

Técnica Quirúrgica Sistema PercuDyn™



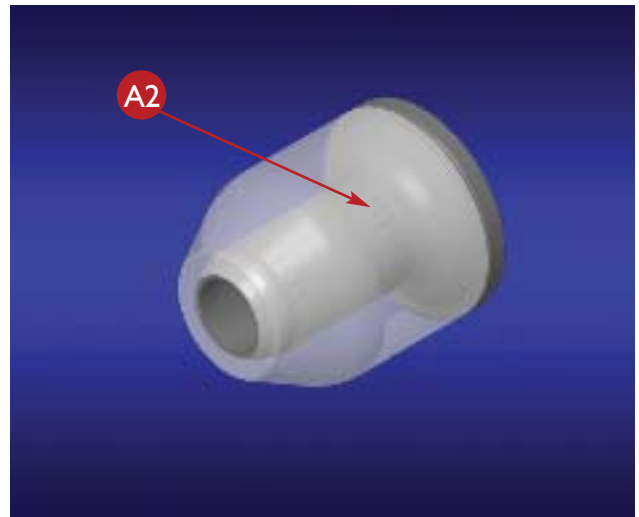
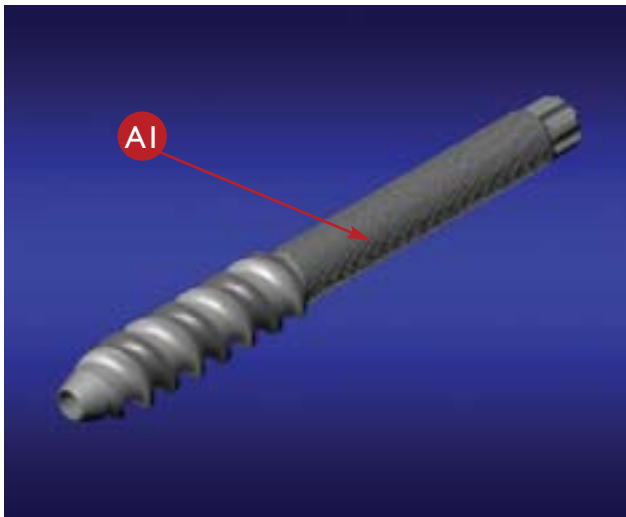
El propósito de este folleto es demostrar la técnica quirúrgica en general. Como fabricante, Interventional Spine, Inc., no recomienda ésta ni ninguna otra técnica quirúrgica para utilizar con un paciente específico. El cirujano que realiza el implante será responsable de determinar y utilizar la técnica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



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. No disponible para la venta en Estados Unidos.

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



Item	Descripción	Cantidad	Número de Pieza
A1	ANCLAJE PercuDyn™	1	9051-00
A2	ESTABILIZADOR PercuDyn™	1	9050-00

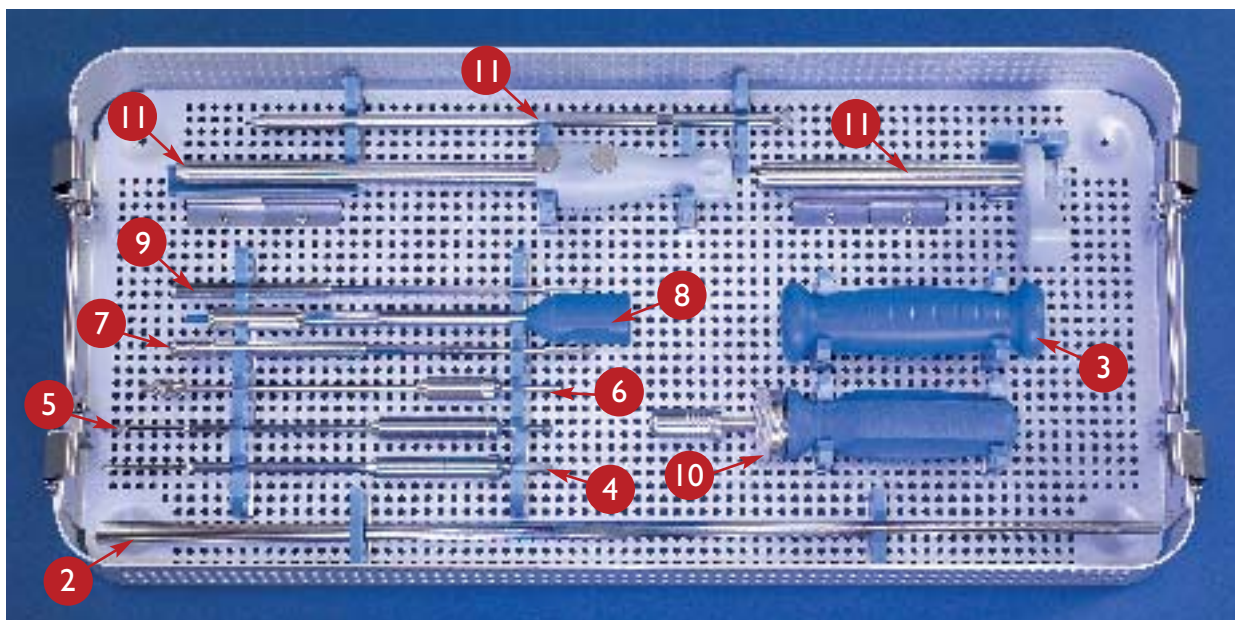
SISTEMA PercuDyn™ (Instrumentos)



