

TITAN
S P I N E

ENDOSKELETON® TO

TO

TÉCNICA QUIRÚRGICA



MBA INCORPORADO, S.L.





Fabricado por:

TITAN
S P I N E

Titan Spine
Mequon Research Center
6140A West Executive Drive
Mequon, WI 53092
(866) 822 7800

www.titanspine.com

DESCRIPCIÓN.....	4
TÉCNICA QUIRÚRGICA	
PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA.....	6
ABORDAJE QUIRÚRGICO.....	6
PREPARACIÓN DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL.....	6
DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE	7
RELLENADO DEL IMPLANTE CON INJERTO	7
ACOPLAMIENTO DEL IMPLANTE AL INTRODUTOR	7
COLOCACIÓN DEL IMPLANTE	8
INFORMACIÓN ADICIONAL	
INDICACIONES DE USO	9
EXTRACCIÓN Y REVISIÓN QUIRÚRGICA	9
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	9
ADVERTENCIAS	9
DESCRIPCIÓN Y REFERENCIAS	9

ENDOSKELETON® TO TO

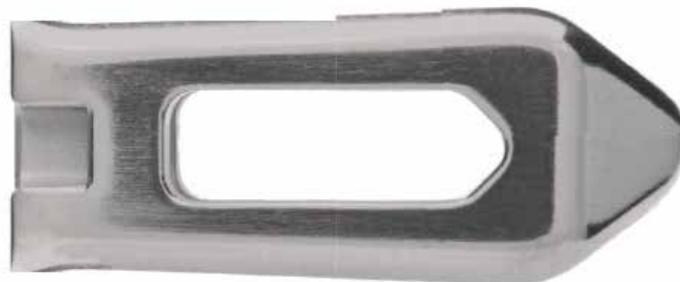
Los dispositivos de artrodesis intersomática ENDOSKELETON® TO son implantes indicados para tratamiento en fusiones intersomáticas lumbares posteriores (PLIF).

Los dispositivos están disponibles en varios tamaños y se implantan en pares, orientados longitudinalmente de posterior a anterior; el dispositivo de 31 mm se implanta en solitario en ángulo u oblicuamente a través del espacio intervertebral.

Los implantes están diseñados con una región hueca grande en el centro que aloja el material de injerto óseo. La formación de hueso nuevo a través del implante tiene la finalidad de aportar apoyo estructural a largo plazo y fusión en el espacio intervertebral que ha recibido el implante.

El diseño incorpora “ventanas” que atraviesan el implante para permitir la visualización del material de injerto y, con el tiempo, la formación de hueso nuevo.

Los implantes están fabricados en aleación de titanio Ti 6Al-4V ELI ASTM F136.



MÁS QUE UN SIMPLE ESPACIADOR INTERSOMÁTICO

Superficie Rugosa de Titanio Patentada

Macrotexturas en las superficies superior e inferior, que promueven una fijación mecánica inmediata. Se ha comprobado que las texturas de tamaño de micrón y de sub-micrón en las superficies superior, inferior e interna incrementan el número de receptores celulares que activan la producción de factores osteogénicos tales como BMP-2, 4, 7 y de factores angiogénicos que son críticos para el crecimiento y la fusión ósea.

Preservación del Platillo Vertebral y Fijación Apofisaria

El dispositivo se ha diseñado para ser implantado sin dañar el platillo vertebral y descansar sobre el anillo apofisario, logrando así una resistencia aumentada al hundimiento.

Amplias Ventanas

Estas amplias aberturas y su gran volumen interior permiten un relleno de injerto óseo significativo, una óptima carga mecánica sobre el injerto óseo, una visualización nítida de TC y RNM y el potencial de crecimiento óseo multidireccional.

Colocación Sencilla y Precisa

Mínimos pasos quirúrgicos, instrumental de uso intuitivo y una tecnología avanzada pero simple, permiten una inserción sin complicaciones, mientras la naturaleza radiopaca del titanio facilita la colocación en el lugar deseado.

