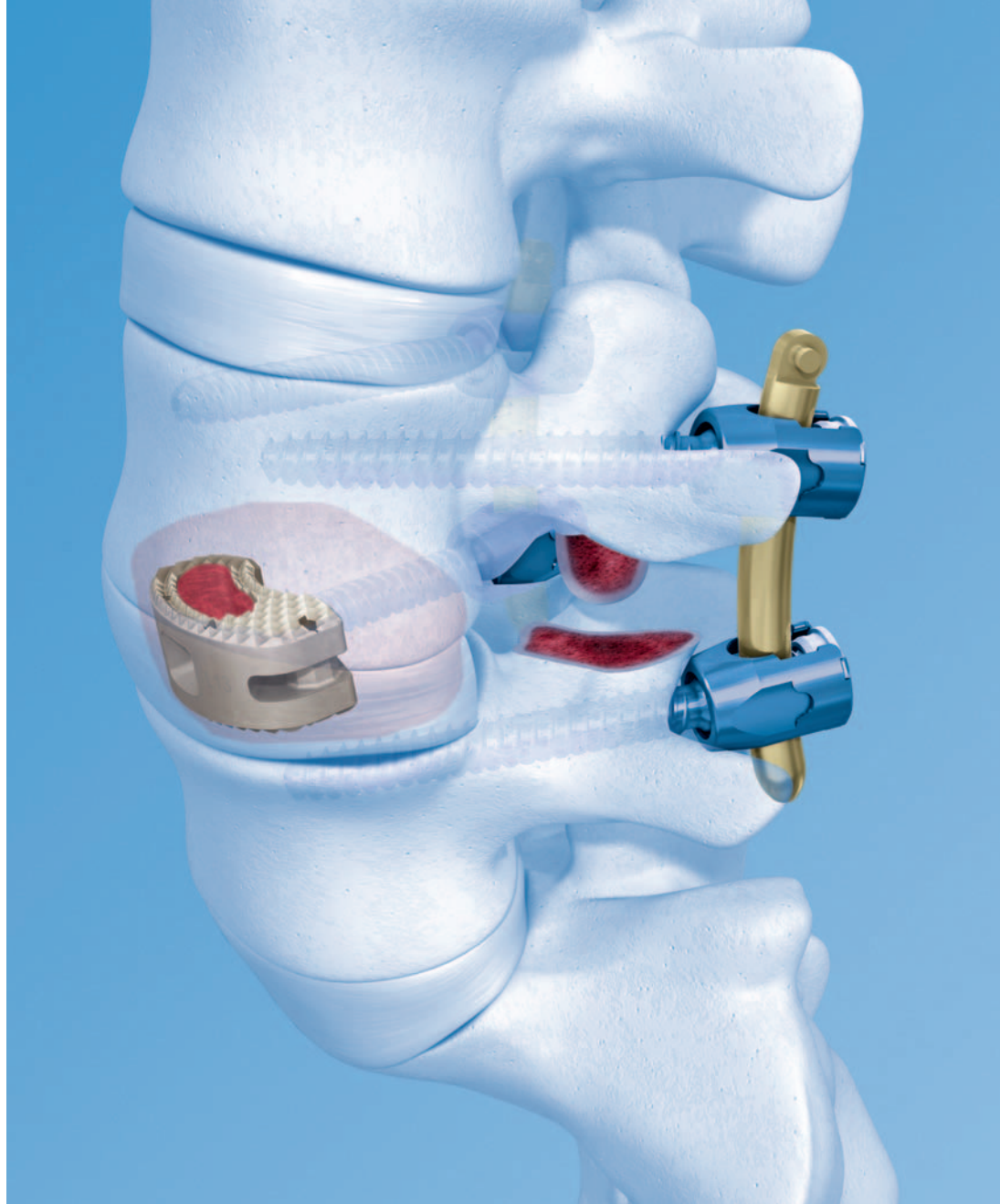


T-PAL. Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal posterior atraumático.

Técnica quirúrgica





Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia

Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes

Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase:
www.synthes.com/reprocessing

Introducción	T-PAL	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones y contraindicaciones	5
Técnica quirúrgica	Planificación preoperatoria y preparación	6
	Colocación del paciente	7
	Abordaje y exposición	8
	Abordaje transforaminal mínimamente invasivo	8
	Abordaje transforaminal abierto	10
	Discectomía	11
	Preparación del espacio intervertebral	12
	Comprobación del tamaño del implante	13
	Preparación del implante	23
	Inserción de un implante de PEEK	26
	Inserción de un implante de titanio	30
	Fijación complementaria	34
	Extracción del implante	35
Información sobre el producto	Implantes	38
	Instrumentos	40
	Juegos	44
	Instrucciones del aplicador	46
	Control de funcionamiento	49
	Material de relleno	50

T-PAL. Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal posterior atraumático.

Implante con raíles guía

- Raíles en la superficie del implante, que guían y hacen girar el cajetín entre los cuerpos vertebrales hasta la posición deseada
- Tres marcadores radiopacos facilitan la visualización del implante bajo control radiológico

Dientes piramidales

Aportan resistencia frente al desplazamiento del implante

Raíles en la superficie

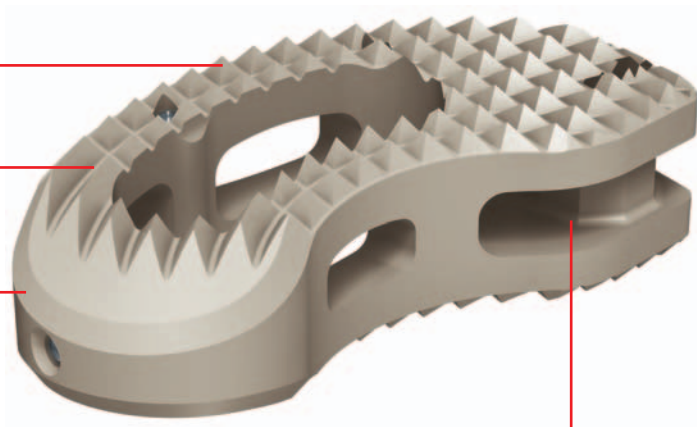
Guían y hacen girar el cajetín hasta la posición deseada

Pico autodistractor

Facilita la inserción del cajetín

Cilindro de conexión

Permite un mecanismo de giro en combinación con el aplicador



Dos varillas anteriores como marcas radiopacas

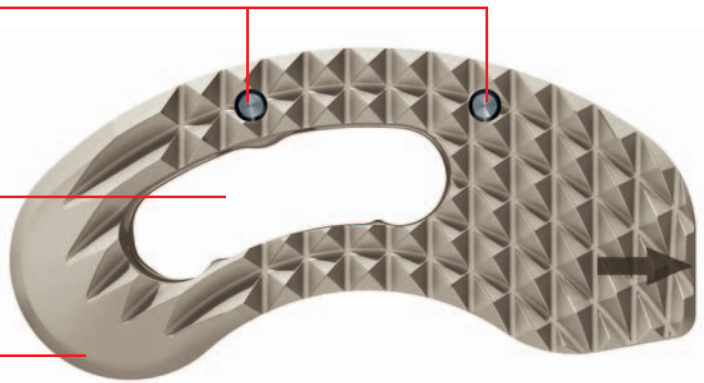
Visualización radiológica de la posición anterior del implante
Las varillas de \varnothing 1.4 mm están situadas a unos 2.0 mm del borde anterior del implante

Ventana axial

Admite autoinjerto óseo o sustituto de injerto óseo para hacer posible la fusión vertebral (espondilosis) a través del cajetín

Material del implante

Se ofrecen en dos materiales: PEEK (con varillas marcadoras en aleación de titanio [TAN]) y aleación de titanio (TAN)

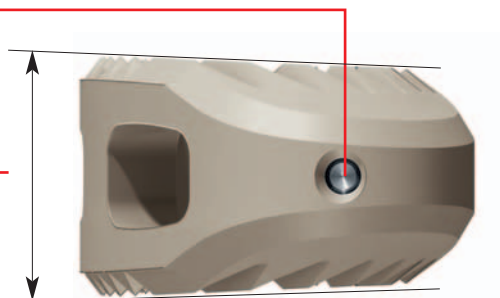


Una varilla en la punta como marca radiopaca

Visualización radiológica de la posición de la punta del implante durante su inserción

Ángulo de lordosis

Angulación de 5° para restablecer la lordosis fisiológica de la columna lumbar (excepto en los implantes de 7 mm de altura)



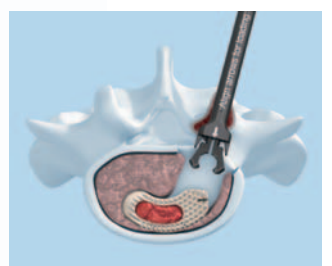
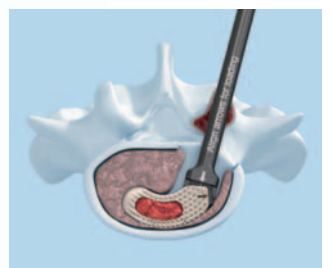
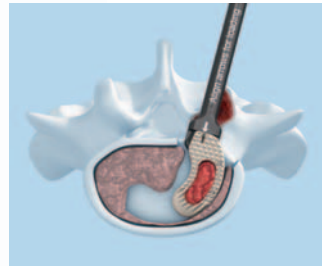
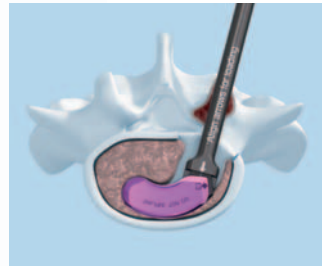
Una sola intervención, un solo instrumento

- Un solo instrumento para insertar los implantes de prueba y el implante definitivo
- Aplicador que permite la inserción controlada y guiada con opción de giro
- Botón de seguridad para evitar que el implante se suelte
- Aplicador diseñado para cirugía mínimamente invasiva



Técnica de inserción guiada

- Posibilidad de colocar los implantes de prueba en la misma posición que ocupará posteriormente el implante definitivo
- Inserción guiada gracias al aplicador giratorio y los raíles en la superficie de los implantes definitivos y de prueba
- Inserción segura gracias a la conexión permanente de los implantes durante el proceso de inserción
- Técnica quirúrgica sencilla gracias al empleo de un solo instrumento: el aplicador
- Técnica diseñada para cirugía mínimamente invasiva



Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis:¹

- Reducción anatómica
- Fijación interna estable
- Conservación de la vascularización
- Movilización precoz, activa e indolora

Los objetivos fundamentales del tratamiento de las fracturas en las extremidades y la fusión de la columna vertebral son básicamente los mismos. Un objetivo específico en la columna vertebral es devolver la máxima funcionalidad posible a los elementos neurales lesionados.²

Principios de la AO aplicados a la columna vertebral²

Reducción anatómica

Restablecimiento de la alineación normal de la columna vertebral para mejorar sus características biomecánicas.

Fijación interna estable

Estabilización del segmento raquídeo para favorecer la fusión ósea.

Conservación de la vascularización

Creación de un entorno óptimo para la fusión.

Movilización precoz, activa e indolora

Reducción al mínimo del daño a la vasculatura vertebral, a la duramadre y a los elementos neurales, lo cual puede disminuir el dolor y mejorar la funcionalidad del paciente.

¹Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995) Manual of Internal Fixation. 3rd, expanded and completely revised ed. 1991. Berlin, Heidelberg, New York: Springer

²Aebi M, Arlet V, Webb JK (2007). AOSpine Manual (2 vols), Stuttgart, New York: Thieme

Indicaciones y contraindicaciones

Uso previsto

El implante T-PAL está pensado para reemplazar los discos intervertebrales lumbares y fusionar los cuerpos vertebrales adyacentes en los segmentos raquídeos de L1 a S1, mediante abordaje transforaminal.

Indicaciones

Sus indicaciones son las afecciones lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilosis; por ejemplo:

- Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome de posdiscectomía
- Seudoartrosis o espondilosis fallida
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis istmica

Contraindicaciones

- Fracturas de los cuerpos vertebrales
- Tumores raquídeos
- Inestabilidades mayores de la columna vertebral
- Deformidades primarias de la columna vertebral
- Osteoporosis

Importante: T-PAL debe aplicarse en combinación con un sistema de fijación posterior.