Item	Descripción	Cantidad	Número de Pieza
I	Aguja de Acceso*	1	9058-00

*La Aguja de Acceso viene por separado del sistema de procedimiento.

SISTEMA PercuDyn™ Instrumentos con Bandeja, 9042-00



Item	Descripción	Cantidad	Número de Pieza
2	Alambre de Kirschner PercuDyn™ (0.062", 1.6mm)	8	6072-00
3	Martillo de Prótesis PercuDyn™	1	6120
4	Barrena PercuDyn™ (3.0mm)	1	6118
5	Machuelo PercuDyn™ (4.5mm)	1	6119
6	Avellanador PercuDyn™	1	6093
7	Insertor PercuDyn™	1	6094
8	Herramienta de Inserción PercuDyn™	1	6095
9	Herramienta para Remover PercuDyn™	1	6096
10	Agarradera de Rápida Conexión PercuDyn™	1	6079
11	TELEPORT®	1	6086
12	Bandeja PercuDyn™	1	6128
13	Sistema PercuDyn™ - Instrumentos con Bandeja	1	9042-00

Técnica Quirúrgica

El propósito de esta guía es suministrar información específica en cuanto al Sistema PercuDyn™ de Interventional Spine, Inc. El anclaje y estabilizador de PercuDyn™ están diseñados para prevenir el movimiento de extensión dando soporte a la faceta articular a uno o a múltiples niveles de la columna lumbar (varía de L1 a S1).

Paso 1 Posición del Paciente

El paciente debe estar tendido boca abajo con anestesia local o general, y sobre una camilla radiolúcida de quirófano sobre un marco raquídeo (por ejemplo Wilson) o tubos torácicos acolchados. Se recomienda lograr una posición flexionada de neutral a ligera para optimizar el efecto del dispositivo. Luego, debe prepararse y esterilizarse el área utilizando las técnicas correspondientes. Es importante usar una camilla radiolúcida que facilite la adquisición operativa interna de las imágenes fluoroscópicas de la columna lumbar lateral y AP (anteroposterior).



Paso 2 Trayectoria AP y Colocación de la Aguja de Acceso

Para minimizar los efectos de percepción, la fluoroscopia deberá estar centrada al nivel del tratamiento, definido como el espacio del disco intravertebral. En las vistas AP, la angulación mediolateral y cefalocaudal deberá centrarse al proceso espinoso entre los pedículos. En el proceso del fluoroscopio, la punta de la Aguja de Acceso deberá colocarse en la mitad medial del pedículo en la base del proceso articular inferior del nivel del tratamiento.

El proximal (agarradera) de la Aguja de Acceso se coloca en el ángulo 10° en sentido medial y lateral para obtener la trayectoria mediolateral ideal y la punta se introduce en el pedículo. La Aguja de Acceso podrá volverse a acomodar, si fuese necesario.

