interventional Spine®, Inc. posee certificación, según el modelo IS EN ISO 13485:2003. Los productos han sido evaluados junto con el Organismo Notificado, según corresponda y cumplen con los Requisitos Esenciales y por tanto, llevan el marcado "CE" de Conformidad.



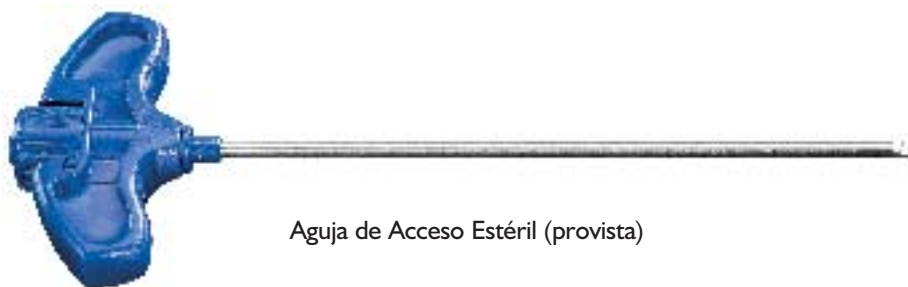
A la fecha de impresión, Interventional Spine® posee varias patentes emitidas y pendientes en Estados Unidos. Interventional Spine®, PercuDyn™ System, BONE-LOK®, CLASP® y Teleport® son todas marcas registradas ante el Registro de Marcas y Patentes de Estados Unidos.

Interventional Spine, Inc.
13700 Alton Parkway, Suite 160
Irvine, CA 92618 USA
Tel. +1 (949) 472-0006
Fax +1 (949) 472-0016
(800) 497-0484
www.i-spineinc.com

Sistema PERPOS™ PLS



Artículo	Número de P	Nombre/Descripción
1	6064-00	Extractor del Pasador (Pull Pin Remover) PERPOS™
2	6070	Barrena 2 en 1 (2-In-1 Drill) PERPOS™
3	6072-00	Alambre de Kirschner (K-wire) PERPOS™
4	6086	1 1mm ID Teleport, re-utilizable
5	6111	Machuelo (Tap) PERPOS™
6	6112	Insertor (Device Driver) PERPOS™
7	6113-00	Instrumento de compresión (Compression Tool) PERPOS™
8	6115	Bandeja (Tray Assembly)



Aguja de Acceso Estéril (provista)

Técnica operativa

El objetivo de esta guía es proveer información específica sobre el Implante BONE-LOK® PLS de 4.5mm de Interventional Spine, Inc. Esta técnica se utiliza para colocar el implante antes mencionado a fin de estabilizar los elementos posteriores a nivel de la columna, lo que permite que el proceso normal de cicatrización genere una sólida fusión ósea a lo largo del espacio discal. A continuación se describen los pasos detallados a implementar cuando el paciente ya está ubicado en la mesa del quirófano tendido boca abajo con curvatura (lordosis) normal. Se debe preparar y resguardar al paciente mediante la utilización de una técnica estéril.

Paso I Anatomía – Punto de fijación

Se recurre a una serie de imágenes fluoroscópicas laterales y anteroposteriores (AP) para identificar el nivel espinal adecuado, el punto de inicio de la faceta, la trayectoria del implante que se va a colocar y el punto de entrada sobre la piel del paciente.

La vista AP deberá ajustarse para la lordosis del nivel lumbar que se va a tratar. Esto se logra ajustando la imagen fluoroscópica hasta que aparezca en una sola línea la plataforma inferior del cuerpo vertebral superior del nivel discal a tratar.

Una técnica útil para encontrar el punto de inicio sobre la faceta es usar un Alambre de Kirschner y un marcador sobre la piel del paciente para identificar la línea media de la columna, la plataforma inferior del cuerpo superior del nivel que se va a tratar, y una línea dibujada entre el extremo medial del pedículo, abajo y arriba.

El punto de inicio, se define como el punto por donde el implante ingresará al hueso y se determina utilizando imágenes fluoroscópicas AP y laterales. Desde la vista AP (Figura 1), el punto de inicio craneal/caudal se ubica a través de la transición de las partes y del proceso articular inferior. Además, este punto deberá estar alineado con la plataforma inferior del cuerpo vertebral superior del nivel discal a tratar. El punto de inicio medial/lateral es el extremo medial de la línea dibujada entre los pedículos, arriba y abajo.

