

SISTEMA OASYS®

Técnica Quirúrgica

Sistema Occípito-Cérvico-Torácico



SISTEMA OASYS®

Técnica Quirúrgica

Índice

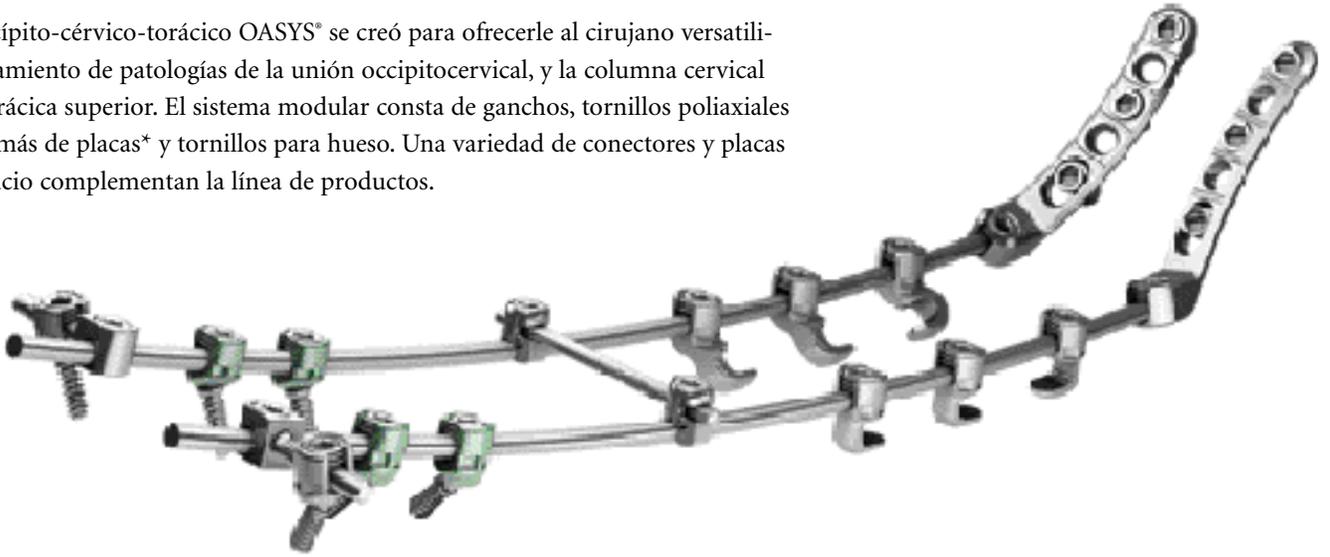
Generalidades del Sistema	1
Planificación Preoperatoria	4
Posicionamiento del Paciente	4
Colocación del Tornillo Poliaxial	4
Colocación del Gancho	11
Colocación de la Placa	11
Implantes	14
Instrumentos	15

**Stryker® Spine quiere agradecerle a
John J. Carbone, MD,
Baltimore, Maryland, por su aporte.**



Generalidades del Sistema

El sistema occípito-cérvico-torácico OASYS® se creó para ofrecerle al cirujano versatilidad en el tratamiento de patologías de la unión occipitocervical, y la columna cervical posterior y torácica superior. El sistema modular consta de ganchos, tornillos poliaxiales y varillas, además de placas* y tornillos para hueso. Una variedad de conectores y placas para el occipucio complementan la línea de productos.



Tornillos Poliaxiales y Varillas

Una de las características clave del tornillo poliaxial es el ángulo “sesgado” de la cabeza del tornillo, lo que permite una angulación cónica combinada del tornillo de 100 grados (o 55 grados en una dirección).

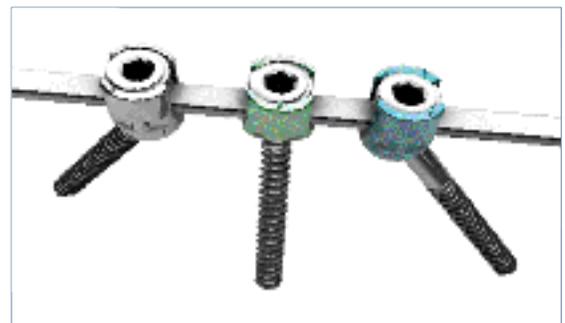
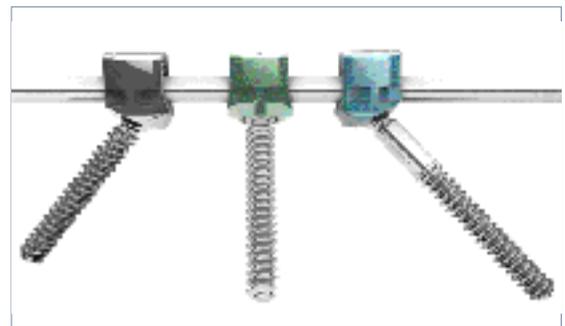
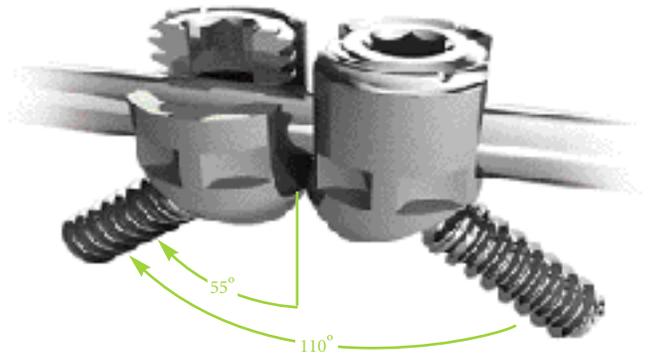
El alto grado de angulación permite ubicar los tornillos en una posición anatómica óptima, simplificando el procedimiento quirúrgico al minimizar la necesidad de contornear la varilla debido a la colocación lineal de las cabezas de los tornillos.

Hay tres tipos de tornillos poliaxiales disponibles en el sistema Oasys®. Los tornillos poliaxiales de ángulo sesgado estándar están disponibles en diámetros de 3,5 mm (longitudes de 10 a 34 mm en incrementos de 2 mm) y 4,0 mm (longitudes de 10 a 42 mm en incrementos de 2 mm, 46 y 50 mm).

Los tornillos poliaxiales de ángulo sesgado medios están disponibles en diámetros de 3,5 mm (longitudes de 20, 22 y 24 a 40 mm en incrementos de 4 mm) y 4,0 mm (longitudes de 20 a 52 mm en incrementos de 4 mm). Las cabezas de tulipán de los tornillos sesgados medios están anodizadas en verde para una fácil identificación.

Los tornillos poliaxiales de ángulo sesgado de vástago liso están disponibles en diámetros de 3,5 mm (longitudes de 22 a 40 mm en incrementos de 2 mm). Estos tornillos tienen 10 mm sin rosca en el vástago para evitar posible irritación en la raíz del nervio o el tejido. Las cabezas de tulipán de los tornillos de vástago liso están anodizadas en azul para una fácil identificación.