Variedad de Tamaños

Múltiples tamaños de implantes PLIF, oblicuo, lordótico y convexo que se adaptan a las variadas anatomías de los pacientes y a las preferencias del cirujano.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

El cirujano encargado de la implantación debe revisar las radiografías en proyección A/P y lateral para verificar que las dimensiones de los cuerpos vertebrales del paciente sean lo suficientemente grandes como para alojar el implante ENDOSKELETON® TO del tamaño seleccionado.

ABORDAJE QUIRÚRGICO

Cuando se va a implantar un dispositivo PLIF oblicuo, se realiza un abordaje transforaminal a la columna lumbar. El cirujano inicia la intervención practicando una incisión en la línea media (**Fig. 1**). El acceso a los niveles correctos y la posición de la línea media se confirman por fluoroscopia. Posteriormente se practica una facetectomía con resección de las apófisis articulares ascendentes y descendentes, para permitir la visualización del espacio intervertebral y la descompresión de las estructuras nerviosas ipsilaterales (**Fig. 2**).

Cuando se vayan a implantar dispositivos PLIF vía posterior, se realiza un abordaje posterior a la columna lumbar, se extirpa la lámina y se recortan las uniones facetarias para obtener acceso bilateral al espacio intervertebral.



Fig. 1

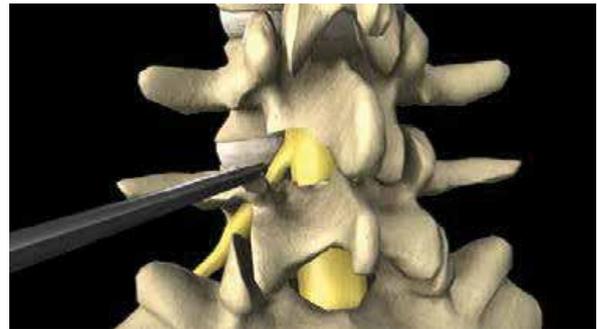


Fig. 2

PREPARACIÓN DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL

Identifique el anillo y extirpe un segmento rectangular. Practique una discectomía completa y esponja hueso sangrante de la placa terminal superior de la vértebra inferior y la placa terminal inferior de la vértebra superior. Se debe tener cuidado de extraer únicamente la parte cartilaginosa de las placas terminales, dejando intacta la parte ósea. Se puede emplear un osteótomo para cuadrar las placas terminales y crear una entrada de tamaño adecuado para el implante (**Fig. 3**).

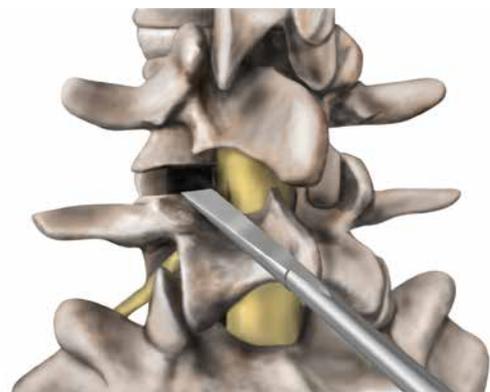


Fig. 3

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE

Recorra a los implantes de prueba para establecer la altura y la superficie de apoyo correctas del dispositivo que va a implantar (Fig. 4).

Se recomienda escoger un implante que tenga la misma altura que el último dispositivo de prueba utilizado.



Fig. 4

RELLENADO DEL IMPLANTE CON INJERTO

Rellene el implante con el material de injerto óseo (Fig. 5).



Fig. 5

ACOPLAMIENTO DEL IMPLANTE AL INTRODUCIDOR

Instale el implante en su portaimplante (Fig. 6).

Nota:

Debe procederse con cuidado, apretando la rosca solo a mano y evitando la aplicación de fuerza excesiva.



Fig. 6

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

PLIF OBLÍCUO

Coloque el implante lleno de injerto óseo en el espacio intervertebral (**Fig. 7**). Una vez que el borde posterior esté dentro del espacio PLIF oblicuo intervertebral, desprenda el portaimplante.

Manipule el implante para colocarlo en su posición final (de ser necesario, haga esto con el empujador recto). El implante oblicuo debe colocarse en el espacio intervertebral a un ángulo de 45° desde el punto de entrada, y la punta distal del implante debe atravesar la línea media del espacio intervertebral.