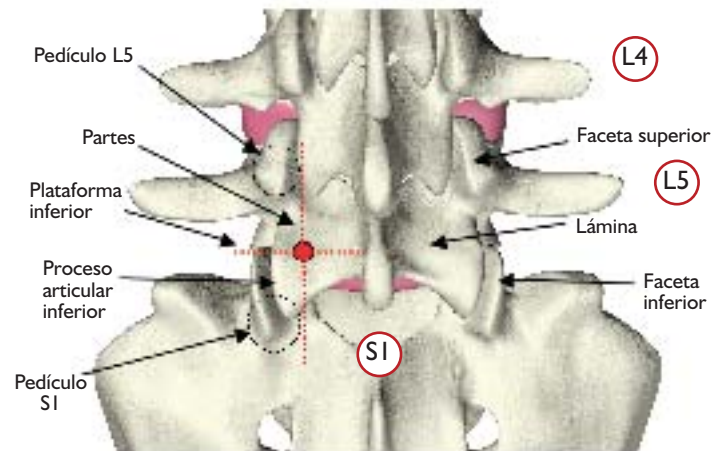


Figura 1 – Vista AP para el punto de entrada

La vista lateral (Figura 2) se utiliza para confirmar que el punto de inicio permitirá que el Alambre de Kirschner atraviese las facetas superiores e inferiores, hasta llegar al centro del pedículo del cuerpo vertebral.

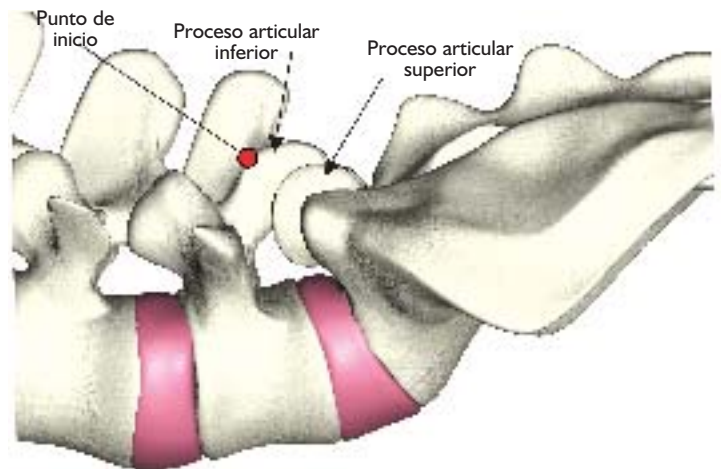


Figura 2 – Vista lateral para el Punto de entrada

Paso 2 Punto de entrada

El punto de entrada es el lugar sobre la piel del paciente por donde se inserta la Aguja de Acceso (9057). Por lo general, este punto se ubicará en el proceso espinoso del cuerpo vertebral, uno o dos niveles arriba del nivel a tratar (es decir, en L3 para L5/S1). Esta es una guía general, finalmente será la anatomía del paciente la que establezca la posición real.

Paso 3 Trayectoria

La trayectoria del implante se determina utilizando imágenes fluoroscópicas AP y laterales además de la anatomía, tal como se muestra en las Figuras 3 y 4 que se encuentran a continuación. La trayectoria AP es de medial a lateral.