Paso 2 (cont.) Trayectoria AP y Colocación de la Aguja de Acceso

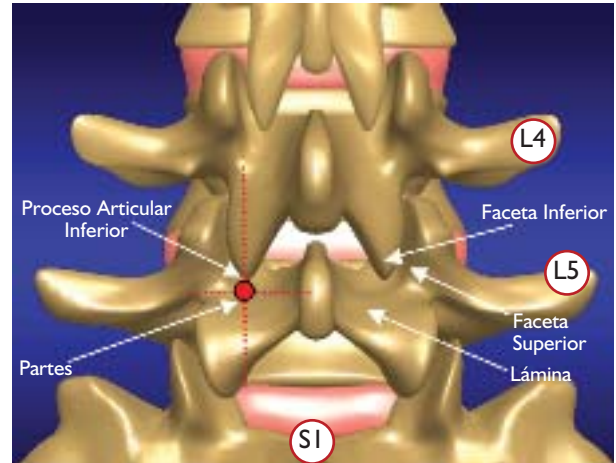


Figura 1: Punto de Entrada, Procedimiento L4/L5

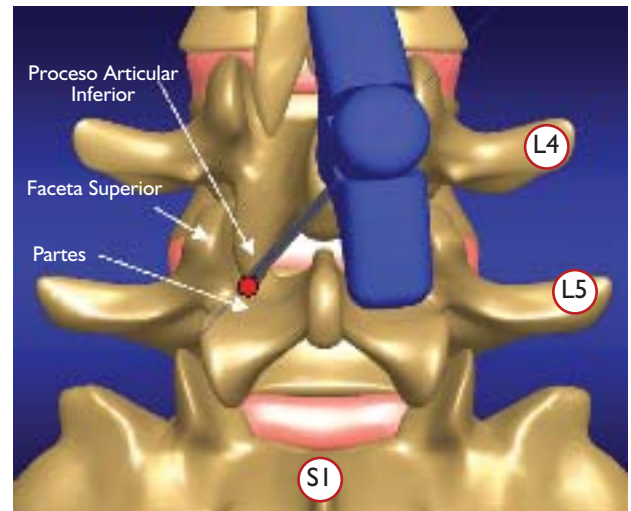


Figura 2: Trayectoria de la Vista AP, Procedimiento L4/L5

Paso 3 Trayectoria Lateral y Colocación de la Aguja de Acceso

Confirmar la posición de la Aguja de Acceso y la trayectoria de la vista lateral. La Aguja de Acceso debe colocarse en un ángulo de aproximadamente 10° en sentido caudal a craneal, luego deberá colocarse e introducirse en el hueso utilizando el fluoroscopio para confirmar la trayectoria correcta. A fin de evitar una lesión a la raíz del nervio o del canal medular, asegúrese de que la Aguja de Acceso permanezca dentro del pedículo en la vista AP. No atraviese la pared medial del pedículo. Usando la vista lateral, avance con la Aguja de Acceso hasta la profundidad adecuada. [Opcional: Si fuese necesario, se puede realizar en esta etapa, la estimulación EMG del alambre K para garantizar que no exista compromiso neural].

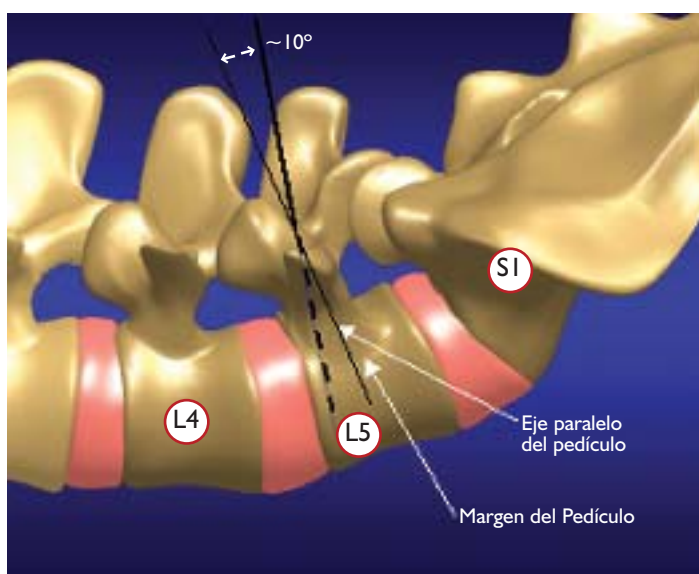


Figura 3: Trayectoria de la Vista Lateral

Nota: En los huesos duros, se recomienda introducir la punta de la Aguja de Acceso hasta la profundidad final del dispositivo para evitar que el Alambre de Kirschner se doble.

Paso 4 Colocación del Alambre de Kirschner

1. Luego de que la Aguja de Acceso se encuentre en posición, quite el estilete y coloque el Alambre de Kirschner a través de la Aguja de Acceso en el cuerpo vertebral. El Alambre de Kirschner deberá introducirse aproximadamente hasta el margen del pedículo. No introduzca el Alambre de Kirschner más allá del margen anterior del cuerpo vertebral.
2. Elimine la Aguja de Acceso mientras mantiene cuidadosamente la posición del Alambre de Kirschner.
3. Realice una incisión en la piel y en la fascia para colocar el separador de tejidos Teleport® de Interventional Spine Inc. (es decir, 15 mm).