Planificación preoperatoria y preparación

Preparación

Juegos

01.812.001	Juego T-PAL
------------	-------------

Juegos optativos

01.809.011	Instrumental de dilatación
------------	----------------------------

01.615.004	Juego de tubo Insight, configuración estándar
------------	-----------------------------------------------

o bien

01.615.002	Juego de separador Insight, configuración estándar
------------	----------------------------------------------------

01.612.100	Juego para sistema de apoyo MIS
------------	---------------------------------

01.605.903	Juego para instrumentos posteriores MIS
------------	-----------------------------------------

Tenga a mano todas las pruebas de imagen necesarias para planificar la colocación del implante y visualizar las características anatómicas del paciente.

Tenga a mano todo el instrumental necesario antes de comenzar la intervención.

Colocación del paciente

Colocación del paciente

Coloque al paciente en una lordosis fisiológica restablecida y descomprima el abdomen para reducir al mínimo la insuficiencia venosa.



Abordaje y exposición – *Abordaje transforaminal mínimamente invasivo*

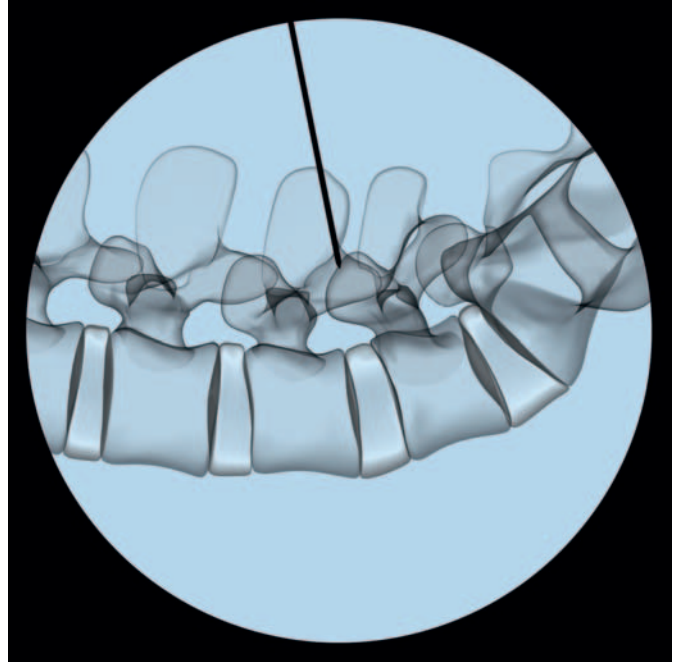
1

Abordaje

Juegos optativos

01.809.011	Instrumental de dilatación
01.615.004	Juego de tubo Insight o bien
01.615.002	Juego de separador Insight

- Localice el segmento afectado bajo control radioscópico. Haga avanzar la aguja de Kirschner hasta la articulación interapofisaria. Separe las partes blandas posteriores introduciendo el dilatador de menor diámetro sobre la aguja de Kirschner. Repita el proceso con el dilatador de diámetro inmediatamente superior, hasta conseguir la dilatación necesaria. Determine bajo control radioscópico la posición del dilatador.



2a

Separación con tubos Insight

Juego instrumental

01.615.004	Juego de tubos Insight
------------	------------------------

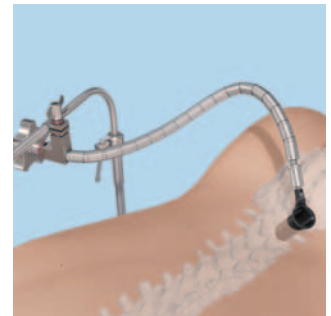
Juegos optativos

01.612.110	Juego de sistema de apoyo MIS
01.809.011	Instrumental de dilatación

Determine la longitud adecuada del tubo a partir de los indicadores de profundidad que incorporan los dilatadores.

Deslice el tubo sobre los dilatadores, hasta que entre en contacto con las carillas articulares.

Utilice el brazo flexible para estabilizar el tubo a la mesa de quirófano. Retire los dilatadores y la aguja de Kirschner.



2b

Separación con separador Insight

Juego instrumental

01.615.002 Juego de separador Insight, configuración estándar

Juegos optativos

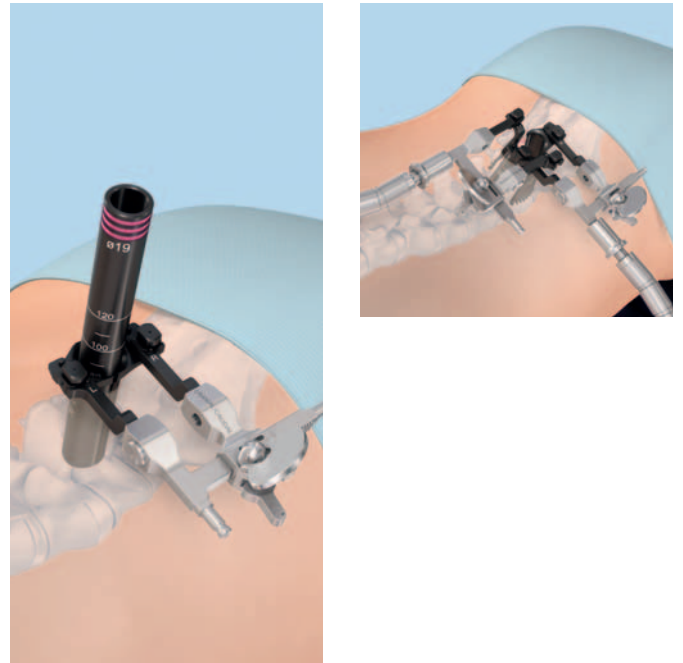
01.809.011 Instrumental de dilatación

01.612.110 Juego de sistema de apoyo MIS

Determine la longitud adecuada de las hojas craneocaudales y mediolaterales del separador a partir de los indicadores de profundidad que incorporan los dilatadores.

Deslice el separador con las hojas craneocaudales sobre los dilatadores, hasta que estas entren en contacto con las carillas articulares. Abra las hojas e introduzca el segundo separador con las hojas mediolaterales.

Utilice el brazo flexible para estabilizar el separador retractor a la mesa de quirófano. Retire los dilatadores y la aguja de Kirschner.



3

Resección de la ventana transforaminal

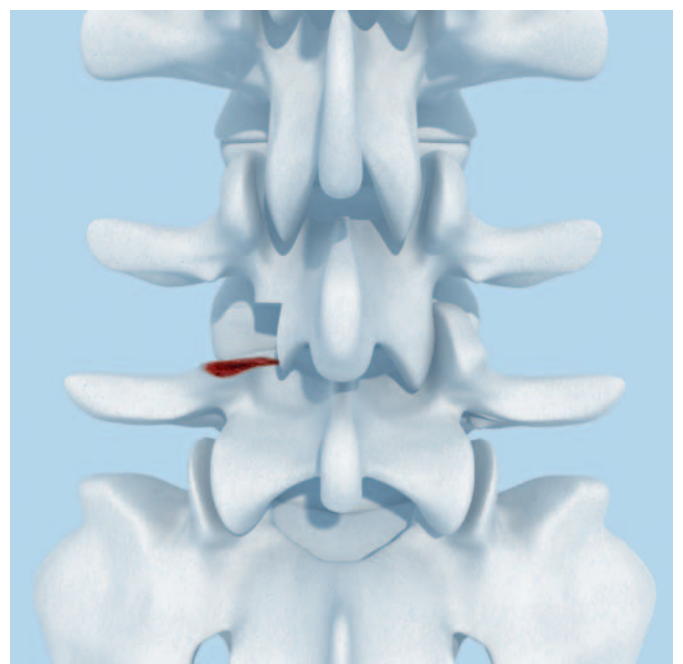
Instrumentos

03.605.508 Osteótomo, recto, negro

03.605.520 Punzón de laminectomías, de 40°, 4.0 mm, negro

Talle con el osteótomo una ventana para el abordaje transforaminal, con resección de la carilla articular inferior de la vértebra craneal y la carilla articular superior de la vértebra caudal.

El punzón permite practicar una resección ósea añadida o eliminar osteofitos.



Abordaje y exposición – *Abordaje transforaminal abierto*

1

Separación para abordaje transforaminal abierto

Instrumentos

03.812.040 Separador laminar para T-PAL

Practique una incisión abierta normal y separe la capa muscular para visualizar el segmento afectado.

Si lo desea, puede proceder a distender el segmento. Coloque el separador laminar para T-PAL en la base de las apófisis espinosas. Proceda a distender con cuidado hasta conseguir la separación necesaria.

La distensión abre la porción posterior del espacio intervertebral y facilita la exposición tanto para la descompresión como para la aplicación del implante.



2

Resección de la ventana transforaminal

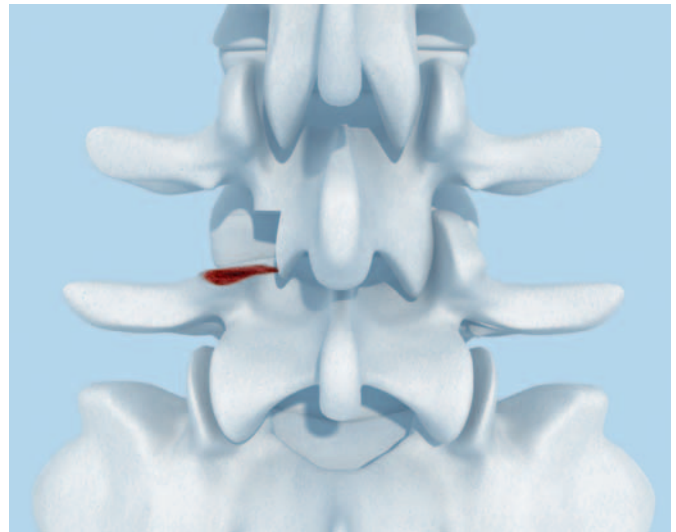
Instrumentos

03.605.508 Osteótomo, recto, negro

03.605.520 Punzón de laminectomías, de 40°, 4.0 mm, negro

Talle con el osteótomo una ventana para el abordaje transforaminal, con resección de la carilla articular inferior de la vértebra craneal y la carilla articular superior de la vértebra caudal.

El punzón permite practicar una resección ósea añadida o eliminar osteofitos.



Discectomía

Instrumentos

03.605.507	Raspador, de dos caras, en bayoneta, negro
03.605.510	Cureta anular, recta, en bayoneta, negra
03.605.514	Pinzas, curvas, 4.0 mm, negras
03.605.520	Punzón de laminectomías, de 40°, 4.0 mm, negro
03.605.527	Pinzas, rectas, 4.0 mm, negras
03.605.529	Cureta, rectangular, angulada, derecha, en bayoneta, negra
03.605.530	Cureta, rectangular, angulada, izquierda, en bayoneta, negra
03.803.054	Cureta, rectangular, en bayoneta, negra
389.767– 389.777	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 7–17 mm
394.951	Mango en T con anclaje rápido

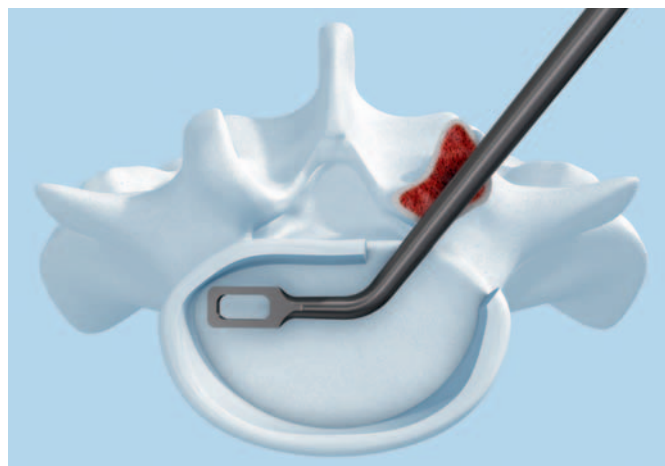
Acceda al agujero de conjunción y reseque el disco intervertebral a través de una incisión suprapedicular en el anillo fibroso, con cualquiera de los instrumentos siguientes: curetas rectangulares, curetas anulares, curetas discales, pinzas de osteotomía.

El anillo debe conservarse con el fin de aportar más estabilidad para el implante T-PAL y evitar el desplazamiento del injerto óseo y del sustituto de injerto óseo hacia el canal medular.

Las curetas discales pueden utilizarse para el fresado inicial del material discal o para la resección final del material discal y el tejido cartilaginoso.

Para resecar el tejido en la porción lateral más alejada del espacio intervertebral, utilice las curetas anguladas izquierda o derecha y las pinzas curvas de osteotomía.

Importante: Obtenga suficiente exposición lateral en el espacio intervertebral para reducir al mínimo la retracción de la duramadre.



