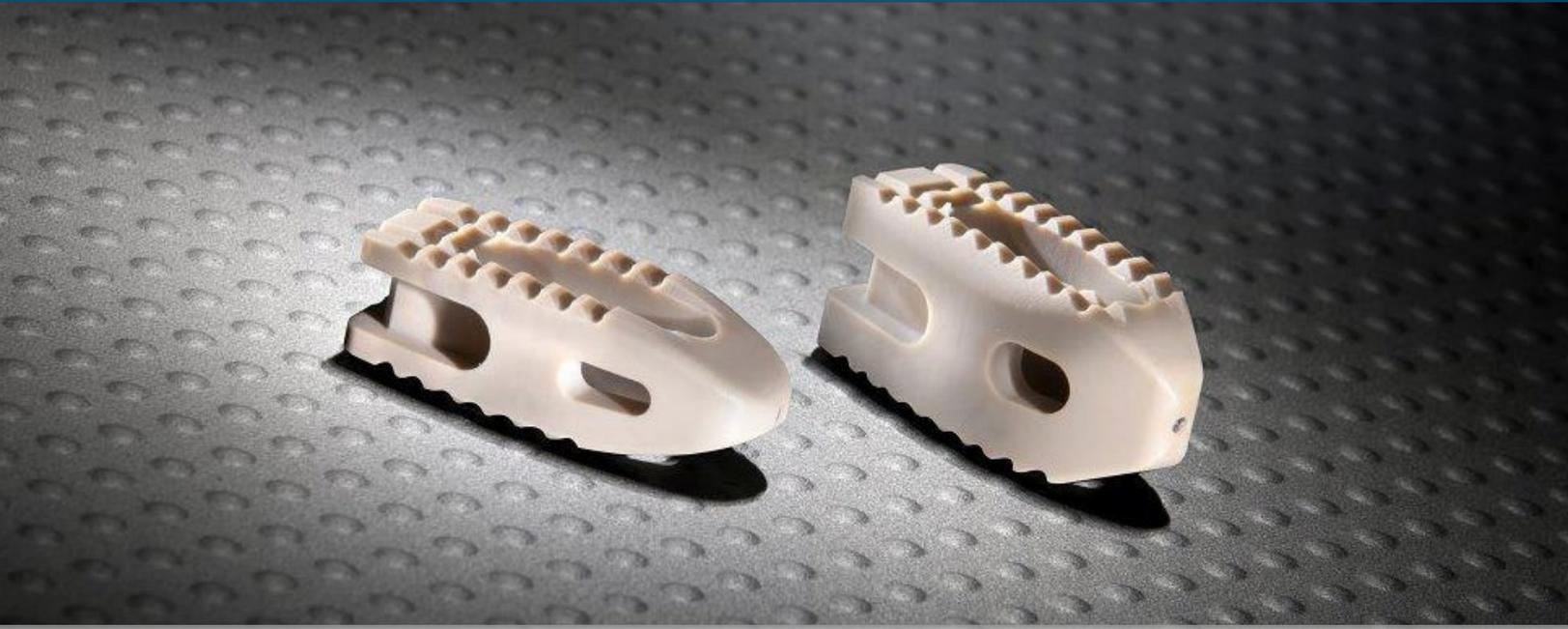


EXACTECH | **COLUMNA**

Técnica quirúrgica



Octane® Straight

Caja intersomática lumbar

ÍNDICE

TÉCNICA QUIRÚRGICA RESUMIDA	3
TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA	4
PREPARACIÓN	4
TAMAÑO DE LA PRUEBA	4
COLOCACIÓN EN EL INSERTADOR	4
INSERCIÓN: TÉCNICA ESTÁNDAR	5
INSERCIÓN: TÉCNICA DE INSERTAR Y ROTAR	6
RETIRADA.....	6
IMPLANTES	7
INSTRUMENTAL	8
INDICACIONES DE USO	11
CONTRAINDICACIONES DE USO.....	11
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	11



INTRODUCCIÓN

Octane® Straight es espaciador intersomático de PEEK que proporciona dos opciones de introducción diferentes. Una inserción tradicional de implante recto o una técnica de insertar y rotar. Los dispositivos están fabricados en un polímero PEEK-Optima® biocompatible con marcadores radiográficos. Además, la variedad de longitudes permiten diferentes opciones de abordaje: abordaje posterior bilateral con espaciadores de 24 mm o abordaje posterior unilateral con espaciadores de 28 mm.