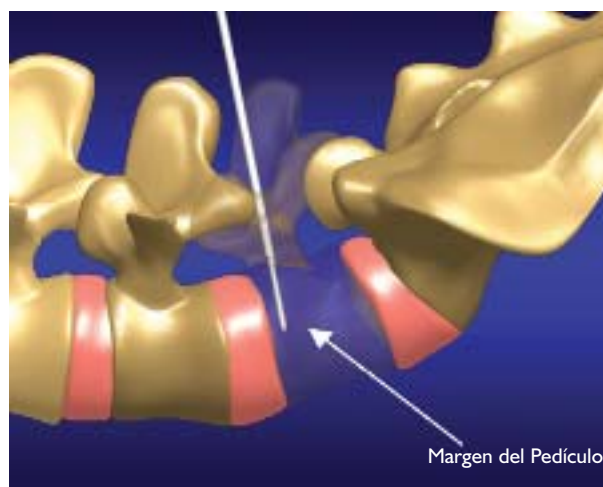


Figura 4: Vista lateral: Colocación del Alambre de Kirschner

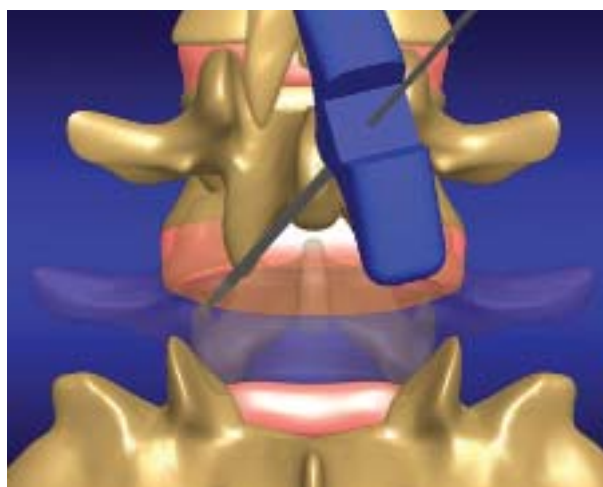


Figura 5: Vista AP: Colocación del Alambre de Kirschner

Paso 5 Colocación del Teleport®

1. Mantenga la posición del Alambre de Kirschner durante todos los pasos de la Colocación de Teleport.
2. Coloque el Teleport sobre el Alambre de Kirschner debajo del hueso. Confirme mediante la fluoroscopia lateral.
3. Retraiga el botón "Pull 1" (botón proximal) jalando del mango mientras empuja el Mango Exterior simultáneamente (mango distal) hasta que la Manga Intermedia avance hasta el hueso. Asegúrese de que el Teleport haya avanzado completamente mediante fluoroscopia lateral.
4. Retraiga el botón "Pull 2" (botón distal) jalando del mango mientras empuja el Mango Exterior simultáneamente hasta el hueso. Asegúrese de que el Teleport haya avanzado completamente mediante fluoroscopia lateral..
5. Manteniendo la posición del Mango Exterior y del Alambre de Kirschner, quite el Mango Intermedio retirándolo desde el hueso. El Mango Intermedio y la Manga Introdutora deben eliminarse como unidad.



Figura 6: Colocación del Teleport en el hueso

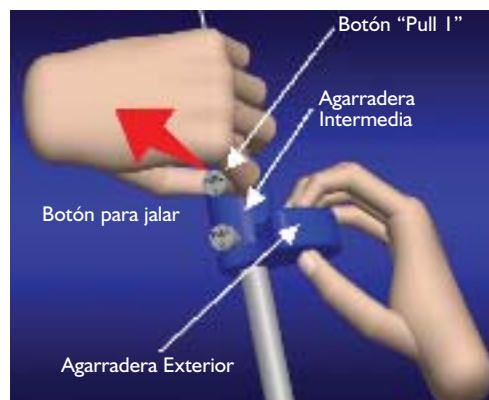


Figura 7: Liberación del botón "Pull 1"