Preparación del espacio intervertebral

1

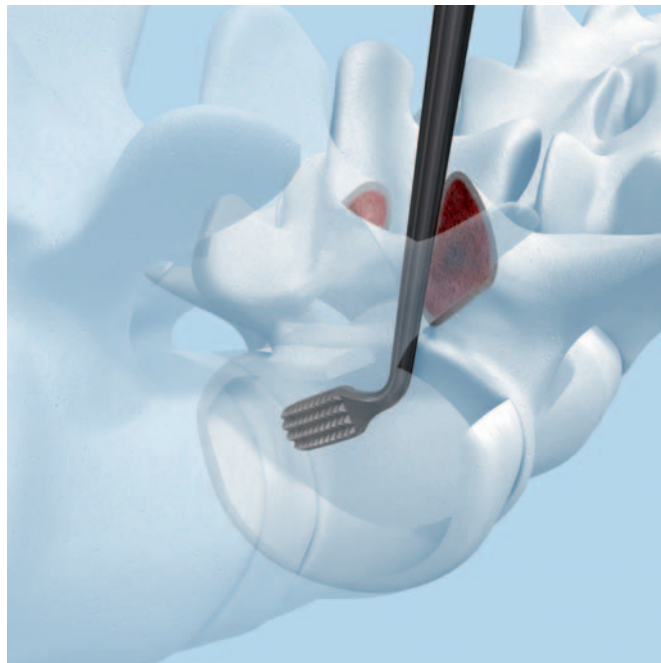
Preparación de los platillos vertebrales

Instrumento

03.605.511 Raspador, de dos caras, angulado, en bayoneta, negro

Cuando haya completado la discectomía, sírvase del raspador para resecar las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.

Importante: La extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar el platillo vertebral. La resección completa del platillo vertebral puede ser motivo de hundimiento del implante y de inestabilidad segmentaria.



2

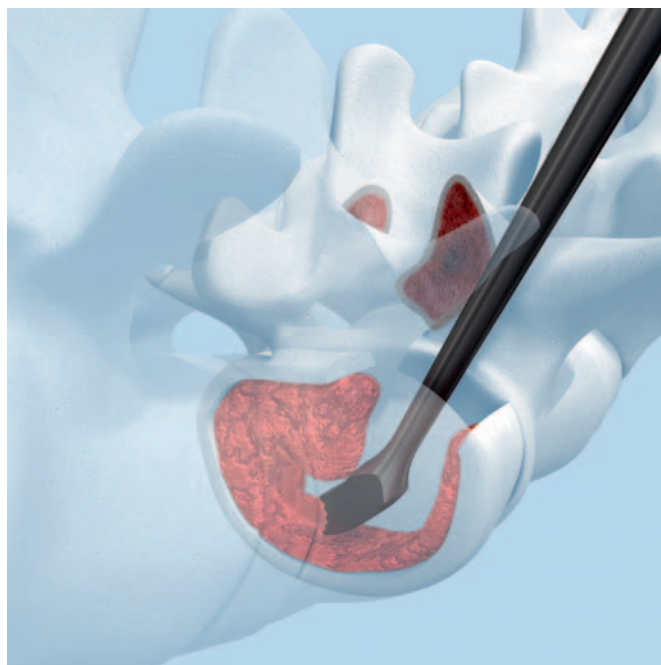
Relleno del espacio intervertebral

Instrumento

03.605.532 Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro

Antes de proceder a implantar el cajetín T-PAL, es preciso rellenar la porción anterior y lateral opuesta del espacio intervertebral con injerto óseo o un sustituto de injerto óseo.

Nota: En la pág. 50 se ofrece más información sobre el material de relleno ChronOS.



Comprobación del tamaño del implante

1

Montaje del aplicador y conexión del implante de prueba no desmontable

Instrumentos

03.812.001	Vástago externo del aplicador
03.812.307– 03.812.317	Implante de prueba T-PAL Small, no desmontable, tamaño 7 a 17 mm
03.812.507– 03.812.517	Implante de prueba T-PAL Large, no desmontable, tamaño 7 a 17 mm
03.812.004	Mando del aplicador

El aplicador debe montarse antes de proceder a insertar el implante de prueba.

Conecte el mando del aplicador al extremo proximal del vástago externo, y gire el mando a tope en sentido contrario al de las agujas del reloj (1).

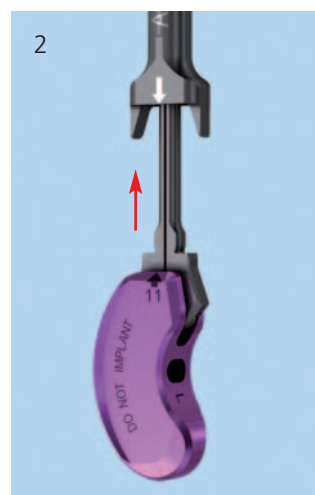
Seleccione un implante de prueba del tamaño adecuado. Introduzca el vástago del implante de prueba en el vástago externo del aplicador, de tal modo que la flecha del vástago externo esté alineada con la abertura distal del vástago del implante de prueba (2). El vástago del implante de prueba queda retenido dentro del vástago externo del aplicador (3).

Gire el mando del aplicador en sentido horario para cerrar las mordazas. Mientras las mordazas se cierran, el anillo de seguridad se desplaza hacia arriba y deja al descubierto la cinta de color verde. Siga girando el mando hasta que quede apretado.

Importante: Asegúrese de que las flechas situadas en el extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante de prueba. No debe quedar ningún espacio de separación entre el implante de prueba y el aplicador (3).

Nota: Para desmontar el aplicador, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire a tope el mando del aplicador en sentido contrario al de las agujas del reloj (sentido antihorario). Pulse el botoncito del mando y tire simultáneamente del vástago del implante de prueba para extraerlo del vástago externo del aplicador. Gire el mando del aplicador en el sentido de las agujas del reloj (sentido horario). En la página 44 se ofrecen las instrucciones detalladas para el desmontaje del aplicador.

Importante: Antes de utilizar el aplicador, lea las instrucciones de uso recogidas en las páginas 42 y 43.



Optativo: Montaje del aplicador y conexión del implante de prueba

Instrumentos

03.812.001	Vástago externo del aplicador
03.812.003	Vástago interno del aplicador
03.812.004	Mando del aplicador

El aplicador debe montarse antes de proceder a insertar el implante de prueba.

Conecte el mando del aplicador al extremo proximal del vástago externo, y gire el mando a tope en sentido contrario al de las agujas del reloj (1).

Introduzca el vástago interno en el vástago externo del aplicador, de tal modo que la flecha del vástago externo esté alineada con la abertura distal del vástago interno (2). El vástago interno del aplicador queda retenido dentro del vástago externo (3).

Nota: Para desmontar el aplicador, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire a tope el mando del aplicador en sentido contrario al de las agujas del reloj (sentido antihorario). Pulse el botoncito del mando y tire simultáneamente del vástago interno para extraerlo del vástago externo. Gire el mando del aplicador en el sentido de las agujas del reloj (sentido horario). En la página 44 se ofrecen las instrucciones detalladas para el desmontaje del aplicador.

Importante: Antes de utilizar el aplicador, lea las instrucciones de uso recogidas en las páginas 42 y 43.



Toma del implante de prueba con el aplicador

Instrumentos

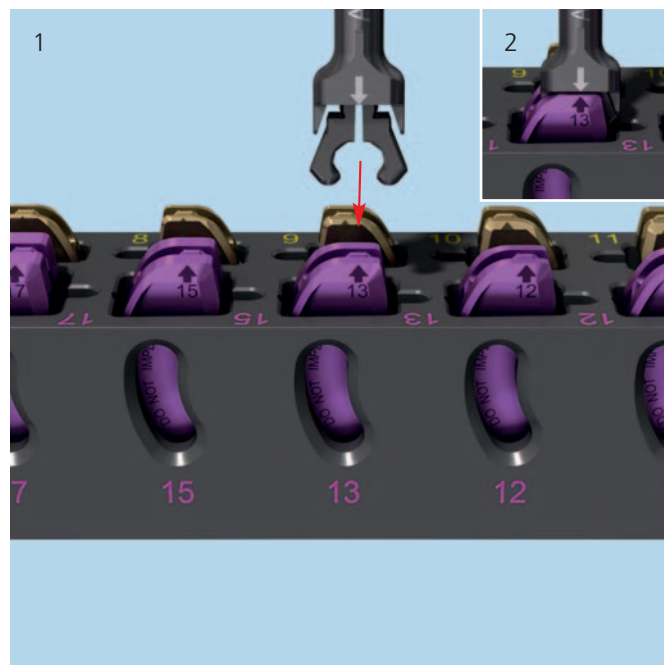
03.812.001	Vástago externo del aplicador
03.812.003	Vástago interno del aplicador
03.812.004	Mando del aplicador
03.812.007– 03.812.017	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7 a 17 mm
03.812.207– 03.812.217	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 7 a 17 mm

Conecte un implante de prueba del tamaño adecuado al aplicador. Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente en sentido antihorario el mando situado en el extremo proximal del aplicador. Las mordazas del aplicador se abren (1). Coloque las mordazas sobre el extremo proximal del implante de prueba, y asegúrese de que las flechas del extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante de prueba (2).

Gire el mando del aplicador en sentido horario para cerrar las mordazas. Mientras las mordazas se cierran, el anillo de seguridad se desplaza hacia arriba y deja al descubierto la cinta de color verde (3). Siga girando el mando hasta que quede apretado (2).

Nota: Con el mando del aplicador apretado, el implante de prueba no puede girar ni soltarse.

Importante: Asegúrese de que las flechas situadas en el extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante de prueba. No debe quedar ningún espacio de separación entre el implante de prueba y el aplicador (2).



2

Inserción del implante de prueba

Instrumento optativo

SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Compruebe nuevamente la conexión entre el aplicador y el implante de prueba. Introduzca el implante de prueba, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral. La punta del implante de prueba debe quedar orientada en sentido medial. Durante la inserción del implante de prueba, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital (1).

En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un mazo sobre el aplicador para que el implante de prueba penetre en el espacio intervertebral.

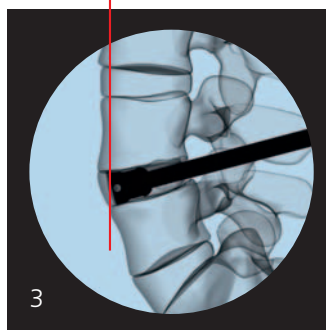
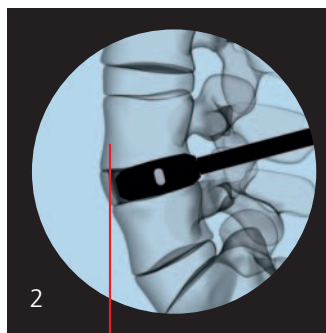
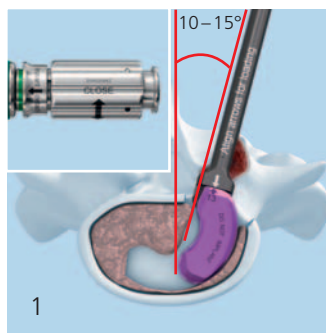
Confirme radioscópicamente que el implante de prueba haya quedado correctamente situado y encajado. La punta del implante de prueba debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes (2).

Notas:

- La firmeza de la conexión entre el implante de prueba y el aplicador puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante de prueba. Al hacerlo, el implante de prueba no debe bascular.
- Utilice un retractor 389.857-389.859 para proteger las partes blandas.
- Supervise la inserción mediante control radioscópico para confirmar la posición anterior del implante de prueba.

Importante:

- La punta indica de forma aproximada la posición anterior final del implante de prueba (3).
- Durante la inserción del implante de prueba, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



3

Colocación del implante de prueba

Instrumento optativo

SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Gire a tope el mando del aplicador en sentido antihorario (1).

Nota: Asegúrese de girar el mando del aplicador en sentido antihorario hasta el tope, para evitar que se deformen el implante de prueba o el vástago externo del aplicador.