TÉCNICA QUIRÚRGICA RESUMIDA



1

Inserción de prueba



2

Altura de la prueba



3

**Inserción del implante
(técnica estándar)**



4

Desconectar el insertador

TÉCNICA QUIRÚRGICA DETALLADA

PREPARACIÓN

Exponga la anatomía posterior y realice la discectomía. Se recomienda el abordaje transforaminal estándar para la inserción del espaciador de 28 mm, y se recomienda una estrategia bilateral tradicional para la inserción de los espaciadores de 24 mm.

Un instrumental de preparación del disco está disponible para complementar la instrumentación de Octane Straight.

TAMAÑO DE LA PRUEBA

Elija el Espaciador de prueba adecuado y únalo al Mango en T o axial. Inserte el espaciador de prueba en el espacio intervertebral (*Figura 1*) y rótelo 90° (*Figura 2*) para determinar que altura es la adecuada. Repita la prueba con el siguiente tamaño superior, si es necesario, hasta que se obtenga la altura anterior adecuada. Utilice la fluoroscopia A/P y lateral para confirmar que la colocación y la trayectoria son las adecuadas.

COLOCACIÓN EN EL INSERTADOR

Elija la longitud y altura adecuadas en función del tamaño determinado durante la preparación del disco y saque el espaciador de Octane Straight del envase estéril. Seleccione el Insertador roscado o no roscado, gire la empuñadura del extremo proximal en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir las mordazas. Coloque el extremo posterior del espaciador firmemente contra el insertador, a continuación gire la empuñadura del extremo del insertador en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté asegurado (*Figura 3*). Rellene la cavidad interna del espaciador con el hueso autólogo.

INSERCIÓN: TÉCNICA ESTÁNDAR

Con el insertador preferido, coloque el espaciador con la ventana del injerto en la dirección craneal/caudal y golpee el extremo del insertador hasta que el espaciador atraviese la línea media y se sitúe a 3-4 mm del ligamento longitudinal anterior (*Figura 4*).

Nota: el eje del insertador debe estar a 30-45° de la línea media para la colocación unilateral.

Una vez que el espaciador se ha insertado totalmente y el segmento está totalmente distraído, utilice la fluoroscopia AP y lateral para confirmar que la colocación y la trayectoria son las adecuadas. Una vez que se confirma la colocación del espaciador, gire la empuñadura del extremo proximal del insertador en el sentido contrario a las agujas del reloj para la liberación (*Figura 5*).