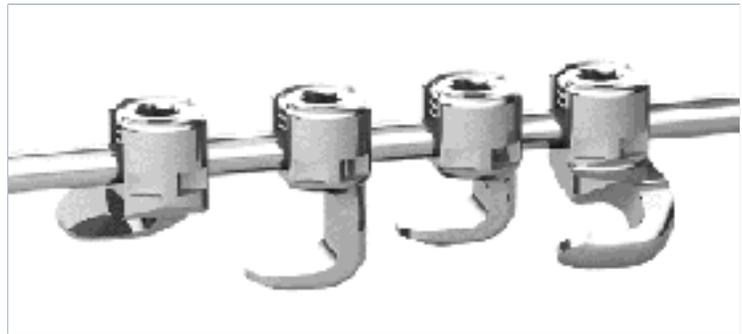
Las varillas de 3,5 mm de diámetro están disponibles en longitudes precortadas de 25 mm y 30 a 80 mm (en incrementos de 10 mm). Las varillas también vienen en longitudes de 120, 240 y 350 mm, y que se pueden cortar a la longitud deseada durante la intervención quirúrgica.



* La venta de las placas no está autorizada dentro de los EE.UU.

Ganchos

Hay disponible una variedad de ganchos laminares para proporcionar la mejor adaptación posible a la anatomía individual del paciente. Hay disponibles ganchos estándar en cuatro alturas de abertura: 3,5; 5,0; 6,5 y 8,0 mm. También hay disponibles ganchos con desviación derecha e izquierda para aplicaciones tanto a la derecha como a la izquierda.



Placas y Tornillos para Hueso

Hay disponibles placas de uno*, dos* y varios* niveles. Esta placa para occipucio, que se puede incorporar a una construcción de varillas, ofrece fijación anatómica estable de la unión occipito-cervical. La placa de varios niveles y la placa para occipucio se pueden cortar a medida durante la intervención quirúrgica. Los tornillos para hueso de 3,5 y 4,0 mm se ofrecen en ambos diámetros con longitudes de 6 a 24 mm, además de longitudes de 26 a 54 mm en el diámetro de 4,0 mm únicamente.



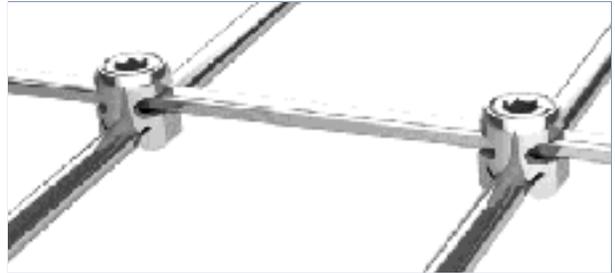
*La venta de placas de uno, dos y varios niveles, además de los tornillos para hueso de 18 mm y más no está autorizada dentro de los EE.UU.

Conectores

Hay tres tipos de conectores en el sistema:

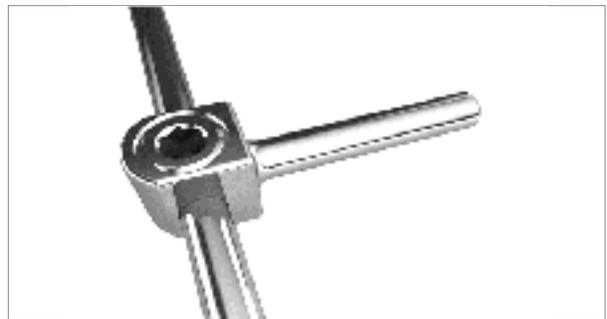
Conector Transversal

Se utiliza para mayor rigidez torsional de una construcción bilateral de varillas. El diseño de presilla cuenta con un perfil muy bajo y no aumenta significativamente la altura de la construcción.



Conector Descentrado

Como alternativa al contorneo de la varilla descentrada en los casos de colocación no lineal de tornillos, los conectores descentrados se pueden usar para ofrecer una desviación media-lateral adicional.



Conector Varilla a Varilla

Facilita la conexión de la varilla de 3,5 mm de diámetro a una construcción de la columna usando:

- Una varilla de 6 mm de diámetro - Xia®, Opus™ y Diapason (con limitación al sistema vertebral Xia® en los EE.UU.)
- Una varilla SR90D® de 5,5 mm de diámetro
- Una varilla Xia® de 4,5 mm de diámetro
- Otra varilla Oasys® de 3,5 mm de diámetro



Planificación Preoperatoria

Utilice las técnicas apropiadas de diagnóstico por imagen para detallar la anatomía ósea del paciente y para determinar el tamaño y tipo correctos del instrumental a usar. Identifique los componentes a usar para el montaje. Tenga en mente que puede ser necesario hacer cambios en la configuración final en base a los hallazgos durante la intervención quirúrgica.

Posición del Paciente y Exposición

El paciente se acuesta boca abajo con la cabeza y el cuello sostenidos con seguridad en una alineación óptima. Se realiza una incisión estándar en la línea media en los niveles apropiados. La exposición se puede ampliar uno o dos niveles por debajo del extremo inferior de la fusión planificada para permitir una fácil colocación del instrumental.

Colocación del Tornillo Poliaxial

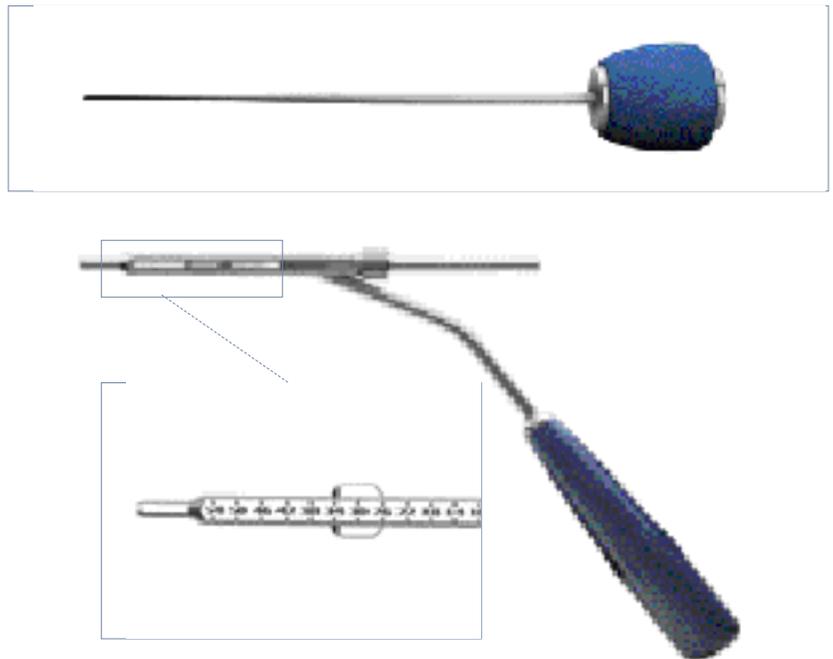
Tras la exposición, penetre en la corteza con un **punzón**, escoplo o taladro para marcar el punto de entrada de todos los tornillos usando técnicas anatómicas, fluoroscópicas o guiadas por imágenes. Para minimizar la necesidad de contornear la varilla y para una fácil introducción de la varilla, se aconseja alinear los orificios de los tornillos tanto como sea posible.

En las áreas anatómicas adecuadas, se puede usar una **sonda pedicular** – seguida de un tornillo macho de roscar – para preparar la ruta del tornillo. En todos los demás casos, la preparación del orificio del tornillo debe seguir los pasos que se indican a continuación, usando el trépano y el tornillo macho de roscar apropiados.

La **guía de broca** ajustable permite usar un único trépano para la preparación de profundidades variables. Para definir la profundidad deseada, que se corresponde con la longitud final del tornillo, apriete las dos lengüetas opuestas y mueva el manguito interior para alinearlos con la marca láser apropiada.