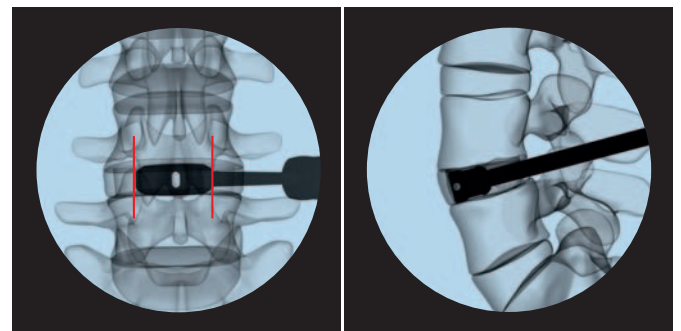
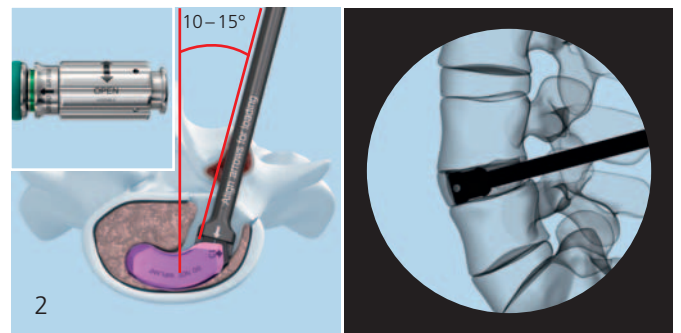
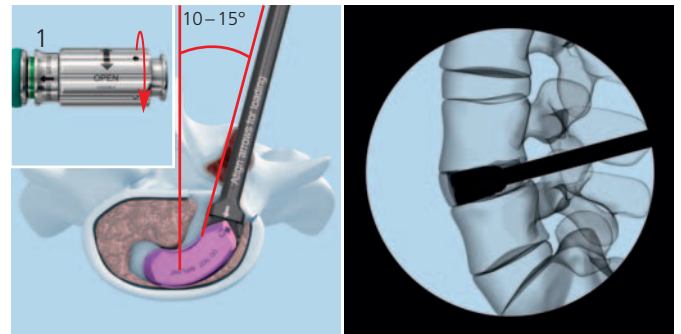
En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un mazo sobre el aplicador para que el implante de prueba gire hasta su posición final (2).

- Confirme radioscópicamente que el implante de prueba gire correctamente hasta quedar bien situado y encajado. Cada implante de prueba dispone de una abertura mediolateral y una abertura anteroposterior que permiten controlar su posición. Si el implante de prueba quedara demasiado suelto o demasiado apretado, pruebe con el siguiente tamaño de altura mayor o menor hasta conseguir el ajuste más seguro.

Nota: Asegúrese de que el implante de prueba quede situado en la posición que ocupará después el implante definitivo.

Importante:

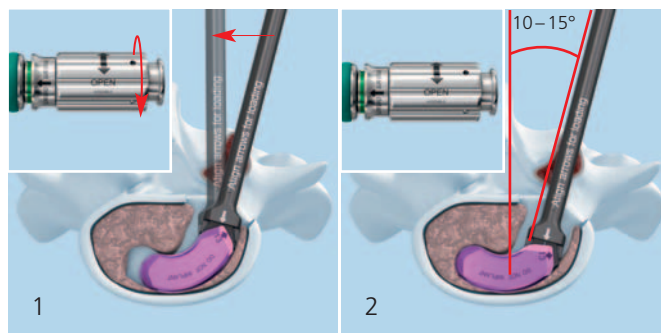
- Durante la inserción del implante de prueba, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.
- No suelte el implante de prueba en el espacio intervertebral.



Optativo: colocación del implante de prueba

Si el implante de prueba no basculara automáticamente, gire el mango del aplicador en sentido medial para iniciar la basculación por impactación (1). Una vez iniciada la basculación, devuelva el mango del aplicador a la posición inicial, con angulación de 10° a 15° con respecto al plano sagital, para terminar de bascular el implante de prueba hasta su posición final (2).

Importante: Para completar la inserción del implante de prueba, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



4

Extracción del implante de prueba

Instrumentos

03.809.972	Martillo deslizante Oracle
03.812.003	Vástago interno del aplicador

Instrumento optativo

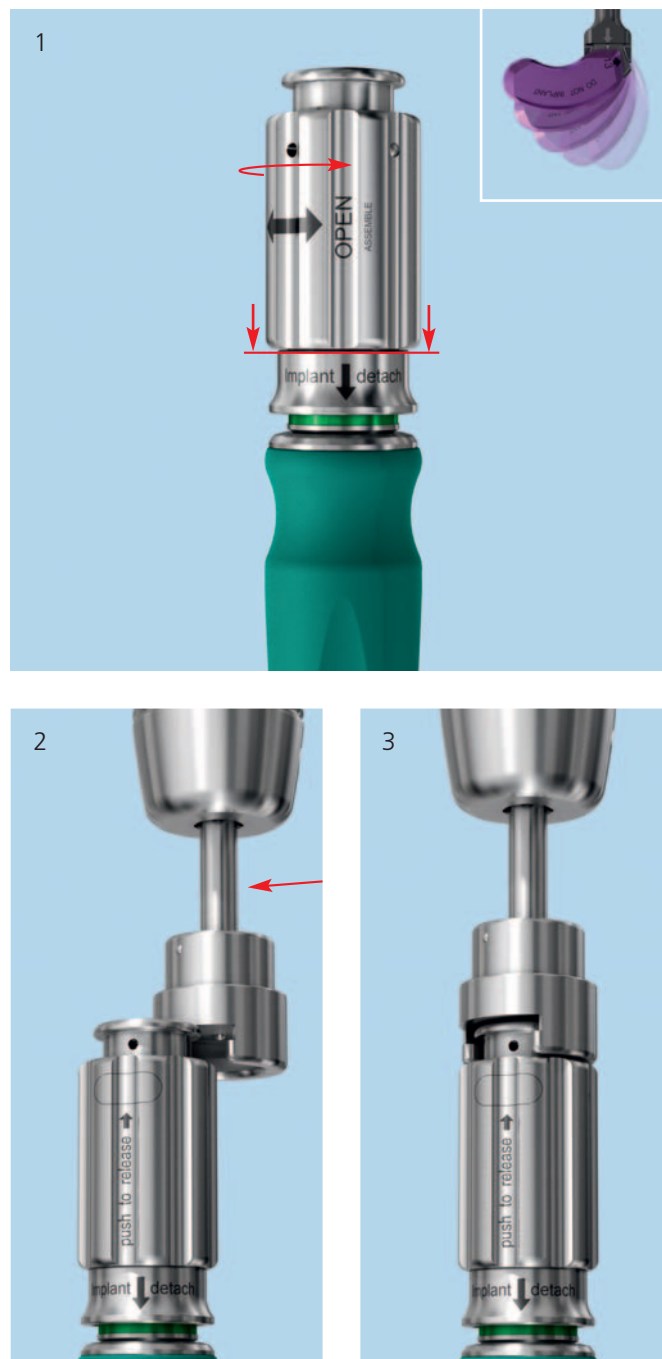
SFW691R	Prodisc-L Mazo combinado
---------	--------------------------

Importante: El aplicador debe estar en posición de giro para extraer el implante de prueba (1).

Monte el martillo deslizante en el extremo del mando del aplicador con anclaje rápido (2). Mientras sostiene con una mano el mango, aplique con la otra una fuerza ascendente sobre el martillo deslizante. Repita este proceso hasta haber extraído el implante de prueba (3).

Otra posibilidad es utilizar el mazo combinado para extraer el implante de prueba.

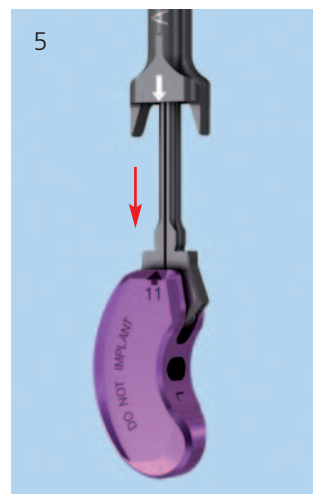
Suelte el martillo deslizante del mando del aplicador aplicando una presión lateral sobre el extremo inferior del martillo deslizante.



Para soltar el implante de prueba del aplicador, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope el mando del aplicador en sentido antihorario (4). Pulse el botón del mando del aplicador y retire el implante de prueba (5).

Introduzca el vástago interno en el vástago externo del aplicador, de tal modo que la flecha del vástago externo esté alineada con la abertura distal del vástago interno (6). El vástago interno del aplicador queda retenido dentro del vástago externo. De esta forma, el aplicador queda ya listo para tomar el implante definitivo.

Nota: Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire el mando 90° (un cuarto de vuelta) en sentido horario. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.



Optativo: Extracción del implante de prueba

Instrumento

03.809.972 Martillo deslizante Oracle

Instrumento optativo

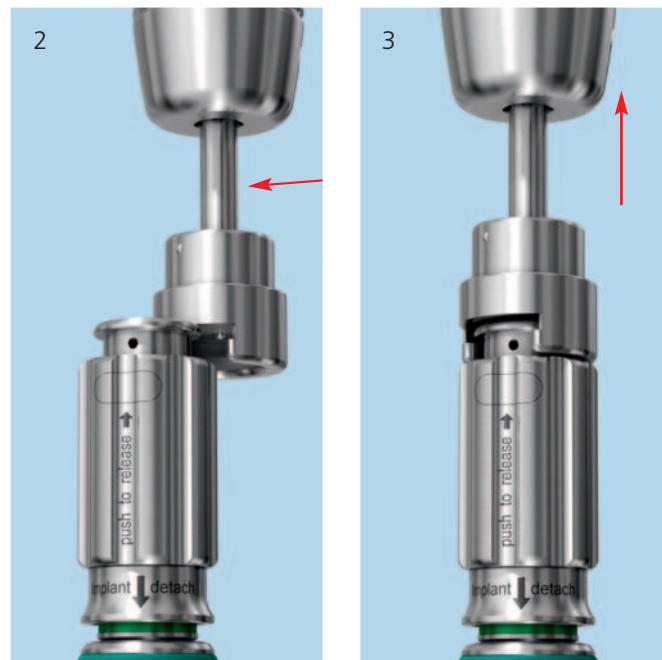
SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Importante: El aplicador debe estar en posición de giro para extraer el implante de prueba (1).

Monte el martillo deslizante en el extremo del mando del aplicador con anclaje rápido (2). Mientras sostiene con una mano el mango, aplique con la otra una fuerza ascendente sobre el martillo deslizante. Repita este proceso hasta haber extraído el implante de prueba (3).

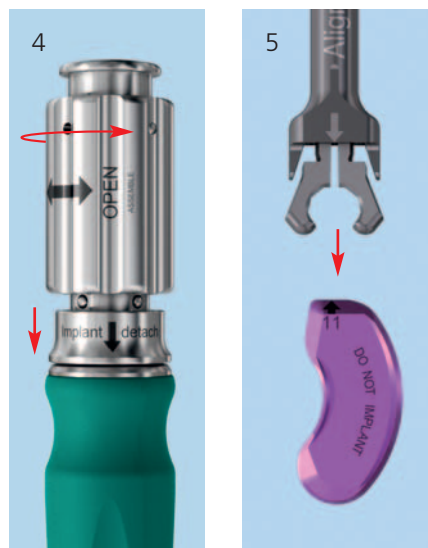
Otra posibilidad es utilizar el mazo combinado para extraer el implante de prueba.

Suelte el martillo deslizante del mando del aplicador aplicando una presión lateral sobre el extremo inferior del martillo deslizante.



Para soltar el implante de prueba, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope el mando del aplicador en sentido antihorario (4). De esta forma, es posible ya desprender el aplicador del implante de prueba (5).

Nota: Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire el mando 90° (un cuarto de vuelta) en sentido horario. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.



Preparación del implante

1

Selección del implante

Implantes e instrumentos

08.812.007S– 08.812.017S	Implante T-PAL Small, tamaño 7 a 17 mm, PEEK
08.812.207S– 08.812.217S	Implante T-PAL Large, tamaño 7 a 17 mm, PEEK
04.812.007S– 04.812.017S	Implante T-PAL Small, tamaño 7 a 17 mm, Titanio
04.812.207S– 04.812.217S	Implante T-PAL Large, tamaño 7 a 17 mm, Titanio
03.812.044	Pieza de asiento para T-PAL

Seleccione un cajetín T-PAL que corresponda a la altura y el tamaño determinados con el implante de prueba en los pasos anteriores.

Inserte el implante seleccionado en el lugar correspondiente de la pieza de asiento.