Fig. 7

PLIF POSTERIOR

Los dispositivos PLIF vía posterior se implantan en pares bilateralmente. Cada implante PLIF debe colocarse en la parte posterior del espacio intervertebral paralelo a la línea media del paciente, con el borde posterior a 2-3 mm del borde posterior del espacio intervertebral (**Fig. 8**).

Manipule el implante para colocarlo en su posición final (de ser necesario, haga esto con el empujador recto).

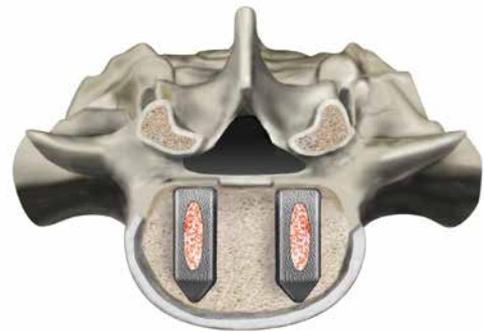


Fig. 8

Nota:

El implante podría dañarse si se intenta pivotar con el portaimplante.



* Imagen del PLIF oblicuo 0° convexo (**Fig. 5**).

* Imagen del PLIF normal 0° convexo (**Fig. 8**).



* Imagen del PLIF normal lordótico 4° (**Fig. 8**).

Nota:

*El implante PLIF normal lordótico 4° (**Fig. 8**), para abordaje vía posterior pura, tiene en su parte posterior un pequeño alerón cuya función es evitar la posible retroimpulsión del implante.*

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de artrodesis intersomática ENDOSKELETON® TO está indicado para ser implantado en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética y sufren de discopatía degenerativa en uno o dos niveles contiguos en la región L2-S1. Para su uso, el dispositivo requiere complementarse con fijación suplementaria. El implante está indicado para emplearse con injertos óseos.

EXTRACCIÓN Y REVISIÓN QUIRÚRGICA

Durante el procedimiento inicial, el cirujano podría considerar necesario realizar la extracción o revisión del implante. Si es preciso ajustar o extraer el implante durante el procedimiento inicial, se puede reconectar el introductor al implante. Para la extracción del implante en una fecha posterior se podría requerir un acceso alternativo a la columna vertebral, que el cirujano deberá determinar según los requisitos de cada paciente. Si se requiere extraer o revisar el implante a través del acceso original en un momento posterior al procedimiento inicial, el cirujano podrá utilizar el instrumental descrito anteriormente.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes ENDOSKELETON® TO se suministran sin esterilizar. Los implantes deben esterilizarse mediante un método de esterilización validado antes de utilizarlos. El instrumental del ENDOSKELETON® TO se suministra sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

Debe utilizarse el siguiente ciclo de esterilización:

Recipiente Quirúrgico	Método	Ciclo	Temperatura	Duración de la Exposición	Tiempo de Secado
Envuelto	Vapor	Vacío previo	273°F (134°C)	3 minutos	10 minutos como mínimo

ADVERTENCIAS

Al manejar implantes metálicos, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

1. La selección correcta del implante es de importancia extrema. Las probabilidades de éxito aumentan si se seleccionan correctamente el tamaño, la forma y el diseño del implante.
2. El cirujano deberá asegurarse de tener a mano todos los implantes e instrumentos necesarios antes de la intervención. En el momento de la intervención debe disponerse de un inventario adecuado de implantes de distintos tamaños, incluso más grandes y más pequeños del que se piense utilizar.
3. La manipulación correcta de los implantes es de importancia extrema. Se debe evitar remodelar los implantes.
4. No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de artrodesis intersomática ENDOSKELETON® TO en el entorno de resonancia magnética. Entre los riesgos potenciales de los entornos de RM figuran el calentamiento, la migración y los artefactos de imagen.