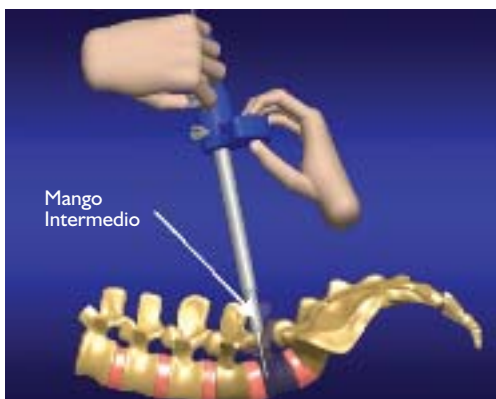


Figura 8: Manga Intermedia introducida hasta el hueso

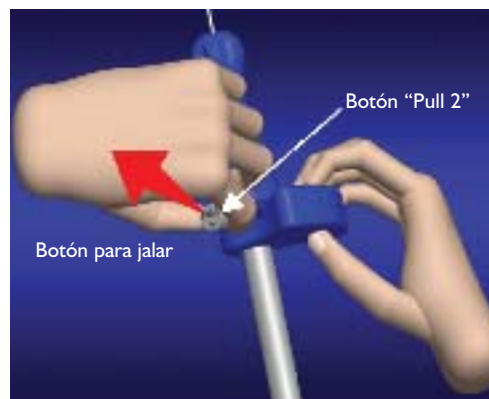


Figura 9: Liberación del botón "Pull 2"



Figura 10: Agarradera exterior introducida en el hueso

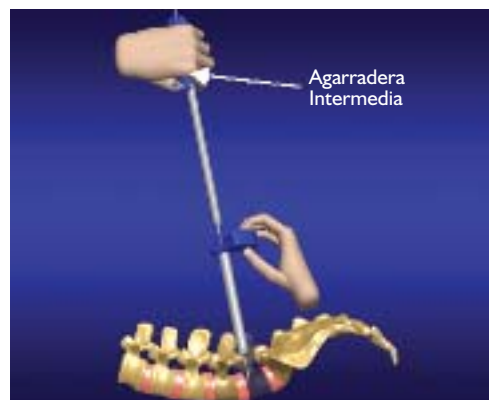


Figura 11: Agarradera intermedia eliminada

Paso 6

Barrena

La Barrena podrá conectarse a la Agarradera de Rápida Conexión, la cual podrá utilizarse con la mano o través de un AO canulado de rápida conexión o una pinza Jacob canulada para uso con electricidad. En la fluoroscopia, la Barrena se coloca sobre el alambre de Kirschner y debe introducirse hasta la profundidad adecuada sobre la base de los puntos de referencia o hasta el limitador de profundidad. La Barrena debe introducirse hasta la línea de profundidad mínima del instrumento.

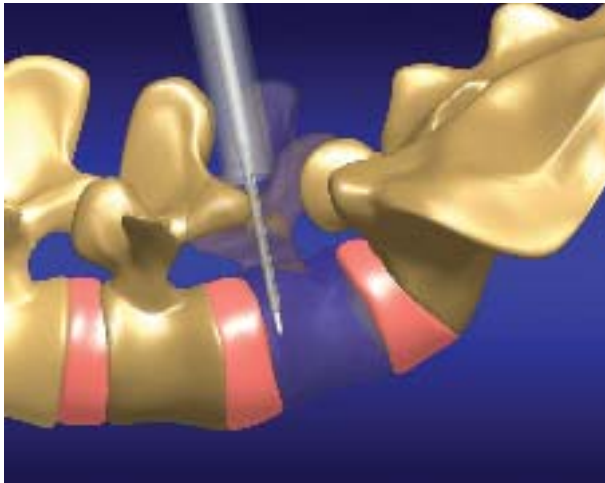


Figura 12: Vista Lateral, Barrena



Figura 13: Características de Profundidad de la Barrena

Paso 7

Machuelo

El Machuelo se conecta a la Agarradera de Rápida Conexión suministrada, la cual deberá utilizarse a mano y nunca con electricidad. En la fluoroscopia, el Machuelo canulado se coloca por encima del alambre de Kirschner y debe introducirse hasta la profundidad adecuada sobre la base de los puntos de referencia o hasta el limitador de profundidad. El Machuelo deberá introducirse hasta la línea de profundidad mínima del instrumento y no deberá exceder el límite máximo del instrumento. Es importante que el machuelo no exceda la línea de profundidad máxima para evitar que la punta canulada del machuelo quede sellada por hueso y, de ese modo, atrape el alambre de Kirschner.