2

Relleno del implante con injerto óseo

Instrumento

03.812.043 Impactador de esponjosa para T-PAL

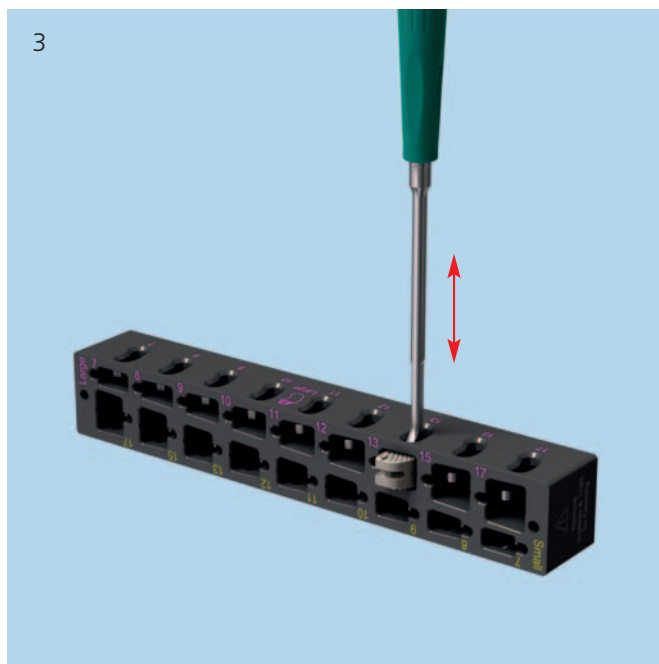
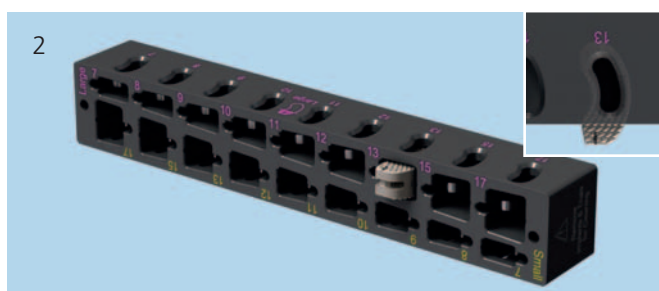
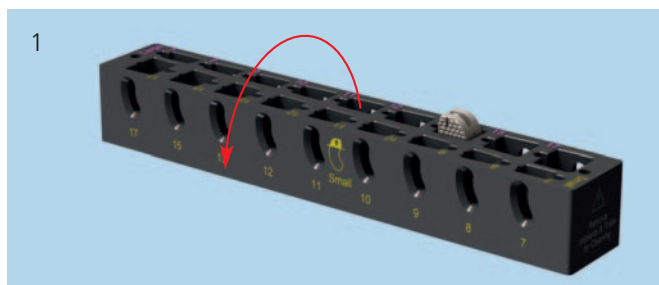
Gire lateralmente la pieza de asiento y sírvase del impactador de esponjosa para asentar firmemente el material de relleno en las cavidades del implante (1).

Asegúrese de que el implante quede bien colocado en la pieza de asiento para evitar que pueda resultar dañado durante el proceso de relleno con injerto óseo (2).

Es importante llenar el implante hasta que el material de relleno sobresalga por sus perforaciones para asegurar un contacto óptimo con los platillos vertebrales (3).

En la página 34 se ofrece información sobre volúmenes de relleno.

Nota: En la pág. 50 se ofrece más información sobre el material de relleno ChronOS.



3

Toma del implante con el aplicador

Instrumentos

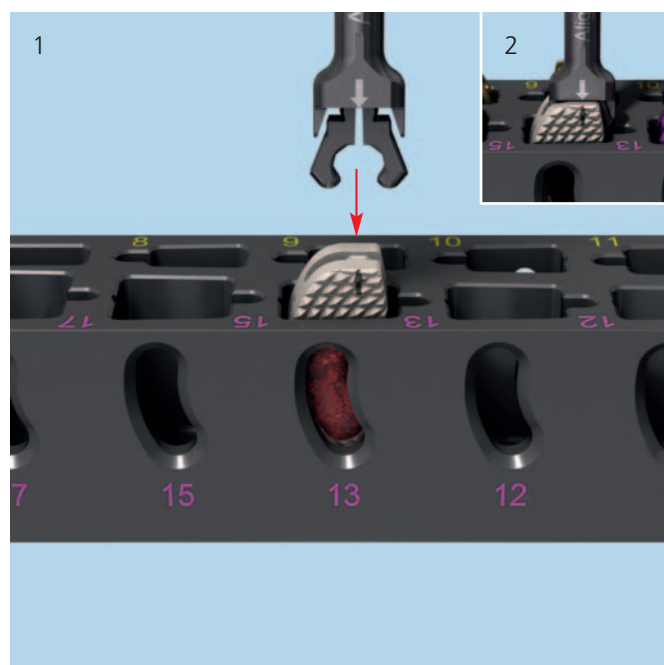
03.812.001	Vástago externo del aplicador
03.812.003	Vástago interno del aplicador
03.812.004	Mando del aplicador

Para conectar el implante definitivo al aplicador, vuelva a colocar la pieza de asiento en posición vertical. Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente en sentido antihorario el mando situado en el extremo proximal del aplicador. Las mordazas del aplicador se abren (1). Coloque las mordazas sobre el extremo proximal del implante, y asegúrese de que las flechas del extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante (2).

Gire el mando del aplicador en sentido horario para cerrar las mordazas. Mientras las mordazas se cierran, el anillo de seguridad se desplaza hacia arriba y deja al descubierto la cinta de color verde. Siga girando el mando hasta que quede apretado (3).

Nota: Con el mando del aplicador apretado, el implante definitivo no puede girar ni soltarse.

Importante: Asegúrese de que las flechas situadas en el extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante. No debe quedar ningún espacio de separación entre el implante y el aplicador (2).



Inserción de un implante de PEEK

1

Inserción del implante

Instrumento optativo

SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Compruebe nuevamente la conexión entre el aplicador y el implante. Introduzca el implante definitivo, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral. La punta del implante debe quedar orientada en sentido medial. Durante la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital (1). En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un mazo sobre el aplicador para que el implante penetre en el espacio intervertebral.

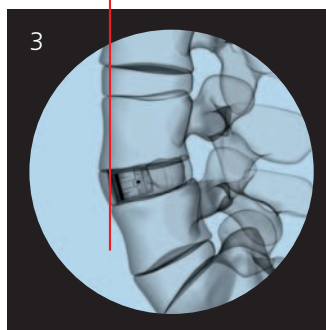
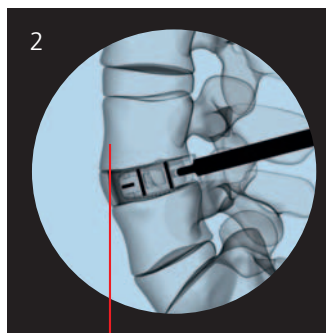
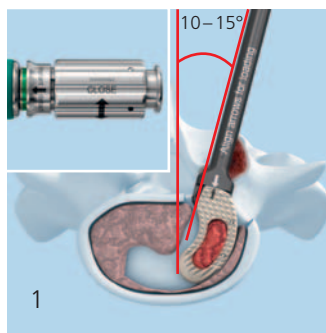
- Confirme radioscópicamente que el implante haya quedado correctamente situado y encajado. La punta del implante debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes (2).

Notas:

- La firmeza de la conexión entre el implante y el aplicador puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante. Al hacerlo, el implante no debe bascular.
- Utilice un retractor 389.857-389.859 para proteger las partes blandas.
- Supervise la inserción mediante control radioscópico para confirmar la posición anterior del implante de prueba.
- Los marcadores radiopacos anteriores están situados a unos 2 mm del borde anterior del implante.

Importante:

- La punta indica de forma aproximada la posición anterior final del implante definitivo (3).
- Durante la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



2

Colocación del implante

Instrumento optativo

SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Gire a tope el mando del aplicador en sentido antihorario (1).

Nota: Asegúrese de girar el mando del aplicador en sentido antihorario hasta el tope, para evitar que se deforme el vástago externo del aplicador.

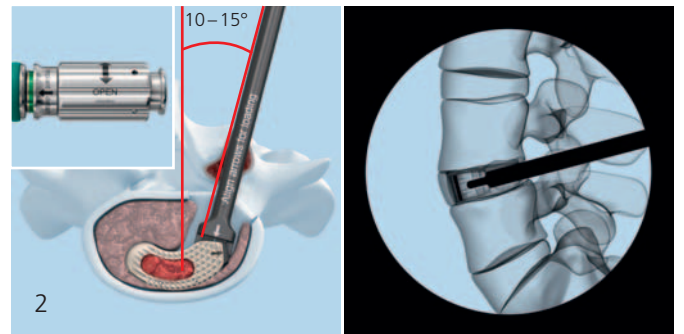
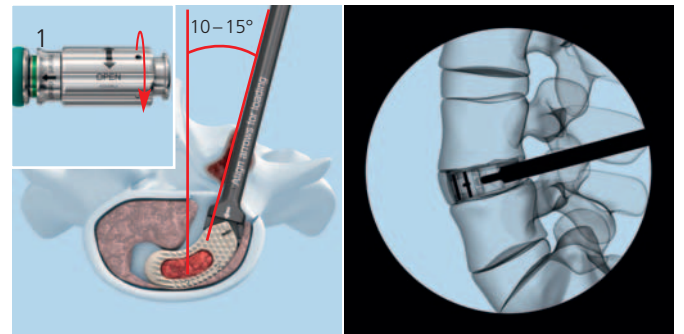
En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un mazo sobre el aplicador para que el implante gire hasta su posición final (2). Confirme radioscópicamente que el implante gire correctamente hasta quedar bien situado.

Con el implante en su posición definitiva, las dos varillas radiopacas anteriores del implante deben visualizarse en la imagen radioscópica en proyección mediolateral como una sola línea.

En la imagen radioscópica en proyección anteroposterior, las dos varillas radiopacas anteriores deben ser equidistantes con respecto a los pedículos. La varilla de la punta indica el borde lateral del implante.

Nota: Si tras haber completado la comprobación de tamaño con el implante de prueba se introduce material de injerto óseo o un sustituto para injerto óseo en el espacio intervertebral, es posible que el implante definitivo no ocupe la misma posición que el implante de prueba.

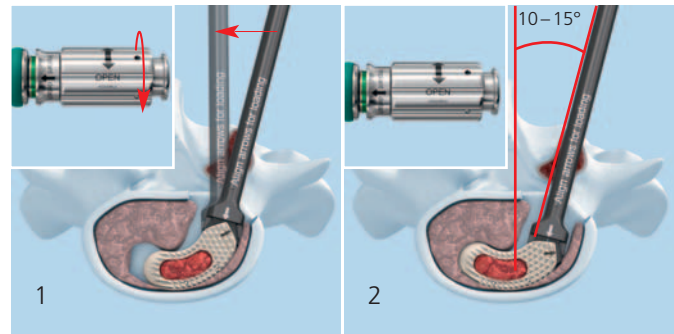
Importante: Durante la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



Optativo: colocación del implante definitivo

Si el implante definitivo no basculara automáticamente, gire el mango del aplicador en sentido medial para iniciar la basculación por impactación (1). Una vez iniciada la basculación, devuelva el mango del aplicador a la posición inicial, con angulación de 10° a 15° con respecto al plano sagital, para terminar de bascular el implante hasta su posición final (2).