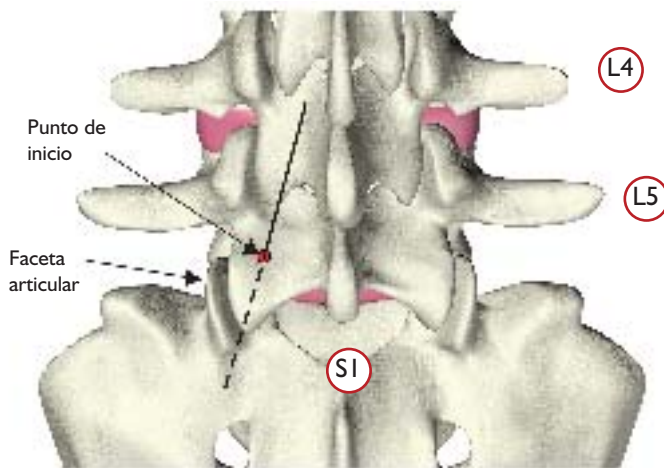


Figura 3 – Vista AP de la Trayectoria

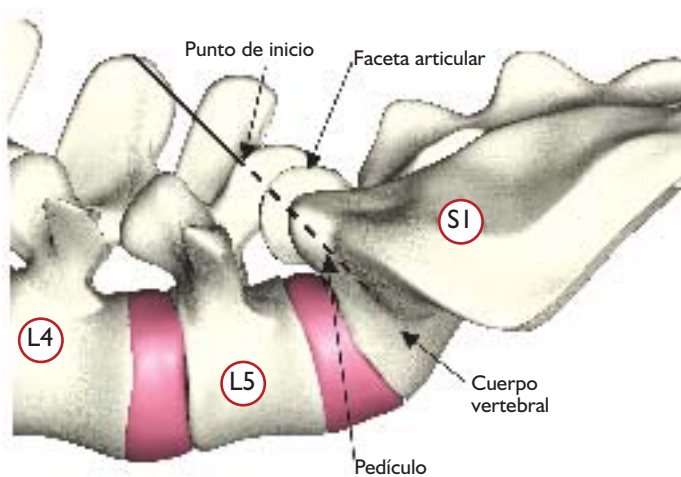


Figura 4 – Vista lateral de la trayectoria

Paso 3 (cont.) Trayectoria

Una técnica que ayuda a ver la trayectoria adecuada, consiste en colocar un Alambre de Kirschner cerca o sobre el paciente mientras se toman las imágenes fluoroscópicas. El ajuste de la posición del alambre determinará la mejor trayectoria. Esta información se utiliza para establecer el Punto de entrada sobre la piel del paciente y el Punto de inicio sobre la faceta.

Para introducir la Aguja de Acceso, se deberá hacer una pequeña incisión en la línea media. La Aguja se inserta con el bisel hacia arriba (para evitar que se "resbale" de la faceta), a través de la piel, siguiendo la trayectoria adecuada hasta que la punta alcance el Punto de inicio sobre la anatomía ósea. Se necesitará una serie de imágenes laterales y AP para confirmar el posicionamiento correcto. En este punto, el bisel de la aguja de acceso puede rotarse para guiar al Alambre de Kirschner. El Alambre seguirá el lado largo de la punta biselada. Esto puede utilizarse en las vistas AP o laterales para mejorar la trayectoria.



Figura 5 – Aguja de Acceso

Paso 4 Alambre de Kirschner PERPOS™

Una vez extraído el estilete interno, el Alambre de Kirschner .062 (6072-00) se pasa por la Aguja de Acceso a través de la faceta articular y el centro del pedículo, hasta llegar (aproximadamente) hasta la porción media del cuerpo vertebral inferior (Figura 6). Este proceso debe ir acompañado de una serie de imágenes fluoroscópicas para garantizar que la punta del Alambre alcance la posición apropiada y que la trayectoria no cambie mientras el Alambre atraviesa la faceta articular hasta el centro del pedículo. Luego, la Aguja de Acceso se retira, y el Alambre permanece en su lugar.

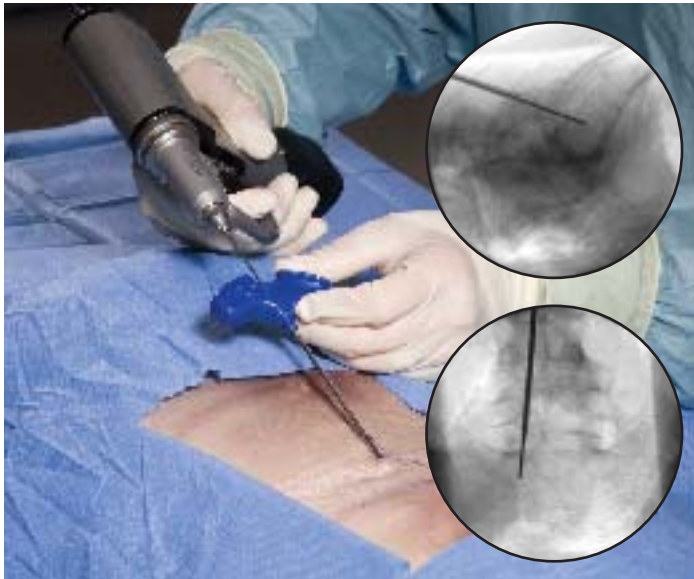
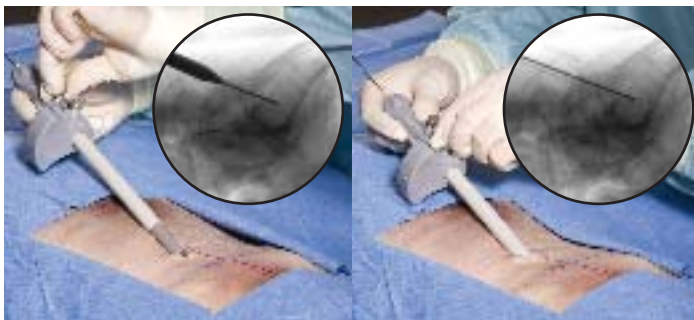


Figura 6 – Alambre de Kirschner

Paso 5 Dilatación

Una vez colocado el Alambre de Kirschner, realice una incisión de 15 mm a través de la piel y la fascia. Debe realizarse una incisión en la fascia por debajo de la incisión en la piel para colocar el 11mm ID Teleport® (6086) de Interventional Spine, Inc. (Figuras 7 y 8).