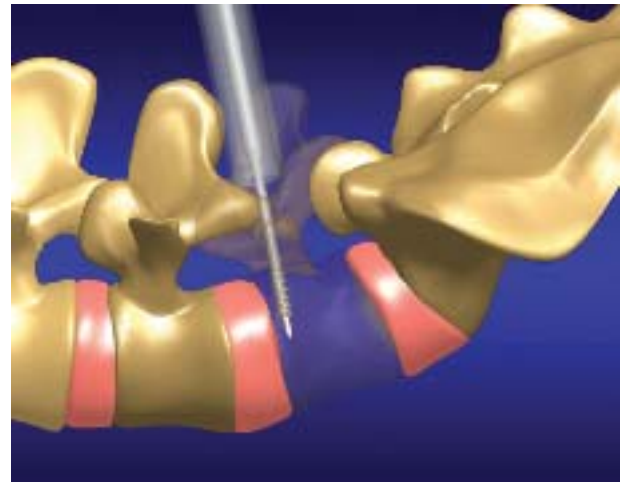


Figura 14: Vista lateral, Machuelo

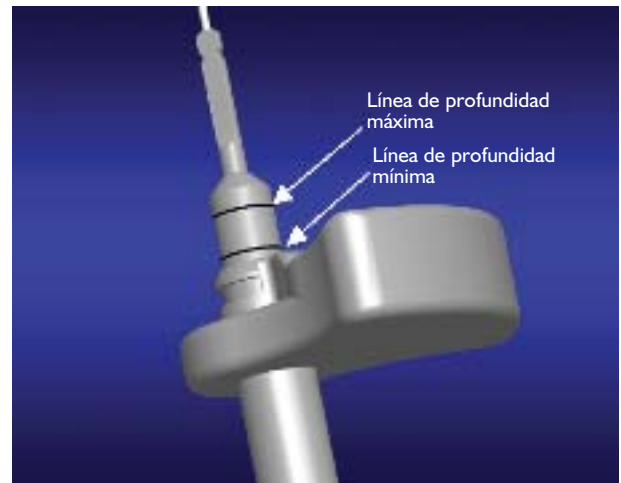


Figura 15: Marcas de Profundidad del Machuelo

Paso 8**Avellanador**

Este instrumento se utiliza para dar forma al proceso o a las partes articulares superiores de las vértebras inferiores y a los procesos articulares inferiores de las vértebras superiores para adaptar el ESTABILIZADOR PercuDyn™. Se elimina un arco semilunar de hasta 5 mm de radio desde el proceso articular inferior. El Avellanador podrá conectarse a la Agarradera de Rápida Conexión, la cual podrá utilizarse con la mano o través de un AO canulado de rápida conexión o de una pinza Jacob canulada para uso con fuerza motriz. En la fluoroscopia, el Avellanador se coloca por encima del alambre de Kirschner y debe introducirse hasta la profundidad adecuada sobre la base de los puntos de referencia o hasta el limitador de profundidad. El Avellanador deberá introducirse hasta la línea de profundidad mínima y el extremo del Avellanador deberá incrustarse completamente en el proceso o en las partes articulares superiores. Mantenga la posición del alambre de Kirschner y del Teleport durante este paso.

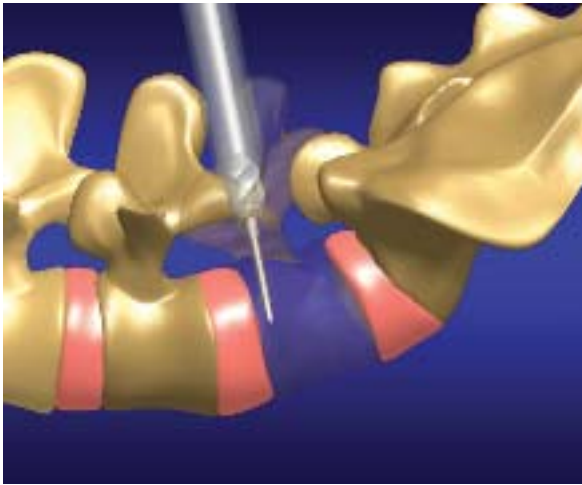


Figura 16: Vista lateral, Avellanador



Figura 17: Características de la Profundidad del Avellanador

Paso 9 Colocación del Anclaje PercuDyn™

El Insertor se conecta a la Agarradera de Rápida Conexión suministrada, la cual deberá utilizarse a mano y nunca usando fuerza motriz. El anclaje PercuDyn™ se carga al Insertor y este se coloca por encima del alambre de Kirschner. En la fluoroscopia, el ANCLAJE se introduce al hueso hasta la profundidad adecuada sobre la base de los puntos de referencia o hasta el limitador de profundidad. El Insertor debe introducirse hasta la línea de profundidad mínima del instrumento. En el límite de profundidad indicado por la línea de profundidad máxima del instrumento, el ANCLAJE se libera automáticamente del Insertor. Quite el Insertor luego de verificar la posición adecuada del ANCLAJE PercuDyn™ mediante fluoroscopia.