Importante: Para completar la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



3

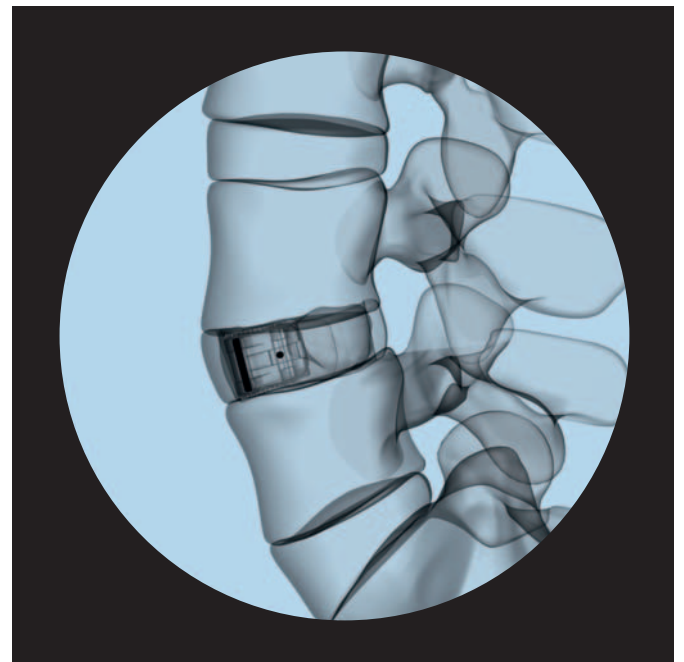
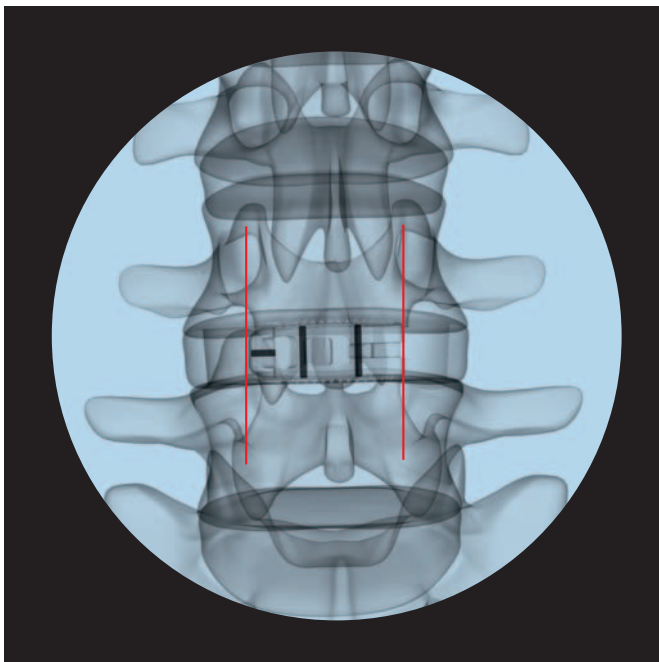
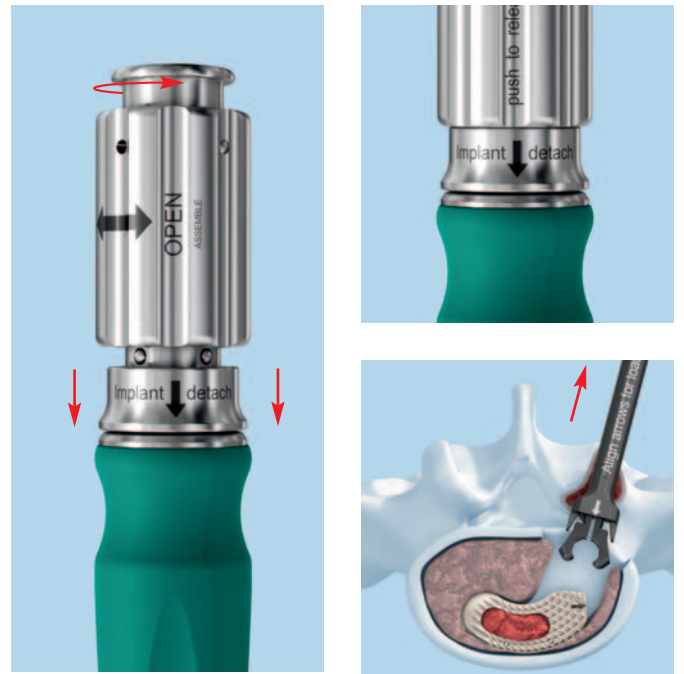
Liberación del implante

Para soltar el implante definitivo, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope el mando del aplicador en sentido antihorario. De esta forma, es posible ya desprender el aplicador del implante.

- Verifique bajo control radioscópico la posición final del implante. En la imagen radioscópica en proyección lateral, las dos varillas anteriores del implante deben visualizarse como una sola línea, y el marcador de la punta como un punto.

Nota: Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire el mando 90° (un cuarto de vuelta) en sentido horario. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.

Nota: Si el aplicador no se desprendiera del implante, desplace el mango del aplicador en sentido lateral para liberar el instrumento.



Inserción de un implante de titanio

1

Inserción del implante

Instrumento optativo

SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Compruebe nuevamente la conexión entre el aplicador y el implante. Introduzca el implante definitivo, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral. La punta del implante debe quedar orientada en sentido medial. Durante la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital (1).

En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un mazo sobre el aplicador para que el implante penetre en el espacio intervertebral.

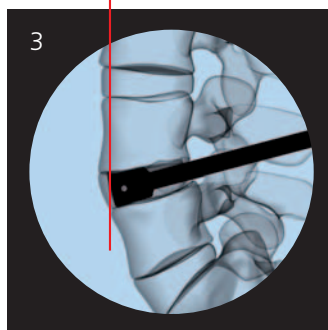
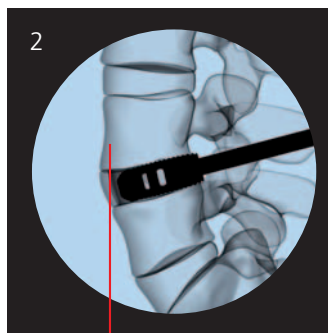
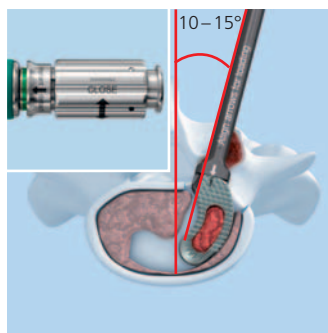
- Confirme radioscópicamente que el implante haya quedado correctamente situado y encajado. La punta del implante debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes (2).

Notas:

- La firmeza de la conexión entre el implante y el aplicador puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante. Al hacerlo, el implante no debe bascular.
- Utilice un retractor 389.857-389.859 para proteger las partes blandas.
- Supervise la inserción mediante control radioscópico para confirmar la posición anterior del implante de prueba.

Importante:

- La punta indica de forma aproximada la posición anterior final del implante definitivo (3).
- Durante la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



2

Colocación del implante

Instrumento optativo

SFW691R Prodisc-L Mazo combinado

Gire a tope el mando del aplicador en sentido antihorario (1).

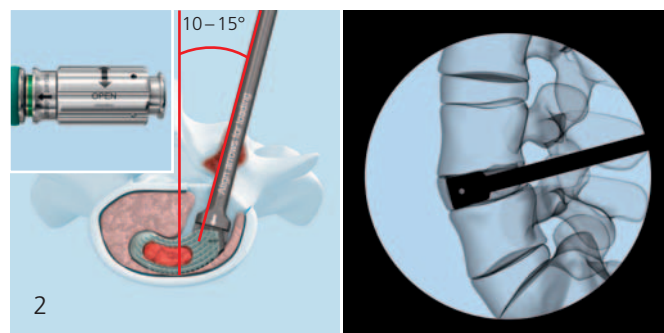
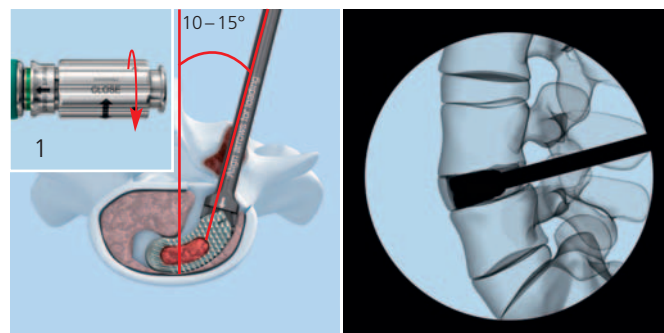
Nota: Asegúrese de girar el mando del aplicador en sentido antihorario hasta el tope, para evitar que se deforme el vástago externo del aplicador.

En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un mazo sobre el aplicador para que el implante gire hasta su posición final (2).

- Confirme radioscópicamente que el implante gire correctamente hasta quedar bien situado. Cada implante dispone de una abertura mediolateral y una abertura anteroposterior que permiten controlar su posición.

Nota: Si tras haber completado la comprobación de tamaño con el implante de prueba se introduce material de injerto óseo o un sustituto para injerto óseo en el espacio intervertebral, es posible que el implante definitivo no ocupe la misma posición que el implante de prueba.

Importante: Durante la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.

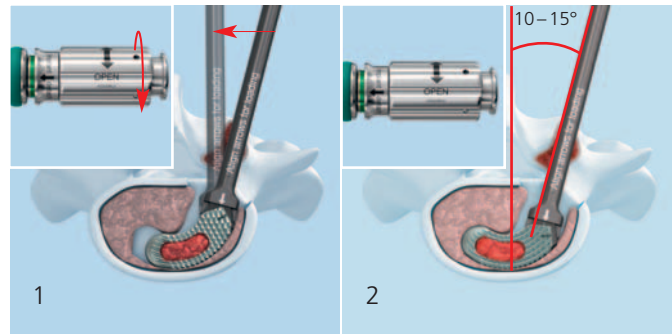


Optativo: colocación del implante definitivo

Si el implante de prueba no basculara automáticamente, gire el mango del aplicador en sentido medial para iniciar la basculación por impactación (1).

Una vez iniciada la basculación, devuelva el mango del aplicador a la posición inicial, con angulación de 10° a 15° con respecto al plano sagital, para terminar de bascular el implante hasta su posición final (2).

Importante: Para completar la inserción del implante definitivo, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.



3

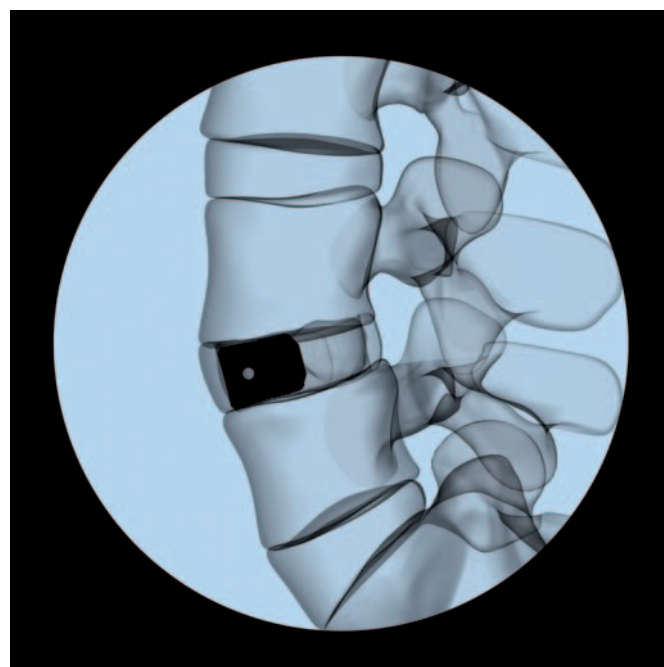
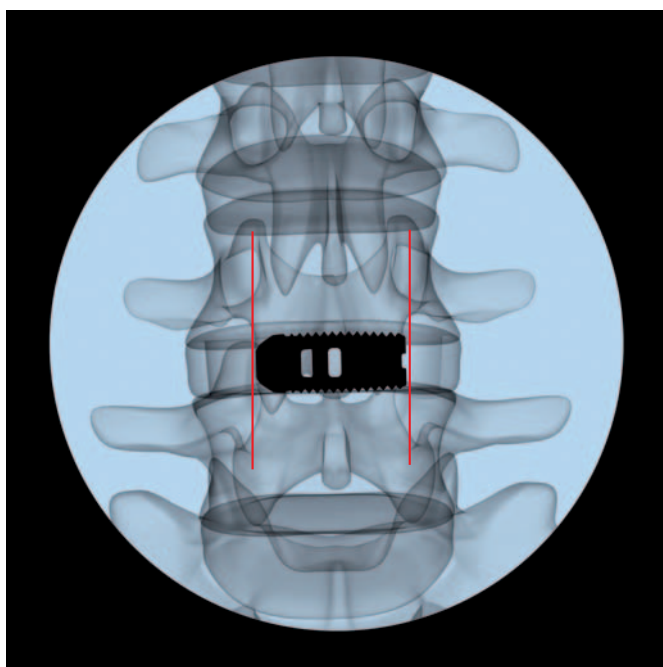
Liberación del implante

Para soltar el implante definitivo, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope el mando del aplicador en sentido antihorario. De esta forma, es posible ya desprender el aplicador del implante.

- ☉ Verifique bajo control radioscópico la posición final del implante. En la imagen radioscópica en proyección lateral, debe ser visible la abertura lateral del implante T-PAL de titanio.

Nota: Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire el mando 90° (un cuarto de vuelta) en sentido horario. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.

Nota: Si el aplicador no se desprendiera del implante, desplace el mango del aplicador en sentido lateral para liberar el instrumento.



1

Relleno del espacio intervertebral

Instrumento

03.605.532	Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro
------------	-------------------------------------------------

Tras haber implantado el cajetín T-PAL, rellene la porción posterior y lateral del espacio intervertebral con injerto óseo o un sustituto para injerto óseo, con el fin de crear las condiciones óptimas para la fusión.