Si el manguito no se mueve libremente, afloje - pero no quite - la tuerca de fijación al final del manguito. La tuerca de fijación se puede apretar para trabar la guía de broca a la longitud especificada. Introducir un trépano a través del manguito funciona como medida adicional de seguridad para mantener la guía de broca en la posición deseada ya que las lengüetas no se pueden apretar con el trépano en el lugar. El manguito se puede ajustar únicamente una vez que se haya quitado el trépano. La tuerca de fijación y el manguito interior se pueden desmontar para limpiarlos.

Para las longitudes comunes de tornillo, también hay disponibles **guías de broca fijas**. Estas guías de broca están disponibles para tornillos de 12 y 14 mm. La guía de 14 mm tiene una banda dorada alrededor para una fácil identificación.



Seleccione el **trépano** que coincida con el tamaño del tornillo a usar. Los trépanos tienen un tamaño 1 mm menor (es decir, el trépano de 3,5 mm tiene un diámetro de 2,5 mm), correspondiente al diámetro interior de los tornillos. Los trépanos se pueden conectar al **mango de liberación rápida** o usar con el equipo estándar de corriente (accesorio AO).

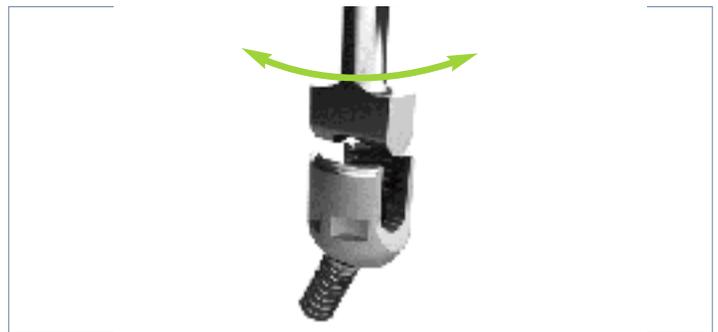
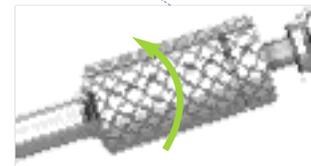
Se recomienda usar un **tornillo macho de roscar** para finalizar la preparación de la ruta del tornillo. Al igual que los trépanos, los tornillos macho de roscar vienen en dos tamaños, 3,5 y 4,0 mm. El manguito opcional del tornillo macho de roscar se puede usar para medir con precisión la profundidad de roscado o para proteger los tejidos blandos.

La **sonda de punta de bola** se puede usar para palpar la integridad de la pared del pedículo después de perforar o roscar. La sonda tiene una punta de bola de 1,8 mm para pedículos más pequeños. El **calibre de profundidad** se puede usar para confirmar la longitud del tornillo. El tornillo poliaxial se une al **destornillador poliaxial** colocando el casquillo de cabeza hexagonal sobre el tornillo para hueso y enroscando el extremo del manguito exterior en la cabeza del tornillo poliaxial para una fijación estable. Antes del implante del tornillo, use los calibres incorporados en la bandeja de implantes para verificar las dimensiones del tornillo. Alinear el destornillador en el mismo eje que el orificio del tornillo facilita la introducción del tornillo. Una vez introducido el tornillo, se puede quitar el destornillador desenroscando el extremo del manguito del tornillo. Para ajustes adicionales al tornillo o con fines de limpieza, el manguito exterior se puede quitar desenroscando el collar en el manguito cerca del mango del destornillador.

Si la punta del ángulo sesgado golpea el hueso antes de que el tornillo esté totalmente introducido, y no puede introducir más el tornillo, desenrosque de la cabeza de tulipán el manguito del destornillador dejando el casquillo hexagonal conectado al tornillo. Esto hará posible que la cabeza del tornillo gire libremente y que pueda introducir más el tornillo para hueso.

Nota: Asegúrese de que el manguito del destornillador esté ajustado en el eje del destornillador antes de intentar colocar un tornillo. Para minimizar la posibilidad de que quede trabado y limitar el rango de angulación, no asiente la cabeza del tornillo demasiado apretada contra el hueso. En caso de que la cabeza del tornillo quede trabada en el tornillo para hueso, use el ajustador de cabeza de tornillo para destrabar. Si fuera necesario, puede sacar el tornillo media vuelta para que la cabeza se mueva libremente. De ser necesario tener que sacar un tornillo, comience desenroscando el tornillo para hueso con la porción hexagonal del destornillador, y luego vuelva a colocar el manguito exterior para completar la remoción.

Para ajustes adicionales de altura del tornillo, se puede usar el **accionador de ajuste Poly** en lugar del destornillador poliaxial. Este instrumento tiene la misma porción hexagonal interna que el destornillador, pero no tiene manguito que impida la visión.



Una vez que haya introducido y alineado todos los tornillos para hueso, tiene disponible una **plantilla de varilla** para estimar la longitud y contorno necesarios de la varilla. Si tiene que alinear las cabezas de los tornillos en una disposición más lineal, se puede usar el ajustador de cabezas de tornillos para tales propósitos. Debido al ángulo del corte sesgado y el rango correspondiente de angulación del tornillo, se recomienda que las líneas de entalladura de la cabeza del tornillo vayan en la dirección en la que se desea la máxima angulación del tornillo para hueso (corresponde al menor ángulo entre el tornillo y la varilla). Todos los tornillos deben alinearse antes de la introducción de la varilla y el bloqueador ya que los ajustes futuros serán más difíciles una vez que la construcción esté armada.

Para preparar el **cortador de varillas/placas** para la introducción de la varilla, mueva los mangos hasta la posición “abierto” como se indica con las flechas marcadas con láser. Introduzca la varilla en la cabeza del cortador de varillas/placas del costado con las flechas marcadas con láser, y comprima los mangos como se indica. Dado que la varilla se cortará apenas por debajo de la superficie del cabezal de corte, deberá sumar aproximadamente 3 mm a la longitud de la varilla desde el punto de introducción. Se recomienda cortar la varilla a la longitud deseada antes de contornearla ya que puede ser más difícil cortar una varilla que ya está doblada.

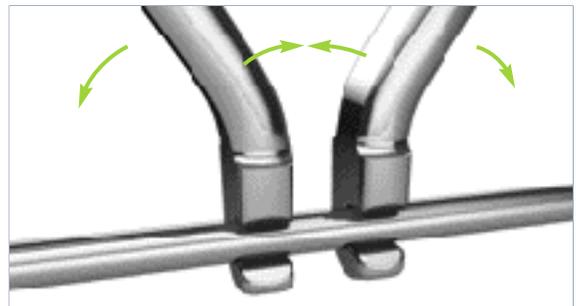
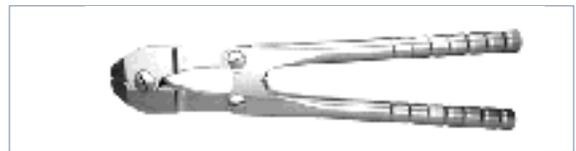
También está disponible un cortador de varillas estilo “cortador de clavos” para cortar placas y varillas. Este cortador es para varillas de diámetros de 3,5 mm únicamente.

Usando la **dobladora de varillas/placas** (el lado con la plancha de doblado redondeada), la varilla se puede contornear para que coincida con la alineación sagital de la columna, además de con la orientación coronal de los tornillos. Evite doblar las varillas en forma reiterada, excesiva o de manera que queden puntiagudas para mantener la integridad del material. Antes del implante, inspeccione la varilla en busca de daños (por ejemplo, marcas) que pueda haber sufrido durante la preparación.

También hay disponibles **dobladoras in-situ** para ajustes adicionales del contorno o para doblar los extremos de una construcción de varillas.

Una vez que la varilla tomó la forma de su configuración final, introduzca la varilla en las cabezas de los tornillos usando el **soporte de varillas**.