El Teleport® se ubica sobre el Alambre de Kirschner y se desplaza hasta que el primer separador toca la faceta. Esto deberá confirmarse en la vista lateral.



Figuras 7 y 8 – Dilatación utilizando el 11mm ID Teleport® (6086) de Interventional Spine, Inc.

Paso 5 (cont.) Dilatación

Jale el primer botón (denominado “Pull 1”) del Teleport®, y luego aplique más presión para desplazar el segundo separador o retractor de tejido hacia la faceta. Jale del segundo botón del Teleport® (denominado “Pull 2”) y aplique presión para desplazar el tercer separador hasta la faceta. Utilice una imagen fluoroscópica lateral para verificar que haya colocado el Teleport® correctamente. Luego de confirmar la ubicación final del dilatador externo del Teleport®, sostenga el brazo distal plano en su lugar y retire el brazo proximal. El primer y el segundo dilatador saldrán y permanecerán como una unidad.

Para los procedimientos donde se utiliza el Teleport® más de una vez, retire el instrumento de la ubicación quirúrgica inicial. Reensamble el Teleport® jalando el primer botón (denominado “Pull 1”), lo que liberará el primer separador del segundo hasta que quede “encajado” en su lugar. Coloque el tercer separador sobre el primero y el segundo, jale el segundo botón (denominado “Pull 2”), y “encájelo” en su lugar. El Teleport® está listo para usar. Repita las instrucciones anteriores para colocar el siguiente Implante BONE-LOK® PLS (LSW-45-3040).*

* Nota: La arandela del Implante BONE-LOK® PLS de 4.5mm tiene 10.5mm de diámetro. Es necesario escoger un sistema separador adecuado (como mínimo, 11mm ID) para poder colocar el dispositivo.

Paso 6 Barrena 2 en 1 PERPOS™

La Barrena canulada 2 en 1 (6070) se pasa por encima del Alambre de Kirschner. La barrena deberá colocarse en un taladro de fuerza motriz canulado con un AO de conexión rápida o una pinza Jacob (Figura 9). La barrena se desplaza a baja potencia hasta que el limitador de profundidad (“interrupción positiva” 30 mm) haga contacto con el hueso. Esto debe confirmarse por medio de una fluoroscopia.



Figura 9 – Taladro 2 en 1

La imagen fluoroscópica se guarda y se “pasa” a la segunda pantalla de la fluoroscopia. La punta de la barrena está a 30 mm de la esfera. Esta imagen podrá utilizarse como referencia para calcular la profundidad de la punción y la ubicación del Implante BONE-LOK® PLS.

Paso 7 Machuelo PERPOS™

El machuelo canulado (6111) se empuja a mano (Figura 10) dentro del hueso hasta que la punta alcanza la profundidad adecuada (apenas pasa la punta distal de la barrena, como se vio en la imagen guardada en el segundo monitor), la cual se determina y verifica por medio de una fluoroscopia. Una vez alcanzada la profundidad correcta, se retira el machuelo.



Figura 10 - Machuelo

Paso 8 Colocación del implante

El Implante BONE-LOK® PLS de 4.5mm está completamente fijado al Insertor (6112) y se maneja con sumo cuidado para no retirar el clip de plástico hasta que el implante esté colocado sobre el Alambre de Kirschner. Se retira el clip anticompresión (Figura 11) y se desplaza el dispositivo hacia el hueso y luego dentro de éste. La colocación del implante debe realizarse con movimientos continuos en el sentido de las agujas del reloj, utilizando imágenes fluoroscópicas para asegurarse de que la profundidad sea la adecuada. No “retraiga” el Insertor mientras coloca el implante, esto podría hacer que el implante se suelte del Insertor y causar el desplazamiento prematuro del collar de compresión del implante.



Figura 11 - Implante BONE-LOK® PLS

Paso 8 (cont.) Colocación del implante

El Implante BONE-LOK® PLS de 4.5mm se inserta hasta que la punta distal se encuentra en la posición deseada (según lo determine el cirujano), dejando la cabeza proximal del implante apenas “sobresalida” para permitir la compresión. Luego de haber establecido la posición adecuada de la punta distal, se retira el Insertor jalando hacia atrás.

(Nota: El Paso 9 se utiliza para fijar completamente el implante al hueso y lograr la compresión de la faceta articular).