Nota: En la pág. 50 se ofrece más información sobre el material de relleno ChronOS.



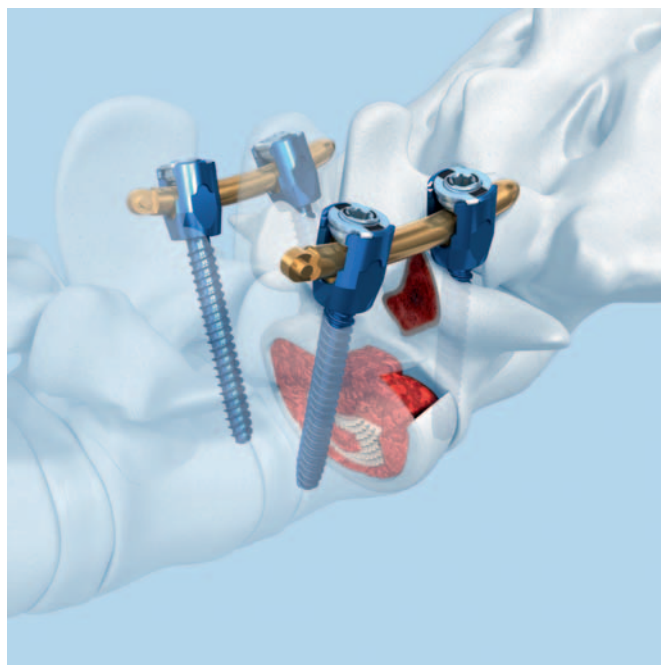
2

Fijación complementaria

Instrumentos

01.620.015	Instrumentos básicos Pangea Polyaxial en Vario Case
01.620.018	Implantes Pangea Polyaxial en Vario Case
01.631.001	Juego SpiRIT en Vario Case
01.631.005	Instrumentos adicionales SpiRIT en Vario Case
01.631.004	Barras MIS, radio 200 mm, en Vario Case

El sistema T-PAL está pensado para su uso combinado con un sistema complementario de fijación posterior; p. ej., SpiRIT con Pangea o Click'X.



Estrazione impianto

Estrazione impianto con applicatore

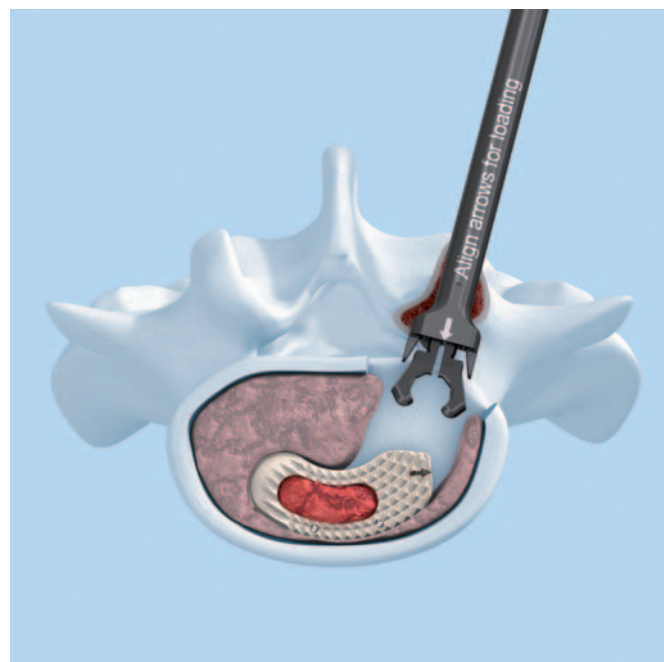
Instrumentos

03.812.001	Vástago externo del aplicador
03.812.003	Vástago interno del aplicador
03.812.004	Mando del aplicador

Asegúrese de que el aplicador esté en posición completamente abierta. Localice el implante y cierre el aplicador girando el mando en sentido horario hasta que el anillo de seguridad se desplace hacia arriba. No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango y el anillo de seguridad del aplicador. Para garantizar que el mando quede en contacto con el anillo de seguridad, gire el mando a tope en sentido antihorario; en esta posición, el implante puede girar, pero no desprenderse del aplicador. Puede proceder ya a extraer el implante. En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizante para facilitar la extracción.

Nota: La distracción del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no aplicar distracción antes de haber logrado una conexión firme entre el implante y el aplicador.

Importante: El aplicador debe estar en posición de giro para extraer el implante.



Estrazione impianto con strumento di estrazione

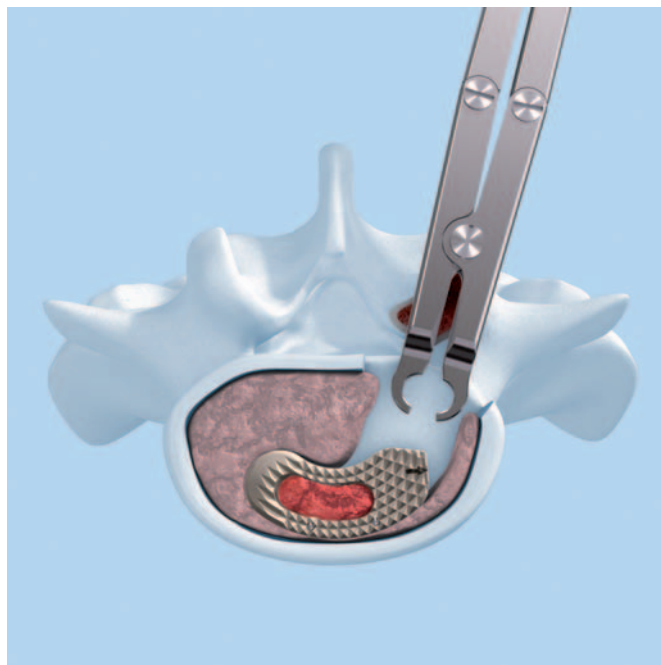
Instrumento

03.812.005 Instrumento de extracción para T-PAL

Asegúrese de que el instrumento de extracción para T-PAL esté en posición completamente abierta. Localice el implante y apriete firmemente el mango. Avance la tuerca de cierre rápido para bloquear el mango. Puede proceder ya a extraer el implante. En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizante para facilitar la extracción.

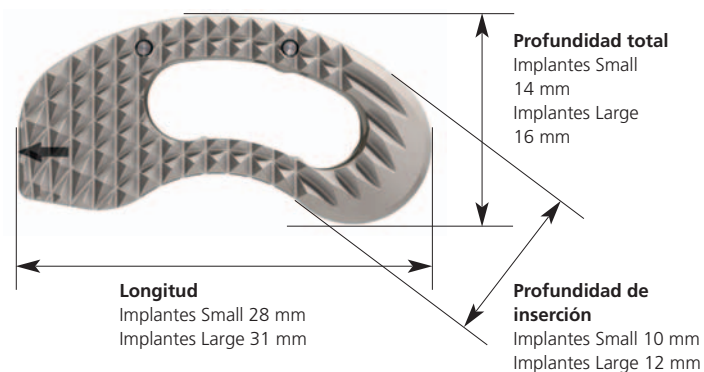
Nota: La distracción del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no aplicar distracción antes de haber logrado una conexión firme entre el implante y el instrumento de extracción.

Nota: La distracción del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no aplicar distracción antes de haber logrado una conexión firme entre el implante y el instrumento de extracción.



Volumen del injerto

La tabla siguiente permite calcular de forma aproximada el volumen de injerto que admite un cajetín T-PAL según sus dimensiones de superficie y altura.



Implante T-PAL Small, ángulo de 5°*, superficie pequeña 10×28 mm

Altura	Volumen de relleno	Implantes de PEEK	Implantes de titanio
7 mm	0.4 cc	08.812.007S	04.812.007S
8 mm	0.4 cc	08.812.008S	04.812.008S
9 mm	0.5 cc	08.812.009S	04.812.009S
10 mm	0.6 cc	08.812.010S	04.812.010S
11 mm	0.7 cc	08.812.011S	04.812.011S
12 mm	0.8 cc	08.812.012S	04.812.012S
13 mm	0.9 cc	08.812.013S	04.812.013S
15 mm	1.0 cc	08.812.015S	04.812.015S
17 mm	1.3 cc	08.812.017S	04.812.017S

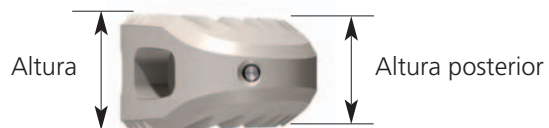


Implante T-PAL Large, ángulo de 5°*, superficie grande 12×31 mm

Altura	Volumen de relleno	Implantes de PEEK	Implantes de titanio
7 mm	0.6 cc	08.812.207S	04.812.207S
8 mm	0.7 cc	08.812.208S	04.812.208S
9 mm	0.8 cc	08.812.209S	04.812.209S
10 mm	0.9 cc	08.812.210S	04.812.210S
11 mm	1.1 cc	08.812.211S	04.812.211S
12 mm	1.2 cc	08.812.212S	04.812.212S
13 mm	1.4 cc	08.812.213S	04.812.213S
15 mm	1.7 cc	08.812.215S	04.812.215S
17 mm	2.0 cc	08.812.217S	04.812.217S

* Implantates de 7 mm de altura = 0°

Altura



Implante T-PAL Small, ángulo de 5°*, superficie pequeña 10×28 mm

Altura	Altura posterior	Implantes de PEEK	Implantes de titanio
7 mm	7.0 mm	08.812.007S	04.812.007S
8 mm	7.2 mm	08.812.008S	04.812.008S
9 mm	8.2 mm	08.812.009S	04.812.009S
10 mm	9.2 mm	08.812.010S	04.812.010S
11 mm	10.2 mm	08.812.011S	04.812.011S
12 mm	11.2 mm	08.812.012S	04.812.012S
13 mm	12.2 mm	08.812.013S	04.812.013S
15 mm	14.2 mm	08.812.015S	04.812.015S
17 mm	16.2 mm	08.812.017S	04.812.017S



Implante T-PAL Large, ángulo de 5°*, superficie grande 12×31 mm

Altura	Altura posterior	Implantes de PEEK	Implantes de titanio
7 mm	7.0 mm	08.812.207S	04.812.207S
8 mm	7.0 mm	08.812.208S	04.812.208S
9 mm	8.0 mm	08.812.209S	04.812.209S
10 mm	9.0 mm	08.812.210S	04.812.210S
11 mm	10.0 mm	08.812.211S	04.812.211S
12 mm	11.0 mm	08.812.212S	04.812.212S
13 mm	12.0 mm	08.812.213S	04.812.213S
15 mm	14.0 mm	08.812.215S	04.812.215S
17 mm	16.0 mm	08.812.217S	04.812.217S

* Implantates de 7 mm de altura = 0°

Instrumentos

03.812.001 Vástago externo del aplicador



03.812.003 Vástago interno del aplicador



03.812.004 Mando del aplicador



03.812.307–
03.812.317 Implante de prueba T-PAL Small,
tamaño 7 a 17 mm, no desmontable



03.812.507–
03.812.517 Implante de prueba T-PAL Large,
tamaño 7 a 17 mm, no desmontable



03.812.005 Instrumento de extracción para T-PAL



03.812.043 Impactador de esponjosa para T-PAL



03.812.044 Pieza de asiento para T-PAL



03.809.972 Martillo deslizante Oracle



SFW691R Prodisc-L Mazo combinado



03.605.514 Pinzas, curvas, 4.0 mm, negras



03.605.520 Punzón de laminectomías, de 40°, 4.0 mm, negro



03.605.527 Pinzas, rectas, 4.0 mm, negras



03.605.507 Raspador, de dos caras, en bayoneta, negro



03.605.508 Osteótomo, recto, negro



03.605.510 Cureta anular, recta, en bayoneta, negra



03.605.511 Raspador, de dos caras, angulado, en bayoneta, negro



03.605.529 Cureta, rectangular, angulada, derecha, en bayoneta, negra



03.605.530 Cureta, rectangular, angulada, izquierda, en bayoneta, negra



03.803.054 Cureta, rectangular, en bayoneta, negra



03.605.532 Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro



03.812.040 Separador laminar para T-PAL



389.857–
389.859 Retractor de partes blandas,
anchura 6, 8 y 10 mm



389.767–
389.777 Cureta para discos intervertebrales,
tamaño 7 a 17 mm



394.951 Mango en T con anclaje rápido



Instrumentos optativos

03.812.007–
03.812.017 Implante de prueba T-PAL Small,
tamaño 7 a 17 mm



03.812.207–
03.812.217 Implante de prueba T-PAL Large,
tamaño 7 a 17 mm



Vario Case

68.812.001	Vario Case para T-PAL
------------	-----------------------

Instrumentos

03.812.001	Vástago externo del aplicador
------------	-------------------------------

03.812.003	Vástago interno del aplicador
------------	-------------------------------

03.812.004	Mando del aplicador
------------	---------------------

03.812.005	Instrumento de extracción para T-PAL
------------	--------------------------------------

03.812.307– 03.812.317	Implante de prueba T-PAL Small, no desmontable, tamaño 7 a 17 mm
---------------------------	---------------------------------------------------------------------