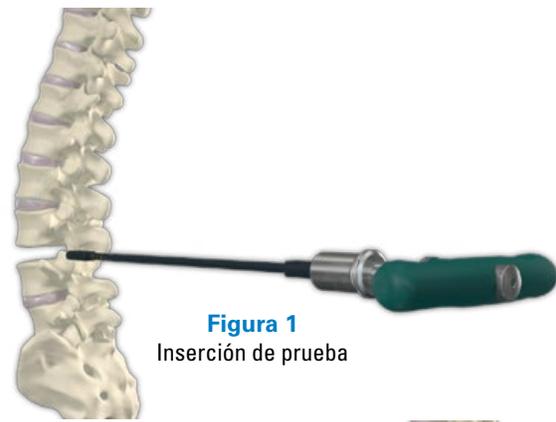


Figura 1
Inserción de prueba

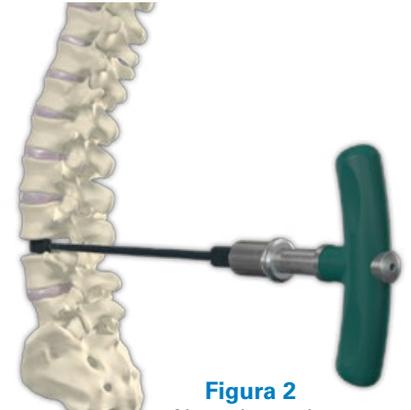


Figura 2
Altura de prueba



Figura 3
Insertador/Inserción



Figura 4
Inserte el espaciador

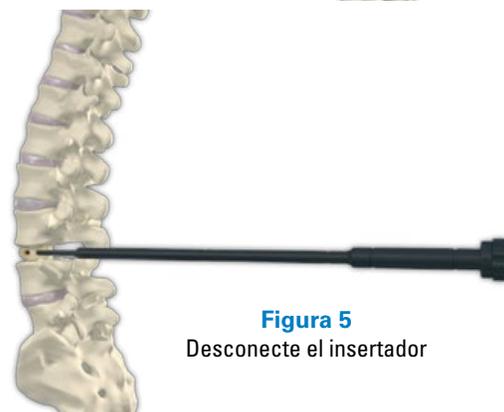


Figura 5
Desconecte el insertador

IMPLANTES

Referencias

Descripción

05-071-01-2406 Octane Straight 24mm x 10mm x 6mm Paralelo
05-071-01-2407 Octane Straight 24mm x 10mm x 7mm Paralelo
05-071-01-2408 Octane Straight 24mm x 10mm x 8mm Paralelo
05-071-01-2409 Octane Straight 24mm x 10mm x 9mm Paralelo
05-071-01-2410 Octane Straight 24mm x 10mm x 10mm Paralelo
05-071-01-2411 Octane Straight 24mm x 10mm x 11mm Paralelo
05-071-01-2412 Octane Straight 24mm x 10mm x 12mm Paralelo
05-071-01-2413 Octane Straight 24mm x 10mm x 13mm Paralelo
05-071-01-2414 Octane Straight 24mm x 10mm x 14mm Paralelo

05-071-03-2407 Octane Straight 24mm x 10mm x 7mm Lordótico
05-071-03-2408 Octane Straight 24mm x 10mm x 8mm Lordótico
05-071-03-2409 Octane Straight 24mm x 10mm x 9mm Lordótico
05-071-03-2410 Octane Straight 24mm x 10mm x 10mm Lordótico
05-071-03-2411 Octane Straight 24mm x 10mm x 11mm Lordótico
05-071-03-2412 Octane Straight 24mm x 10mm x 12mm Lordótico
05-071-03-2413 Octane Straight 24mm x 10mm x 13mm Lordótico
05-071-03-2414 Octane Straight 24mm x 10mm x 14mm Lordótico

05-071-01-2806 Octane Straight 28mm x 10mm x 6mm Paralelo
05-071-01-2807 Octane Straight 28mm x 10mm x 7mm Paralelo
05-071-01-2808 Octane Straight 28mm x 10mm x 8mm Paralelo
05-071-01-2809 Octane Straight 28mm x 10mm x 9mm Paralelo
05-071-01-2810 Octane Straight 28mm x 10mm x 10mm Paralelo
05-071-01-2811 Octane Straight 28mm x 10mm x 11mm Paralelo
05-071-01-2812 Octane Straight 28mm x 10mm x 12mm Paralelo
05-071-01-2813 Octane Straight 28mm x 10mm x 13mm Paralelo
05-071-01-2814 Octane Straight 28mm x 10mm x 14mm Paralelo