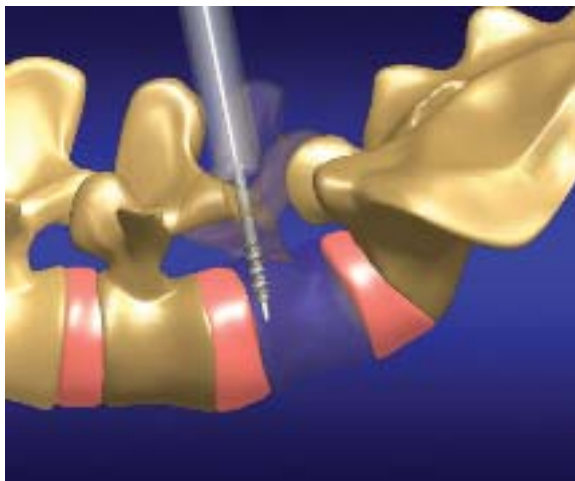


Figura 18: Vista lateral, Colocación del ANCLAJE

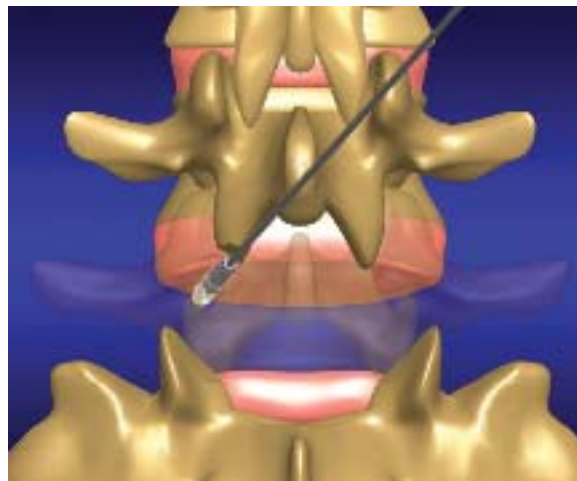


Figura 19: Vista AP, Colocación del ANCLAJE



Figura 20: Marcas de Profundidad del Insertor

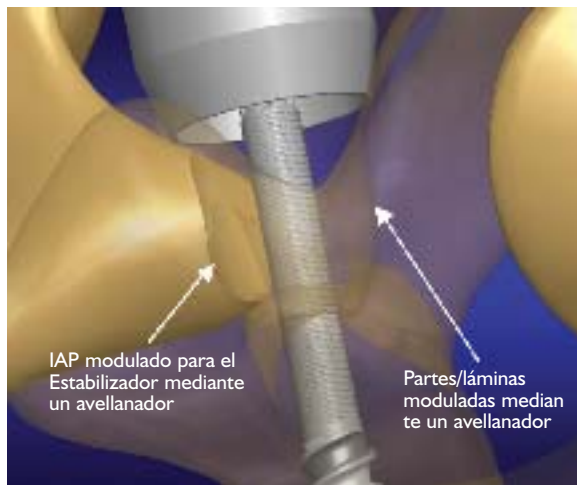


Figura 21: Detalle de la Vista Lateral, Colocación del ANCLAJE

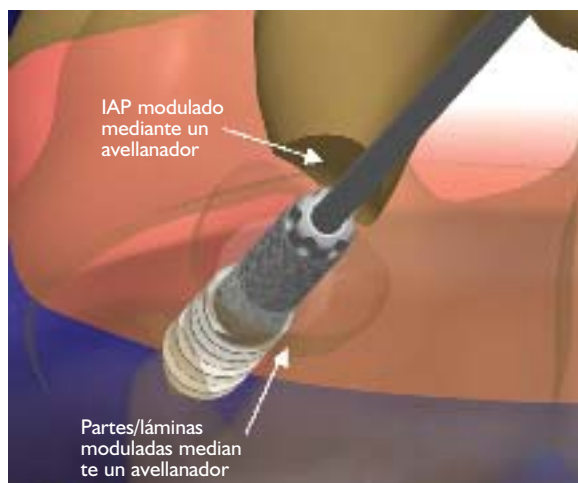


Figura 22: Detalle de la Vista AP, Colocación del ANCLAJE

Paso 10 Instalación del ESTABILIZADOR PercuDyn™

El ESTABILIZADOR PercuDyn™ se ubica sobre la herramienta de Inserción y se introduce por encima del alambre de Kirschner al ANCLAJE; utilizando la guía fluoroscópica y el tacto. Si fuese necesario, se puede utilizar el martillo de prótesis para introducir y sellar por completo el ESTABILIZADOR. Cuando el ESTABILIZADOR esté completamente sellado, la parte proximal del ANCLAJE deberá proyectarse por encima del ESTABILIZADOR en la fluoroscopia lateral.