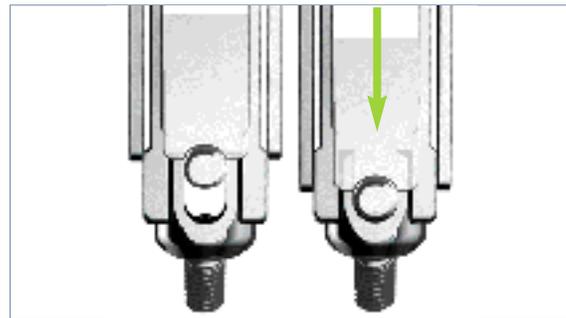
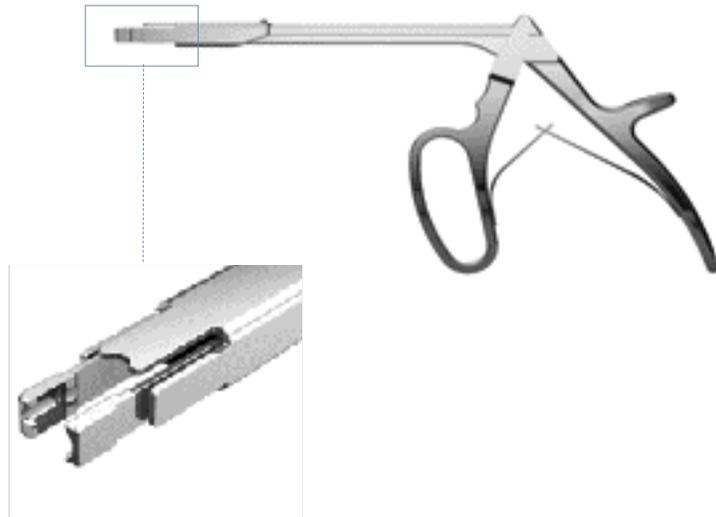
Los **fórceps de rotación de varillas** permiten maniobras menores de rotación de la varilla. Las puntas son dentadas para un mejor agarre de la varilla.



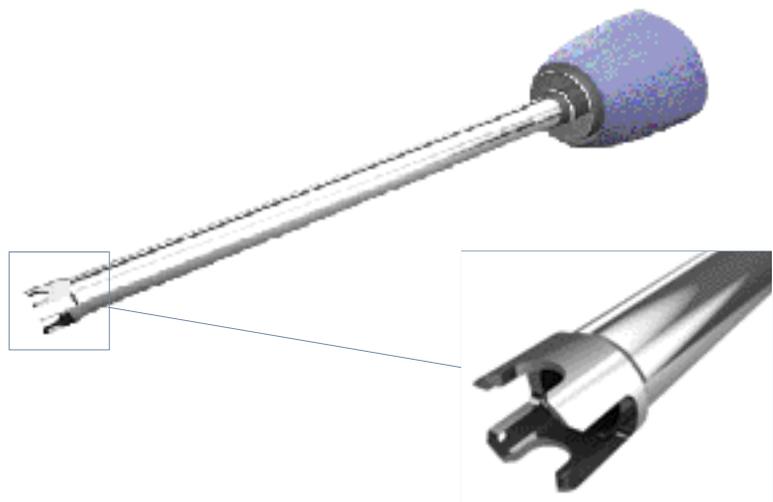
Hay tres opciones disponibles para la introducción y alineación de los bloqueadores:

1. Inducidor y destornillador hexagonal
2. Tubo de inserción y destornillador hexagonal
3. Sólo el destornillador hexagonal

Para facilitar la introducción de la varilla, el **inducidor** puede aplicarse para apoyar la varilla por completo en la cabeza del tornillo. Mientras mantiene el instrumento alineado con el contorno de la varilla, deslice la punta del inducior sobre la cabeza del tornillo. Al apretar suavemente el gatillo, la varilla quedará dentro de la cabeza del tornillo. El eje del inducior está canulado para permitir el pasaje del destornillador y la conexión del bloqueador mientras el inducior esté en el lugar. Para desenganchar, suelte el gatillo, gire el inducior apenas hacia un lado, y tire del mismo con suavidad para sacarlo de la cabeza del tornillo.



Como alternativa al uso del inducior, se puede usar el **tubo de inserción** canulado para empujar hacia abajo la varilla dentro de la cabeza del tornillo y alinear el destornillador durante la introducción del bloqueador. Un anillo de diseño especial en la parte interior del tubo ofrece un ajuste interferencial con un destornillador hexagonal totalmente insertado para reducir potencialmente del riesgo de desmontaje accidental. Se recomienda sostener ambos instrumentos durante su remoción de la construcción de la varilla.



Cargue el bloqueador con firmeza en la punta del **destornillador hexagonal** y colóquelo en la cabeza del tornillo, usando los instrumentos canulados como guía o con las manos libres. Para la carga correcta en el destornillador hexagonal, los bloqueadores deben colocarse en la bandeja con la marca láser hacia arriba. El diseño de rosca en forma de trapecio del bloqueador y la correcta alineación del destornillador hexagonal minimizan la posibilidad de estropear la rosca.* Girar el bloqueador en sentido anti-horario aproximadamente un cuarto de giro cuando recién se introduce facilita la introducción en la cabeza del tornillo. Cuando se utiliza con el inducidor o con el tubo de inserción, las marcas láser en el destornillador hexagonal ayudan a evaluar visualmente la profundidad de la introducción del bloqueador. La menor de las dos líneas indica el nivel en el cual el bloqueador se conecta con la cabeza del tornillo; se debe quitar el destornillador hexagonal cuando se alcanza la marca láser superior.

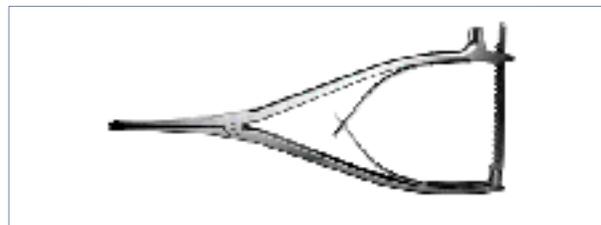
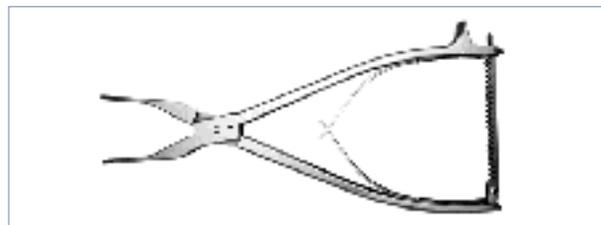
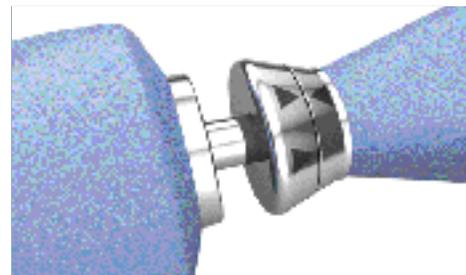


Nota: el destornillador hexagonal debe usarse para la introducción del bloqueador y un apriete provisorio únicamente. No realice el apriete final con el destornillador hexagonal ya que esto provocará el daño del instrumento con el tiempo.

Una vez que haya introducido todos los bloqueadores, se debe usar el tubo de inserción o el inducidor en combinación con la **llave de torsión** para el ajuste final. El bloqueador está totalmente apretado cuando las dos flechas del eje de la llave de torsión están alineadas, lo cual corresponde a 3 Nm.