Paso 9 Compresión del implante

El Instrumento de Compresión (6113-00) se pasa por encima del Alambre de Kirschner y sobre el Pasador (Figura 12).

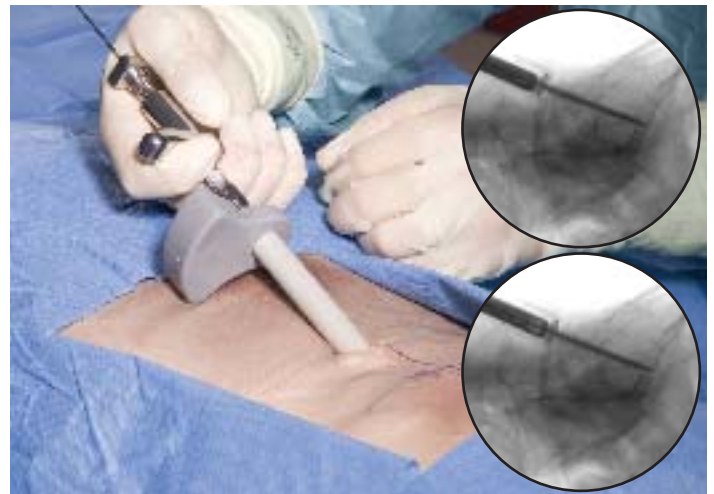


Figura 12 - Compresión

El dispositivo está diseñado para adaptarse en un rango de 30 a 40 mm. Esto deja un máximo de 10 mm de compresión disponible, pero la cantidad de compresión real que se necesita, se determinará de acuerdo con la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano (ver Paso 8).

Utilizando sólo una mano para comprimir, el cirujano podrá determinar cuando el implante se encuentre en la posición correcta bajo la fluoroscopia, al ver cómo la arandela se inclina y se aplasta contra el hueso, indicando que el dispositivo está completamente comprimido. La cantidad de compresión necesaria se verifica a través de una “fluoroscopia continua” y la reacción al tacto.

Paso 10 Extracción del Pasador 10 PERPOS™

Una vez que se haya logrado la compresión apropiada, **tiene** que retirar el Pasador. Se coloca el Extractor del Pasador (6064-00) sobre el Alambre de Kirschner y debajo del Dispositivo (Figura 13). El Extractor del Pasador se gira en el sentido de las agujas del reloj mientras se presiona levemente hacia abajo.



Figura 13 – Extractor del Pasador

Por lo general, no se necesitan más de 4 giros completos para liberar las roscas, y en este punto el cirujano escuchará y/o sentirá un “clic” que le indicará que el Pasador se liberó del implante. En este momento puede retirarse el Pasador, asegurándose de verificar que el Pasador esté todavía enganchado al Extractor del Pasador. En esta etapa, se toman las últimas imágenes.

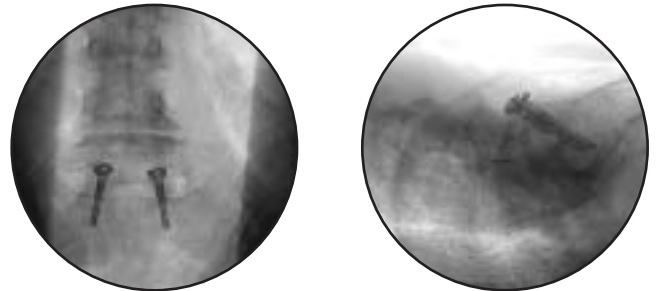
Si el Pasador no está enganchado al Extractor, se podrá utilizar el Instrumento de Compresión (6113-00) para tomarlo. Mientras que el Alambre de Kirschner se encuentra todavía en su sitio, vuelva a introducir el Instrumento de Compresión. Una vez colocado (deberá verificar este paso por medio de una fluoroscopia), jale el mango del Instrumento de compresión y sosténgalo hasta haberlo retirado de la base. El Instrumento de compresión sostendrá el Pasador hasta que el mango se libere.

Paso 11 Extracción del alambre

Retire el Alambre de Kirschner con el insertor del alambre. También deberá quitar el separador con el que se realizó el procedimiento.

Paso 12 Repita el procedimiento

El Implante BONE-LOK® PLS de 4.5mm fue diseñado para un uso bilateral. Utilice la misma incisión, y repita el procedimiento para el lado contra lateral del paciente.



Paso 13 Cierre

Una vez que se hayan colocado todos los dispositivos, y se haya verificado que los Pasadores, Alambres de Kirschner y el separador tubular se hayan retirado; se realiza un procedimiento normal para cerrar la incisión.