ENDOSKELETON® TO PLIF 0° CONVEXO BANDEJA CON CADDIES DE IMPLANTES



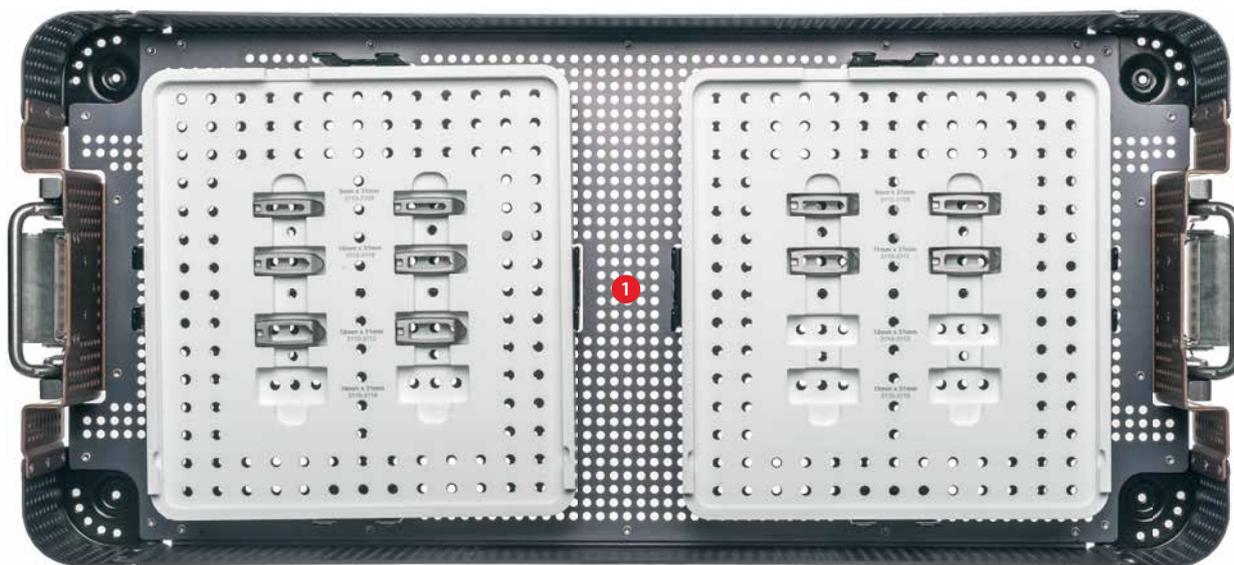
Nº	Referencias	Descripción	Medidas
	3110-2608	Implante Endoskeleton® TO PLIF 0° convexo	8x26 mm
	3110-2609	Implante Endoskeleton® TO PLIF 0° convexo	9x26 mm
1	3110-2610	Implante Endoskeleton® TO PLIF 0° convexo	10x26 mm
	3110-2611	Implante Endoskeleton® TO PLIF 0° convexo	11x26 mm
	3110-2612	Implante Endoskeleton® TO PLIF 0° convexo	12x26 mm

ENDOSKELETON® TO PLIF 4º LORDÓTICO BANDEJA CON CADDIES DE IMPLANTES



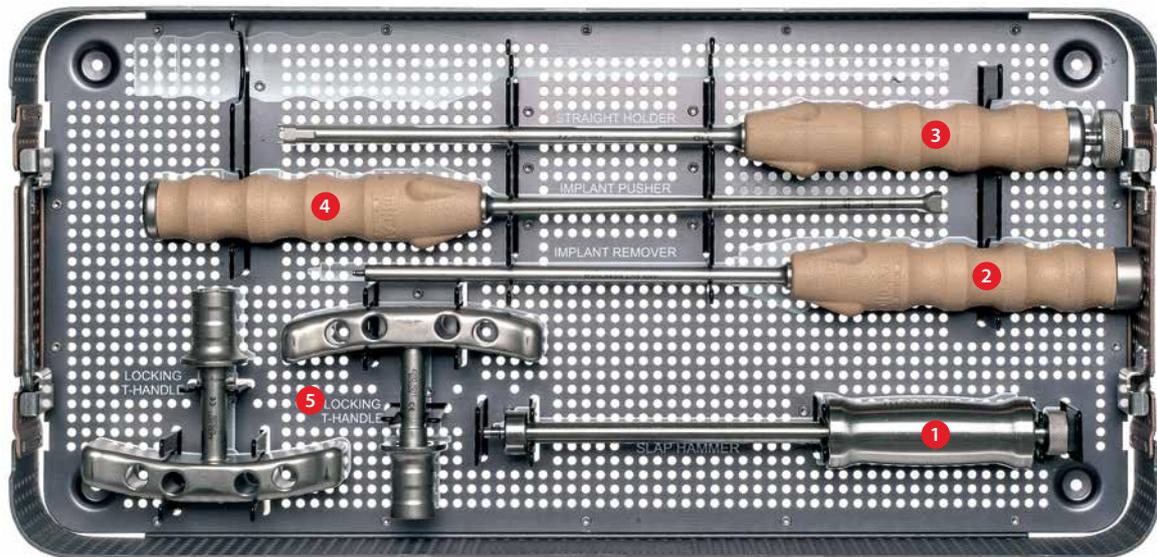
Nº	Referencias	Descripción	Medidas
	3114-2608	Implante Endoskeleton® TO PLIF 4º lordótico	8x26 mm
	3114-2609	Implante Endoskeleton® TO PLIF 4º lordótico	9x26 mm
1	3114-2610	Implante Endoskeleton® TO PLIF 4º lordótico	10x26 mm
	3114-2611	Implante Endoskeleton® TO PLIF 4º lordótico	11x26 mm
	3114-2612	Implante Endoskeleton® TO PLIF 4º lordótico	12x26 mm