Nota: es importante apretar el bloqueador a la torsión recomendada para asegurar la integridad futura de la construcción. No se recomienda y se debe evitar ajustar por encima o por debajo del límite de torsión. Se debe aplicar una antitorsión apropiada con el tubo de inserción o el inducidor.

En caso de que se desee la compresión de los niveles adyacentes instrumentados antes del ajuste final del bloqueador, se puede lograr colocando el **compresor** sobre las cabezas de tornillos vecinos y usando el mecanismo de cremallera para ajustar la cantidad de compresión necesaria. De igual manera, se puede usar el **distractor** para lograr la separación de niveles adyacentes.



*Datos archivados en Stryker Spine

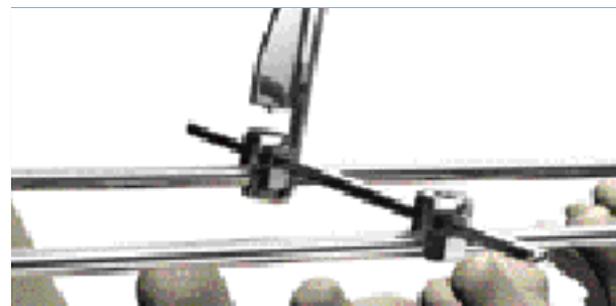
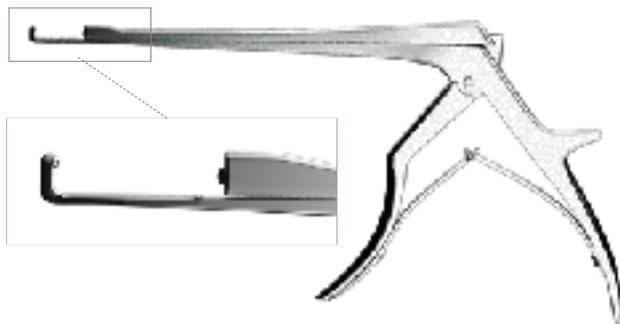
Conector Transversal

El **conector transversal** se puede conectar a la varilla para ofrecer una rigidez torsional adicional para construcciones bilaterales. Mida la distancia entre las varillas, corte la barra conectora con el cortador de varillas/placas a la longitud apropiada (distancia entre las varillas más 10 mm para un calce adecuado dentro de la presilla del conector), y precargue ambas presillas del conector en la barra conectora. Si la barra está contorneada con la dobladora de varillas/placa, tenga las precauciones apropiadas que se describen anteriormente.

Nota: Se recomienda vehementemente usar el **introdutor de presillas del conector** para neutralizar las fuerzas necesarias para el montaje.

Coloque la parte con gancho del introductor de presillas del conector debajo de la varilla, ubique el conector en el pasador que sobresale del eje superior deslizante, y calce la presilla en la varilla apretando el mango del introductor. Repita los pasos de inserción para la presilla contralateral. Verifique que la barra conectora sobresalga fuera de ambas presillas para un trabado correcto. Para asegurar ambas presillas en su posición final, debe usar el tubo de inserción en conjunto con la llave de torsión para el apriete final. El valor de torsión recomendado es el mismo que para los bloqueadores: 3 Nm.

Si debe sacar el conector transversal de la construcción de varillas, quite los tornillos de fijación de ambas presillas y tire de la barra transversal. Al hacer avanzar el **extractor de presillas del conector** por la cabeza de la presilla se liberará la presilla de la varilla.

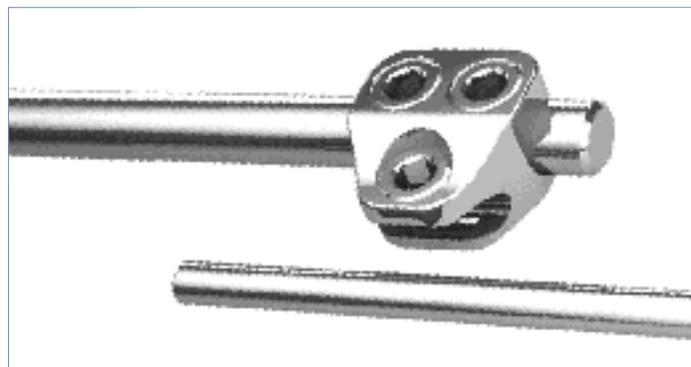


Conectores Descentrado y de Varilla a Varilla

En los casos en los que la anatomía del paciente exige posiciones laterales o medias del tornillo significativamente diferentes, se pueden usar los conectores descentrados para facilitar la colocación de la varilla. La barra del **conector descentrado** tiene 20 mm de largo, lo que permite una desviación de aproximadamente 10 a 12 mm de la alineación axial. Si se desea, la barra se puede acortar usando el cortador de varillas/placas como se describe anteriormente.



Los **conectores de varilla a varilla** se pueden usar para conectar el sistema a una construcción con varillas de 6,0; 5,5; 4,5 o 3,5 mm de diámetro. Los cuatro tamaños están disponibles en versiones lado a lado y axial. Se recomienda precargar el conector de varilla a varilla en la varilla más grande – Xia°, SR90D°, Opus™, y Diapason (sistema Xia° y sistema SR90D° sólo en los EE.UU.). Deslice la varilla de 3,5 mm por el conector, luego use el destornillador hexagonal para ajustar provisoriamente los tornillos de fijación del conector para asegurar el ensamble en el lugar.



La llave de torsión debe usarse para el ajuste final de todos los tornillos de fijación del conector. El valor de torsión recomendado es el mismo que para los bloqueadores: 3 Nm.

Nota: Los tornillos de fijación del conector que se usan en conectores transversales, descentrados y de varilla a varilla son más pequeños que los bloqueadores que se usan junto con los tornillos poliaxiales, ganchos y la placa para occipucio, y no son intercambiables.



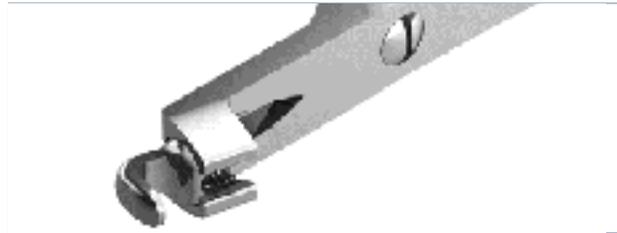
Colocación del Gancho

La preparación de la lámina y la realización del patrón del tamaño del gancho se facilitan usando el preparador de gancho. Las dos hojas del **preparador de gancho** – una a cada extremo – corresponden a las hojas corta y alta del gancho estándar.



Seleccione el gancho apropiado y use los **fórceps de gancho** para ubicarlo.

Para el tamaño, contorno e inserción de la varilla, además de para la fijación final de la construcción (es decir, la introducción del bloqueador) siga los pasos descritos en la sección anterior, Tornillos poliaxiales.

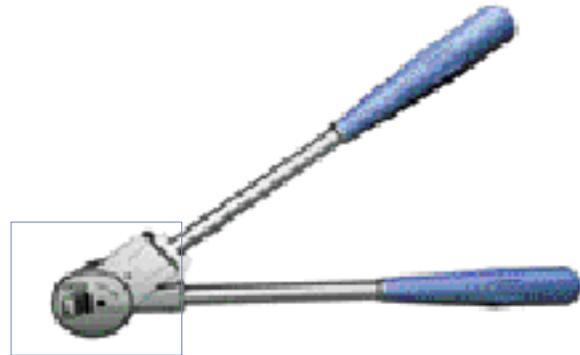


Colocación de la placa

Placas de Uno, Dos y Varios Niveles

El sistema Oasys® incluye placas de uno*, dos* y varios* niveles. Hay disponible un orificio de anclaje redondo para la carga y estabilidad óptimas de la construcción.