05-071-03-2807 Octane Straight 28mm x 10mm x 7mm Lordótico
05-071-03-2808 Octane Straight 28mm x 10mm x 8mm Lordótico
05-071-03-2809 Octane Straight 28mm x 10mm x 9mm Lordótico
05-071-03-2810 Octane Straight 28mm x 10mm x 10mm Lordótico
05-071-03-2811 Octane Straight 28mm x 10mm x 11mm Lordótico
05-071-03-2812 Octane Straight 28mm x 10mm x 12mm Lordótico
05-071-03-2813 Octane Straight 28mm x 10mm x 13mm Lordótico
05-071-03-2814 Octane Straight 28mm x 10mm x 14mm Lordótico

IMPLANTES

Referencias

Descripción

05-079-07-0000

Martillo



05-049-01-0006

Espaciador de prueba, 6mm

05-049-01-0007

Espaciador de prueba, 7mm

05-049-01-0008

Espaciador de prueba, 8mm

05-049-01-0009

Espaciador de prueba, 9mm

05-049-01-0010

Espaciador de prueba, 10mm

05-049-01-0011

Espaciador de prueba, 11mm

05-049-01-0012

Espaciador de prueba, 12mm

05-049-01-0013

Espaciador de prueba, 13mm

05-049-01-0014

Espaciador de prueba, 14mm

05-049-01-0015

Espaciador de prueba, 15mm



05-049-02-0006

Pala raspadora, 6mm

05-049-02-0007

Pala raspadora, 7mm

05-049-02-0008

Pala raspadora, 8mm

05-049-02-0009

Pala raspadora, 9mm

05-049-02-0010

Pala raspadora, 10mm

05-049-02-0011

Pala raspadora, 11mm

05-049-02-0012

Pala raspadora, 12mm

05-049-02-0013

Pala raspadora, 13mm

05-049-02-0014

Pala raspadora, 14mm

05-049-02-0015

Pala raspadora, 15mm



28278

Mango en T con conector Hudson



28277

Mango recto con conector Hudson



05-049-12-0000

Cinzel-raspador de inicio



05-049-17-0000

Raspador, angulado

05-049-16-0000

Raspador, recto



05-049-06-0001

Insertador roscado, externo



05-049-06-0002

Insertador roscado, interno



05-079-09-0000

Insertador no roscado



05-079-04-0000

Impactor de implante recto



INSTRUMENTAL

Referencias

Descripción

05-079-05-0000 Impactor de implante angulado



600-9000 Retractor de nervio, 5 mm, 90°
 600-9001 Retractor de nervio, 5 mm, bayoneta
 600-9002 Retractor de nervio, 8 mm, 90°
 600-9003 Retractor de nervio, 8 mm, bayoneta



600-9010 Osteotomo de 6 mm
 600-9011 Osteotomo de 9 mm



600-9022 Laminotomo, 2 mm
 600-9023 Laminotomo, 3 mm
 600-9024 Laminotomo, 4 mm



600-9034 Discotomo, 3 mm recta
 600-9035 Discotomo, 5 mm recta



600-9036 Discotomo, 3 mm hacia arriba
 600-9037 Discotomo, 5 mm hacia arriba



600-9043 Cureta, recta



600-9044 Cureta, ángulo de la derecha



600-9045 Cureta, ángulo de la izquierda



600-9053 Cucharilla, recta



600-9054 Cucharilla, angulada hacia arriba



INDICACIONES DE USO

El dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight está destinado a procedimientos de fusión espinal en uno o dos niveles contiguos en la zona lumbar de L2 a S1, en los pacientes con una enfermedad degenerativa del disco (EDD) con espondilolistesis o retrolistesis que puede alcanzar grado 1 en los niveles implicados. La EDD se define como dolor de origen discógeno, con degeneración del disco confirmada por la anamnesis y los estudios radiográficos. Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido al menos 6 meses de tratamiento conservador. El dispositivo está destinado a ser usado con injerto autógeno y con sistemas de fijación complementarios permitidos para su uso en las vértebras lumbosacras.