ENDOSKELETON® TO OBLICUO 0° CONVEXO BANDEJA CON CADDIES DE IMPLANTES



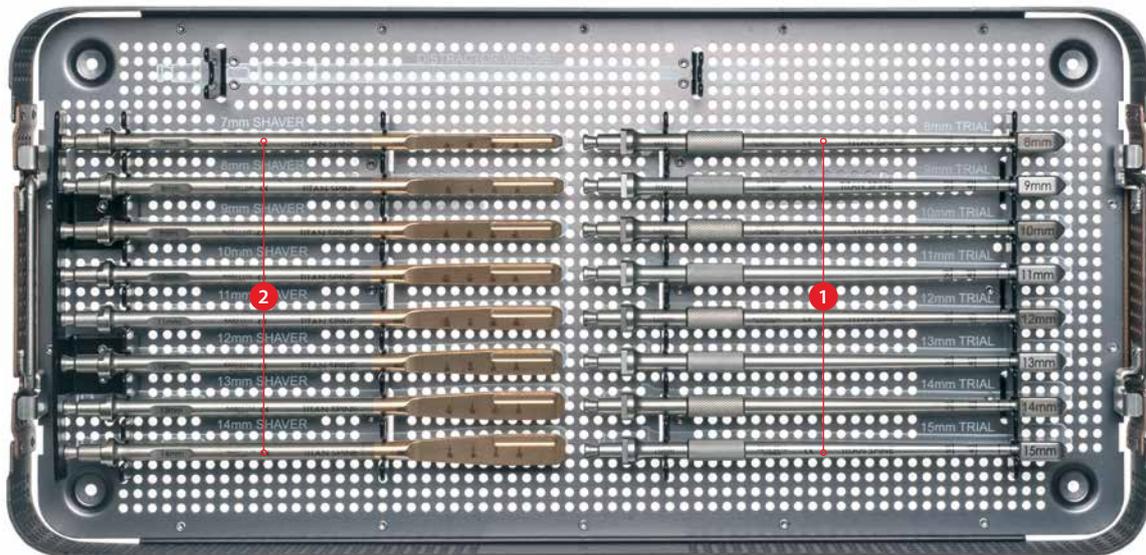
Nº	Referencias	Descripción	Medidas
	3110-3108	Implante Endoskeleton® TO oblicuo convexo	8x31 mm
	3110-3109	Implante Endoskeleton® TO oblicuo convexo	9x31 mm
1	3110-3110	Implante Endoskeleton® TO oblicuo convexo	10x31 mm
	3110-3111	Implante Endoskeleton® TO oblicuo convexo	11x31 mm
	3110-3112	Implante Endoskeleton® TO oblicuo convexo	12x31 mm

SET ENDOSKELETON® TO SET INSTRUMENTAL BANDEJA DE INSTRUMENTAL 1



Nº	Referencia	Descripción
1	2106-1002	Martillo deslizante
2	3200-4000	Retirador de implante roscado
3	4200-1001	Endoskeleton® TT Insertador de implante, recto
4	4200-1003	Endoskeleton® TT Empujador recto
5	4200-1011	Mango en forma de T