Para preparar el **cortador de varillas/placas** para la introducción de la placa de varios niveles, mueva los mangos hasta la posición “abierto” como se indica con las flechas marcadas con láser. Introduzca la placa en la ranura en la cabeza del cortador de varillas/placas del lado que contiene la marca láser (flecha), y colóquela de modo que la ranura de doblado entre los orificios quede alineada con el extremo del bloque de calibre pequeño ubicado encima de la ranura de inserción. Esta posición permite cortar la placa por el área entre los orificios. Comprima los mangos como lo indican las flechas para acortar la placa.



* La venta de las placas de uno, dos y varios niveles no está autorizada dentro de los EE.UU.

Usando la **plantilla para placa**, determine la posición y el contorno deseados para el implante. El lado de la **dobladora de varillas/placas** que no tiene la plancha de doblado redondeada se usa para doblar la placa en el plano frontal. Deslice la placa por la parte con muesca de los brazos superiores de doblado y coloque la punta de doblado entre los orificios de la placa. Una vez doblada en el plano frontal, nunca devuelva la placa a su forma original ya que esto podría afectar su resistencia.



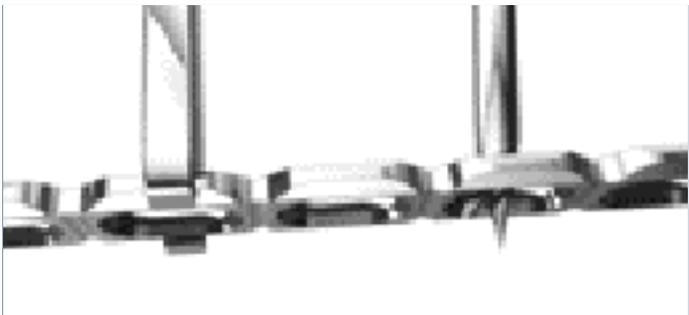
El lado opuesto de la **dobladora de varillas/placas** que tiene la plancha de doblado redondeada se usa para doblar la placa en el plano sagital. Se recomienda doblar la placa gradualmente de ambos lados y evitar el contorneo excesivo, lo cual podría afectar negativamente la integridad del material de la placa.

Doblar la placa en el área entre los orificios para tornillos minimizará la deformación de los orificios para tornillos y permitirá un calce adecuado del tornillo.



Nota: la placa siempre se debe doblar primero en el plano frontal. La placa no debe contornearse más de 8 grados por segmento.

Cuando la placa esté contorneada a la forma deseada y esté ubicada en posición con el **soporte para placas**, úsela como guía para marcar con el punzón los puntos de ingreso para los orificios piloto. Como alternativa, puede usar la plantilla para placa azul. Quite la placa o la plantilla de la placa y perforo los orificios, usando la guía de broca y la broca de tamaño correcto (3,5 ó 4,0 mm, según el diámetro del tornillo a usar). Coloque el implante final de la placa, e introduzca y ajuste los tornillos de la placa con el destornillador hexagonal.



Placa para Occipucio

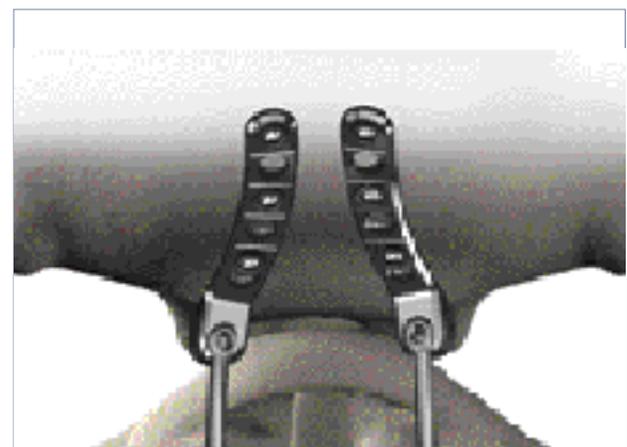
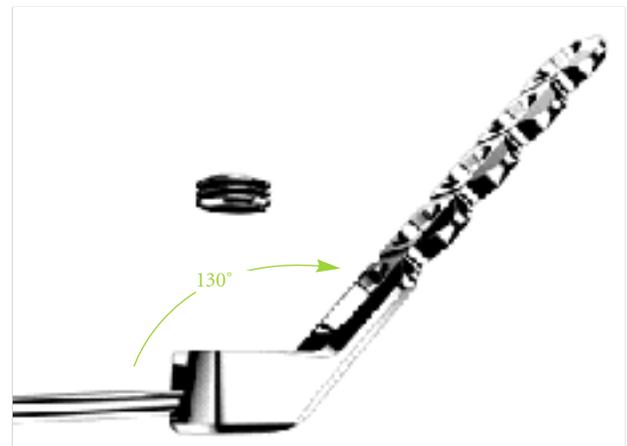
Las placas para occipucio cuenta con 4 (cuatro) orificios de anclaje redondos y 1 (una) ranura, además de un pie, que conecta las placas con la construcción de varillas en la columna cervical. El ángulo entre la placa y el conector es de 100 ó 130 grados, según la placa elegida. El ángulo minimiza la cantidad de contorneo de la varilla necesario en el plano sagital para adaptarse a los implantes. Los tornillos para hueso que se usan con las placas para occipucio normalmente varían entre 6 y 16 mm de longitud.

Además, tanto las placas de 100 como de 130 grados se ofrecen en una versión contorneada previamente a la “derecha” y a la “izquierda”. Las placas tienen aproximadamente un radio de 30°, y no se pueden contornear más en el plano frontal usado la dobladora de placas. Sin embargo, sí se pueden contornear en el plano sagital. Las placas están marcadas como “right” (derecha) y “left” (izquierda) para que, cuando se fijen a las varillas, los lados convexos de las placas queden enfrentados. Si fuera necesario, las placas se pueden colocar del modo opuesto.

Usando la plantilla de placa para occipucio, realice el contorneo necesario de la placa para occipucio para que coincida con la anatomía individual del paciente. Siga las precauciones apropiadas para doblar la placa que se describen anteriormente. La placa se puede acortar con el cortador de placas según se describe en la sección anterior. Para conectar la placa para occipucio a la construcción cervical, se recomienda premontar la placa en la varilla antes de implantar la placa. El bloqueador estándar, que debe ajustarse con la llave de torsión a 3 Nm, se usa para asegurar el ensamble de la placa a la varilla.

La profundidad de perforación debe determinarse basándose en la aproximación del grosor del occipucio a partir de las imágenes previas a la intervención quirúrgica y según la anatomía. El taladrado debe realizarse a través de la placa para occipucio con la guía de broca ajustada a la longitud apropiada. Luego se debe roscar el orificio. Introduzca el tornillo para hueso que corresponda a la longitud de su orificio para tornillo usando el destornillador hexagonal. Se debe usar la cantidad máxima de tornillos que permita la anatomía.

Nota: Para una resistencia óptima de la construcción, se deben colocar al menos dos tornillos para hueso en cualquiera de los cuatro orificios de anclaje. También se debe introducir un tornillo para hueso en la ranura en la base de la placa. Se recomienda un entrecruzamiento para aumentar la estabilidad y rigidez de la construcción.