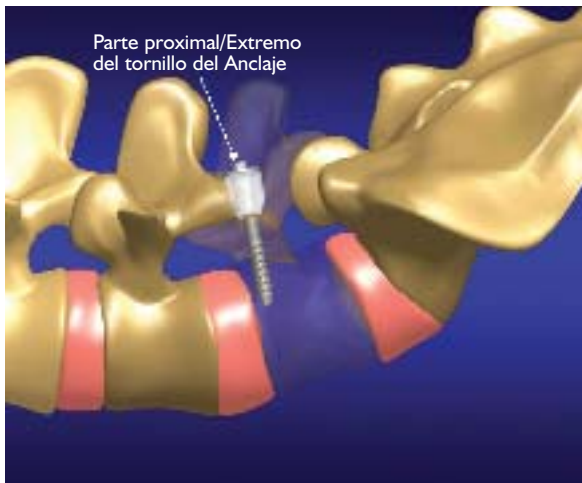


Figura 23: Vista lateral, Colocación del ESTABILIZADOR

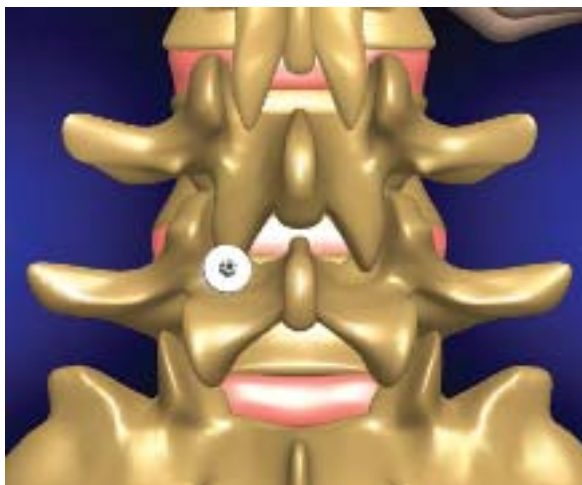


Figura 24: Vista AP, Colocación del ANCLAJE

Paso 11 Eliminación del Alambre de Kirschner

El alambre de Kirschner debe eliminarse únicamente después de verificar la posición del ANCLAJE y del ESTABILIZADOR PercuDyn™ mediante una fluoroscopia.

Paso 12 Repetición del Procedimiento

Los dispositivos son para uso bilateral, por tanto, repita el procedimiento para la faceta contralateral al mismo nivel.



Figura 25: Vista AP, Colocación del PercuDyn™ Bilateral

Paso 13 Cierre

Mediante la fluoroscopia, verifique que el ANCLAJE y el ESTABILIZADOR PercuDyn™ se encuentren en la posición bilateral correcta. Cierre las incisiones en la forma convencional.

Como Remover

Los dispositivos podrán removerse utilizando la herramienta de remover, la cual se suministra con el SISTEMA PercuDyn™ (Instrumentos). Para remover, coloque la herramienta de remover por encima del proximal de la porte ANCLAJE y gire en sentido contrario a las agujas del reloj. El dispositivo saldrá como una única pieza, similar a un tornillo estándar. El cirujano podrá entonces realizar otro procedimiento o procedimientos que crea necesarios.

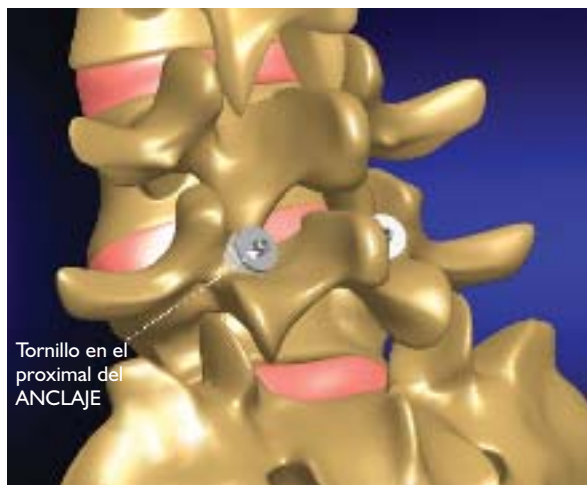


Figura 26: Vista isométrica de PercuDyn™



Figura 27: Vista isométrica de la Eliminación de PercuDyn™