CONTRAINDICACIONES DE USO

Las contraindicaciones incluyen, pero sin limitarse a ellas:

- Infección sistémica, raquídea o localizada.
- Obesidad mórbida.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Operación previa de fusión en los niveles implicados.
- Complicaciones cardiovasculares.
- Sensibilidad/alergia a los materiales del implante.
- Cualquier afección médica o quirúrgica que descarte el beneficio potencial de la operación del implante,

tal como la elevación inexplicable de la velocidad de sedimentación debido a otras enfermedades, elevación del número de leucocitos o un marcado desplazamiento a la izquierda del recuento diferencial de leucocitos.

- Anatomía muy distorsionada debido a anomalías congénitas.
- Artropatía rápida, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede limitar el grado de corrección alcanzable, la cantidad de fijación mecánica y/o la calidad del injerto óseo);
- Cualquier paciente que tenga una cobertura tisular inadecuada sobre el campo o cuando hay una reserva ósea, calidad ósea o definición anatómica inadecuadas.
- Cualquier caso que no se describa en las indicaciones.
- Cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones posquirúrgicas.
- Cualquier utilización del implante que interfiera con las estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico esperado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La implantación del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight la deben realizar sólo los cirujanos de columna experimentados con formación específica sobre el uso de este dispositivo, ya que es un

procedimiento con enormes requisitos técnicos que representa un riesgo de lesión grave para el paciente. Puede que no se produzca un resultado satisfactorio en cada caso de implante del dispositivo Octane Straight. Las tasas de fracaso en los procedimientos de fusión espinal están publicadas y la ausencia de fusión espinal es un riesgo aceptado de este procedimiento. Esto resulta particularmente cierto para los pacientes que fuman tabaco, los pacientes con desnutrición o en estados de obesidad, o quienes abusan del alcohol.

El dispositivo no pretende ser, ni se espera que lo sea, el único mecanismo de soporte de la columna. Independientemente del origen de la enfermedad de la columna para el cual se elige la implantación del dispositivo, se espera y es necesario que ya exista un soporte de la columna, bien sea por la propia anatomía o por medio de una fusión vertebral o artrodesis. Sin un soporte biológico previo de la columna que sea sólido, no se puede esperar que el dispositivo soporte la columna indefinidamente, por lo que fallará de algún modo, como pueden ser el fallo de la interfaz entre el implante y el hueso, el fallo del implante o el fallo del hueso.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight cuando se hace una resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni el desplazamiento del dispositivo de fusión intervertebral Octane Straight cuando se hace una resonancia magnética.

Exactech, Inc. cuenta con oficinas y distribuidores en todo el mundo.

Para más información acerca de los productos Exactech disponibles en tu país, por favor visita: www.exac.com

Para información adicional sobre el dispositivo, consulte las instrucciones de uso de Exactech Spine, donde encontrará una descripción del mismo, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Para más información sobre el producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente, Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, USA. (352) 377-1140, (800) 392-2832 ó FAX (352) 378-2617.

Los productos aquí mencionados pueden estar disponibles bajo diferentes marcas en diferentes países. Todos los derechos de autor y marcas comerciales, pendientes y registradas, son propiedad de Exactech, Inc. Este material está destinado para el uso y beneficio exclusivo de la red de ventas de Exactech así como de médicos. No debe ser redistribuido, duplicado o revelado sin el consentimiento expreso por escrito de Exactech, Inc. ©2013 Exactech, Inc.

Exactech, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina, y no es responsable de recomendar la adecuada técnica quirúrgica para el uso en un paciente en particular. Estas directrices están destinadas meramente a ser informativas y cada cirujano deberá valorar la idoneidad de estas directrices en función de su formación personal y experiencia médica. Antes de la utilización de este sistema, el cirujano debe consultar el prospecto del producto para advertencias generales, precauciones, indicaciones de uso, contraindicaciones y efectos adversos.