Implantes

Nº de Pieza Descripción

Tornillos Poliaxiales de Ángulo Sesgado

48552310	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 10 mm
48552312	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 12 mm
48552314	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 14 mm
48552316	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 16 mm
48552318	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 18 mm
48552320	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 20 mm
48552322	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 22 mm
48552324	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 24 mm
48552326	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 26 mm
48552328	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 28 mm
48552330	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 30 mm
48552332	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 32 mm
48552334	Tornillo Poliaxial de 3,5 mm x 34 mm



48552410	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 10 mm
48552412	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 12 mm
48552414	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 14 mm
48552416	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 16 mm
48552418	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 18 mm
48552420	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 20 mm
48552422	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 22 mm
48552424	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 24 mm
48552426	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 26 mm
48552428	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 28 mm
48552430	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 30 mm
48552432	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 32 mm
48552434	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 34 mm
48552436	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 36 mm
48552438	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 38 mm
48552440	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 40 mm
48552442	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 42 mm
48552446	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 46 mm
48552450	Tornillo Poliaxial de 4,0 mm x 50 mm



Tornillos Poliaxiales Sesgados Medios

48555320	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 20 mm
48555322	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 22 mm
48555324	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 24 mm
48555328	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 28 mm
48555332	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 32 mm
48555336	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 36 mm
48555340	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 3,5 mm x 40 mm
48555420	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 20 mm
48555422	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 22 mm
48555424	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 24 mm
48555428	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 28 mm
48555432	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 32 mm
48555436	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 36 mm
48555440	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 40 mm
48555444	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 44 mm
48555448	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 48 mm
48555452	Tornillo Poliaxial Sesgado Medio de 4,0 mm x 52 mm



Nº de Pieza Descripción

Tornillos Poliaxiales de Vástago Liso

48556322	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 22 mm
48556324	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 24 mm
48556326	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 26 mm
48556328	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 28 mm
48556330	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 34 mm
48556336	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 36 mm
48556338	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 38 mm
48556340	Tornillo Poliaxial de Vástago Liso de 3,5 mm x 40 mm



Varillas

48552025	Varilla de 3,5 mm x 25 mm
48552030	Varilla de 3,5 mm x 30 mm
48552040	Varilla de 3,5 mm x 40 mm
48552050	Varilla de 3,5 mm x 50 mm
48552060	Varilla de 3,5 mm x 60 mm
48552070	Varilla de 3,5 mm x 70 mm
48552080	Varilla de 3,5 mm x 80 mm
48552120	Varilla de 3,5 mm x 120 mm
48552240	Varilla de 3,5 mm x 240 mm
48551240	Varilla de 3,5 mm x 240 mm, CP
48551350	Varilla de 3,5 mm x 350 mm

Conectores

48551070	Conector Transversal
48551080	Conector Descentrado
48551085	Conector Axial de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 3,5 mm
48551084	Conector Axial de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 4,5 mm
48551086	Conector Axial de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 5,5 mm
48551087	Conector Axial de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 6,0 mm
48551088	Conector Paralelo de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 3,5 mm
48551091	Conector Paralelo de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 4,5 mm
48551089	Conector Paralelo de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 5,5 mm
48551090	Conector Paralelo de Varilla a Varilla de 3,5 mm a 6,0 mm
48551000	Bloqueador



Implantes

Nº de Pieza	Descripción
-------------	-------------

Placas

48551040	Placa para Occipucio de 130°	
48551041L	Placa para Occipucio de 130° Precontorneada, Izquierda	
48551041R	Placa para Occipucio de 130° Precontorneada, Derecha	
48551042	Placa para Occipucio de 100°	
48551043L	Placa para Occipucio de 100° Precontorneada, Izquierda	
48551043R	Placa para Occipucio de 100° Precontorneada, Derecha	
48551010**	Placa de Un Nivel	
48551020**	Placa de Dos Niveles	
48551030**	Placa de Varios Niveles	
48554306	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 6 mm	
48554308	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 8 mm	
48554310	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 10 mm	
48554312	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 12 mm	
48554314	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 14 mm	
48554316	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 16 mm	
48554318*	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 18 mm	
48554320*	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 20 mm	
48554322*	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 22 mm	
48554324*	Tornillo para Hueso de 3,5 mm x 24 mm	

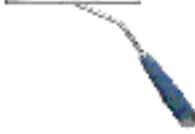
48554406	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 6 mm	
48554408	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 8 mm	
48554410	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 10 mm	
48554412	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 12 mm	
48554414	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 14 mm	
48554416	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 16 mm	
48554418*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 18 mm	
48554420*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 20 mm	
48554422*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 22 mm	
48554424*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 24 mm	
48554426*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 26 mm	
48554430*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 30 mm	
48554434*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 34 mm	
48554438*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 38 mm	
48554442*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 42 mm	
48554446*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 46 mm	
48554450*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 50 mm	
48554454*	Tornillo para Hueso de 4,0 mm x 54 mm	

Ganchos

48551049	Gancho, 3,5 mm	
48551050	Gancho, Corto Estándar (5,0 mm)	
48551053	Gancho, 6,5 mm	
48551055	Gancho, Alto Estándar (8,0 mm)	
48551060	Gancho, Descentrado a Derecha	
48551065	Gancho, Descentrado a Izquierda	

Instrumentos

Nº de Pieza	Descripción
-------------	-------------

48550000	Bandeja para Implantes	
48560000	Bandeja para Instrumentos	
48560001	Bandeja Auxiliar	
48560002	Bandeja para Cortador de Varillas	
48560010	Punzón	
48560011	Guía de Broca	
48561034	Guía de Broca Fija, 12 mm	
48561035	Guía de Broca Fija, 14 mm	
48560012	Mango de Liberación Rápida	
48560323	Broca de 2,5 mm para Tornillo de 3,5 mm	
48560423	Broca de 3,0 mm para Tornillo de 4,0 mm	
48560314	Tornillo Macho de Roscar de 3,5 mm	
48560414	Tornillo Macho de Roscar de 4,0 mm	
48561914	Manguito del Tornillo Macho de Roscar	
48560015	Calibre de profundidad	

**La venta de las placas de uno, dos y varios niveles no está autorizada dentro de los EE.UU.

* La venta de tornillos para hueso de 18 mm y más no está autorizada dentro de los EE.UU.

Instrumentos

N° de Pieza Descripción

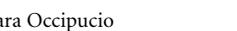
48561036 Sonda de Punta de Bola 

48561115 Sonda Pedicular 

48561016 Destornillador Poliaxial 

48561037 Accionador de Ajuste Poly 

48560017 Plantilla de Varilla 

48560050 Plantilla de Doblado de Placa para Occipucio 

48560018 Cortador de Varillas/Placas 

48561038 Cortador de Varillas Pequeñas 

48560019 Dobladora de Varillas/Placas 

48560020 Fórceps de Varilla 

48561039 Fórceps de Rotación de Varilla 

48560021 Ajustador de Cabezas de Tornillos 

48560022 Dobladora a la Derecha en el Sitio 

48560023 Dobladora a la Izquierda en el Sitio 

Instrumentos

N° de Pieza Descripción

48560024 Inducidor 

48561042 Destornillador Hexagonal 

48561026 Compresor 

48561041 Distractor 

48560027 Tubo de Inserción/Llave Antitorsión 

48560028 Llave de Torsión 

48560029 Introdutor de Presillas del Conector 

48560129 Extractor de Presillas del Conector 

48560030 Plantilla de Placa 

48500300 Pinza para Placa 

48560032 Preparador de Gancho 

48560033 Fórceps de Gancho 

SISTEMA OASYS® DE STRYKER SPINE

PRODUCTO NO ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

El Sistema Oasys® de STRYKER Spine está diseñado para ser usado como ayuda en casos de fusión vertebral. Consta de tornillos, ganchos, placas, varillas y conectores. Estos componentes están disponibles en varios largos, a fin de adaptarse a la fisiología y patología individuales del paciente y para facilitar la posterior estabilización de la columna vertebral.