03.812.507– 03.812.517	Implante de prueba T-PAL Large, no desmontable, tamaño 7 a 17 mm
---------------------------	---------------------------------------------------------------------

03.812.007– 03.812.017	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7 a 17 mm
---------------------------	-----------------------------------------------------

03.812.207– 03.812.217	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 7 a 17 mm
---------------------------	-----------------------------------------------------

03.812.043	Impactador de esponjosa para T-PAL
------------	------------------------------------

03.812.044	Pieza de asiento para T-PAL
------------	-----------------------------

03.809.972	Martillo deslizante Oracle
------------	----------------------------

SFW691R	Prodisc-L Mazo combinado
---------	--------------------------

Vario Case

68.812.002	Juego de discectomía para T-PAL
------------	---------------------------------

Instrumentos

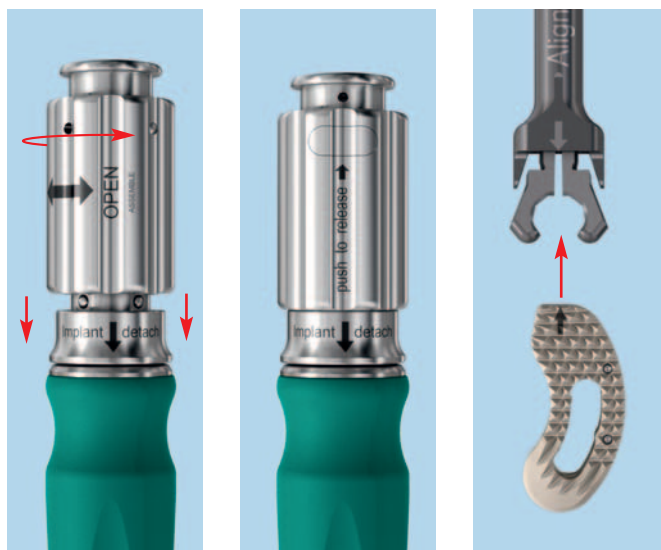
03.605.507	Raspador, de dos caras, en bayoneta, negro
03.605.508	Osteótomo, recto, negro
03.605.510	Cureta anular, recta, en bayoneta, negra
03.605.511	Raspador, de dos caras, angulado, en bayoneta, negro
03.605.514	Pinzas, curvas, 4.0 mm, negras
03.605.520	Punzón de laminectomías, de 40°, 4.0 mm, negro
03.605.527	Pinzas, rectas, 4.0 mm, negras
03.605.529	Cureta, rectangular, angulada, derecha, en bayoneta, negra
03.605.530	Cureta, rectangular, angulada, izquierda, en bayoneta, negra
03.803.054	Cureta, rectangular, en bayoneta, negra
03.605.532	Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro
03.812.040	Separador laminar para T-PAL
389.857 – 389.859	Retractor de partes blandas, anchura 6, 8 y 10 mm
389.767 – 389.777	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 7 a 17 mm
394.951	Mango en T con anclaje rápido

Instrucciones del aplicador

Posición de conexión

Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente el mando en sentido antihorario. No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango, el anillo de seguridad y el mando del aplicador. La cinta verde no debe quedar visible.

En esta posición, puede conectarse el implante (definitivo o de prueba).



Posición de inserción

Gire el mando del aplicador en sentido horario para cerrar las mordazas. Mientras las mordazas se cierran, el anillo de seguridad se desplaza hacia arriba y deja al descubierto la cinta de color verde. Siga girando el mando hasta que quede apretado.

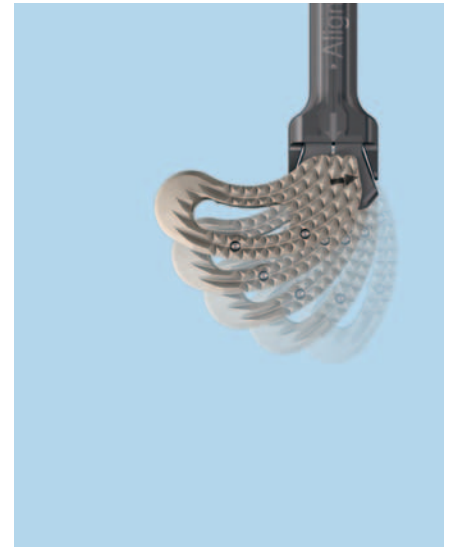
En la posición de inserción, el implante (definitivo o de prueba) queda fijado, y no puede girar ni soltarse.



Posición de giro

Gire a tope el mando del aplicador en sentido antihorario. El mando del aplicador y el anillo de seguridad quedan en contacto.

En esta posición, el implante (definitivo o de prueba) puede girar 80°, pero no puede soltarse del aplicador.

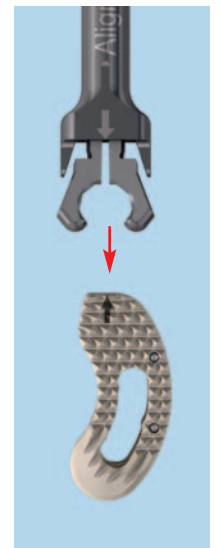


Posición de liberación

Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente el mando en sentido antihorario. No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango, el anillo de seguridad y el mando del aplicador. La cinta verde no debe quedar visible.

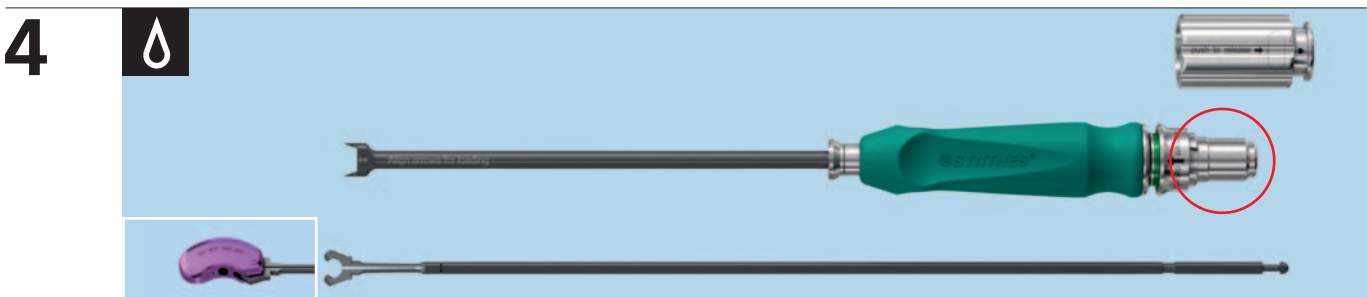
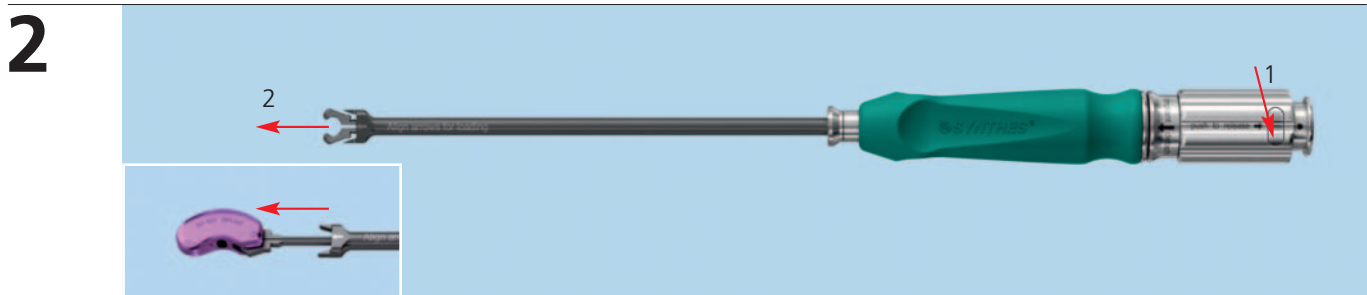
En esta posición, puede desprenderse el implante (definitivo o de prueba).

Nota: Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire el mando 90° (un cuarto de vuelta) en sentido horario. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.

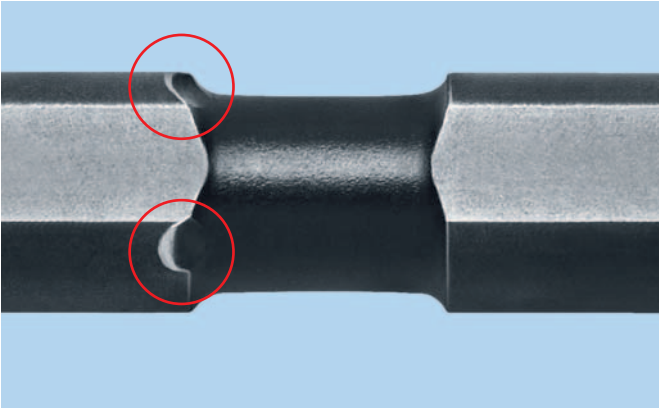


Vástago externo del aplicador
Vástago interno del aplicador
Mando del aplicador
Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7 a 17 mm, no desmontable
Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 7 a 17 mm, no desmontable

03.812.001
03.812.003
03.812.004
03.812.307-317
03.812.507-517

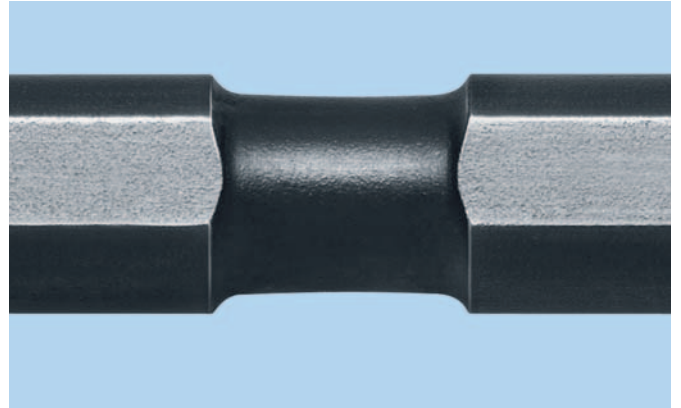


03.812.003 Vástago interno del aplicador



Posible daño

- Deformación superpuesta en el borde del surco



Prevención

- Ninguna

Recomendación

- Sustitución del instrumento

Material de relleno

Sustituto sintético de injerto de hueso esponjoso: chronOS

ChronOS es un sustituto óseo sintético y reabsorbible, compuesto de fosfato tricálcico β puro. Su resistencia a la compresión es semejante a la del hueso esponjoso. Según los datos publicados, el uso del fosfato tricálcico β en la columna vertebral es una valiosa alternativa a los aloinjertos y autoinjertos, incluso cuando se requieren cantidades importantes.¹

Reabsorbible

Se remodela hacia tejido óseo vivo en un plazo de seis a 18 meses.

Osteoconductor

Los macroporos interconectantes de tamaño definido (100–500 μm) facilitan el crecimiento de tejido óseo neoforado. Los microporos interconectados (10–40 μm) permiten el aporte óptimo de nutrientes. La sangre, un concentrado de plaquetas o un aspirado de médula ósea del propio paciente potencian las propiedades de chronOS requeridas para la fusión vertebral.²



Seguro

100% sintético: no hay riesgo de infección cruzada

Granulado chronOS

Ref.	Ø (mm)	cc
710.000S	0.5–0.7	0.5
710.001S	0.7–1.4	0.5
710.002S	0.7–1.4	1
710.003S	0.7–1.4	2.5
710.011S	1.4–2.8	2.5
710.014S	1.4–2.8	5
710.019S	1.4–2.8	10
710.021S	1.4–2.8	20
710.024S	2.8–5.6	2.5
710.025S	2.8–5.6	5
710.026S	2.8–5.6	10
710.027S	2.8–5.6	20

¹ Muschik y cols., 2001; Knop y cols., 2006; Arlet y cols., 2006

² Allman y cols., 2002; Stoll y cols., 2004; Becker y cols., 2006



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/it



CE
0123