SET ENDOSKELETON® TO SET INSTRUMENTAL
BANDEJA DE INSTRUMENTAL 2



Nº	Referencia	Descripción	Altura
1	3210-2208	Endoskeleton® TO PLIF prueba	8 mm
	3210-2209	Endoskeleton® TO PLIF prueba	9 mm
	3210-2210	Endoskeleton® TO PLIF prueba	10 mm
	3210-2211	Endoskeleton® TO PLIF prueba	11 mm
	3210-2212	Endoskeleton® TO PLIF prueba	12 mm
	3210-2213	Endoskeleton® TO PLIF prueba	13 mm
	3210-2214	Endoskeleton® TO PLIF prueba	14 mm
2	3210-2215	Endoskeleton® TO PLIF prueba	15 mm
	4200-1107	Raspador	7 mm
	4200-1108	Raspador	8 mm
	4200-1109	Raspador	9 mm
	4200-1110	Raspador	10 mm
	4200-1111	Raspador	11 mm
	4200-1112	Raspador	12 mm
	4200-1113	Raspador	13 mm
	4200-1114	Raspador	14 mm

**MBA / SEDE CENTRAL**

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra
33203 Gijón, Asturias. Spain
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452
info@mba.eu

MBA España y Portugal**MBA ANDALUCÍA OCCIDENTAL**

Avd. Reino Unido 7, Local 2, 41012 Sevilla
T: +34 954 934 792 F: +34 954 783 820

MBA ANDALUCÍA ORIENTAL

Juan Gris 16, 29006 Málaga
T: +34 952 040 300 F: +34 952 316 016

MBA ARAGÓN

Avd. Las Torres 24, Planta 1ª
Oficinas 3 y 4. 50008 Zaragoza
T: +34 976 461 092 F: +34 976 461 093

MBA ASTURIAS

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra
33203 Gijón, Asturias. Spain
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452

MBA BALEARES

Carles Riba 1, 07004 Palma de Mallorca
T: +34 971 292 561 F: +34 971 298 601

MBA CASTILLA LA MANCHA

Santa Bárbara, Local 2-4, 13003 Ciudad Real
T: +34 926 274 820 F: +34 926 230 552

MBA CASTILLA Y LEÓN

Democracia 1 Bajo, 47011 Valladolid
T: +34 983 320 043 F: +34 983 267 646

MBA CATALUÑA

Sardenya 48-52 Bajos, Local 5, 08005 Barcelona
T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37

MBA CANARIAS

León y Castillo 42, 5ªB, 35003 Las Palmas de Gran Canaria
T: +34 928 431 176 F: +34 928 380 060

MBA CENTRO

Ciudad Real 6, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
T: +34 91 434 05 30 F: +34 91 433 76 99

MBA D&A MEDICAL

Gran Vía 161, 1ªC, 36210 Vigo
T: +34 986 484 400 F: +34 986 494 804

MBA EXTREMADURA

Francisco Guerra 14, 06011 Badajoz
T: +34 924 207 208 F: +34 924 242 557

MBA LEVANTE

Alberique 27, Esc. Izq. 1º, Puerta 3, 46008 Valencia
T: +34 96 382 66 02 F: +34 96 385 98 56

MBA NAVARRA Y RIOJA

San Raimundo 9 Bajo, 31009 Pamplona
T: +34 948 198 535 F: +34 948 177 416

MBA NORTE

Músico Sarasate 2, 4 Bajo, 48014 Bilbao
T: +34 944 396 432 F: +34 944 271 382

MBA PORTUGAL

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2ªA, 4100 320 Porto
T: +351 226 166 060 F: +351 226 166 069

MBA Italia**GALLARATE**

Via Marsala, 34/A, 21013 - Gallarate (VA), Italia
T: +39 0331 777312 F: +39 0331 777248

MBA UK

2B Deanway Business Park
Wilmslow Road
Handforth, Wilmslow
SK9 3HW

United Kingdom
T: +44 (0) 1625 838878 F: +44 (0) 1625 526272
info-uk@mba.eu