MATERIALES

La varilla CP Ti de 3,5 mm está hecha de titanio comercialmente puro grado 4 (Ti60), tal como lo definen los estándares ISO 5832-2 y ASTM F67. Todos los demás componentes del Sistema Oasys® están hechos de una aleación de titanio Ti6Al4V, tal como lo definen los estándares ISO 5832-3 y ASTM F136.

INDICACIONES

Indicaciones para EE.UU.:

Cuando la intención sea promover la fusión de la columna cervical con la unión occipito-cervico-torácica (Occipicio-T3), el Sistema Oasys® de STRYKER Spine está diseñado para:

- Trastorno de disco degenerativo (según se define por dolor de cuello o de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Estenosis vertebral
- Fractura/disolación
- Fractura atlanto/axial con inestabilidad
- Dislocación occipito-cervical
- Revisión de una cirugía de columna cervical anterior
- Tumores

Cuando se usa con la placa occipital, los tornillos para huesos se limitan únicamente a la fijación occipital. Los tornillos para hueso no están diseñados para ser usados en la columna cervical.

El uso de los tornillos poliaxiales se limita a la colocación en la columna torácica superior (T1-T3), para el tratamiento exclusivo de afecciones torácicas. No están diseñados para ser colocados en la columna cervical.

Los ganchos y las varillas también están diseñados para proporcionar estabilidad a fin de promover la fusión después de una reducción de una fractura/disolación o un traumatismo en la columna cervical/torácica superior (C1-T3).

El Sistema Oasys® de Stryker Spine también se puede conectar al Sistema vertebral Xias, al Sistema SR90D® y al Xia 4.5 a través de los conectores de varilla a varilla.

Indicaciones fuera de los EE.UU.:

Cuando la intención sea promover la fusión de la columna cervical con la unión occipito-cervico-torácica (Occipicio-T3), el Sistema Oasys® de STRYKER Spine está indicado para:

- Trastorno de disco degenerativo (según se define por dolor de cuello o de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Estenosis vertebral
- Fractura/disolación
- Fractura atlanto-axial con inestabilidad
- Dislocación occipito-cervical
- Revisión de una cirugía de columna anterior
- Tumores

El Sistema Oasys® de STRYKER Spine también se puede conectar a los Sistemas vertebrales Xia, Opus, Diapason, SR90D®, Osteonics y Xia 4.5 a través de los conectores de varilla a varilla.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. Se debe seleccionar cuidadosamente la elección de un dispositivo particular según la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se detallan a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultado exitoso:

Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de la remodelación ósea, entre otros, osteoporosis grave que involucre la columna vertebral, reabsorción ósea, osteopenia, infección activa en el lugar o ciertos trastornos metabólicos que afecten la osteogénesis. Calidad o cantidad insuficientes de hueso lo cual podría inhibir la fijación de un dispositivo rígido. Antecedentes de infección. Inflamación local excesiva. Heridas abiertas. Cualquier déficit neuromuscular que coloque una carga inusualmente pesada sobre el dispositivo durante el período de consolidación. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas sobre el sistema vertebral que pueden provocar la falla de la fijación del dispositivo o del propio dispositivo. Pacientes con cobertura tisular inadecuada del sitio quirúrgico. Embarazo, una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, lo que produciría la falla del mismo u otras complicaciones. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Cuando se sospecha hipersensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas antes de seleccionar el material o realizar el implante. Otros trastornos médicos o quirúrgicos que podrían impedir el beneficio potencial de la cirugía de implante vertebral, como por ejemplo la presencia de anomalías congénitas, aumento del índice de sedimentación inexplorable por otras enfermedades, aumento del recuento de linfocitos, o un marcado cambio a la izquierda del recuento diferencial de linfocitos. Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser tenidas en cuenta por el médico cuando tome su decisión. La lista presentada anteriormente no es exhaustiva.

CONDICIONES GENERALES DE USO

Sólo cirujanos especializados en columna vertebral que tengan experiencia y hayan recibido la capacitación específica necesaria en el uso

de estos sistemas podrán realizar el implante de tornillos pediculares, tornillos occipitales y ganchos, ya que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

La información que aparece en el folleto de empaque es necesaria pero no suficiente para usar este dispositivo. Esta información no pretende ser un sustituto del juicio, aptitud y experiencia profesionales del cirujano en cuanto a la selección cuidadosa del paciente, planificación preoperatoria y elección del dispositivo, conocimiento de la anatomía y biomecánica de la columna vertebral, comprensión de los materiales y de las características mecánicas de los implantes usados, capacitación y aptitud en cirugía de columna vertebral y el uso de instrumental asociado para el implante, asegurar la cooperación del paciente para seguir un programa definido apropiadamente para el manejo posoperatorio y la realización de exámenes de seguimiento posoperatorios programados.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

El cirujano debe discutir con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, fisioterapia y el uso de ortopedia apropiada según lo ordene el médico. Se deberán discutir en particular los temas de soporte prematuro de peso, niveles de actividad y la necesidad de un seguimiento médico periódico.

Los cirujanos deben advertir a los pacientes sobre los riesgos quirúrgicos y estar al tanto de los efectos secundarios. Se debe advertir al paciente que el dispositivo no puede y no duplica la flexibilidad, fuerza, confiabilidad y durabilidad del hueso sano normal, que el implante se puede romper o dañar como resultado de actividad física intensa o traumatismos, y que el dispositivo puede tener que ser reemplazado en el futuro. Si el paciente tiene una ocupación o actividad que aplique tensión excesiva sobre el implante (por ej. caminatas considerables, correr, levantar peso o tensión muscular), debe advertirsele sobre la posible falla del dispositivo debido a las fuerzas resultantes. Los pacientes fumadores han mostrado tener una mayor incidencia de ausencia de uniones. Dichos pacientes deben ser asesorados sobre este hecho y se les debe prevenir sobre las posibles consecuencias. Para los pacientes con trastornos degenerativos, el progreso del trastorno degenerativo puede estar tan avanzado al momento del implante que puede disminuir sustancialmente la vida útil esperada del dispositivo. En dichos casos, los dispositivos ortopédicos se pueden considerar únicamente como técnica de retardo o para ofrecer un alivio temporal.

INFECCIÓN

La bacteriemia transitoria se puede dar en la vida diaria. La manipulación dental, exámenes endoscópicos y demás procedimientos quirúrgicos menores han estado asociados a la bacteriemia transitoria. Para ayudar a evitar la infección en el lugar del implante, se aconseja usar profilaxis antibiótica antes y después de dichos procedimientos.

INSTRUMENTOS

STRYKER Spine ofrece instrumentos especializados que se deben usar para asegurar el implante preciso del dispositivo. Si bien no es frecuente, es posible la fractura o rotura intraoperatorias de los instrumentos. Los instrumentos que han sufrido un uso prolongado o fuerzas importantes son más susceptibles de fractura según la precaución operativa, la cantidad de procedimientos y los cuidados de desecho. Los instrumentos deben examinarse en busca de desgaste o daño antes de la cirugía. Los instrumentos se deben limpiar, mantener y lubricar como se recomienda normalmente para todos los instrumentos quirúrgicos.

REUTILIZACIÓN

Nunca reutilice un implante. Si bien puede parecer que no está dañado, un implante usado puede padecer defectos o haberse visto afectado en su integridad, lo cual reduce su vida útil. Se recomienda verificar que los instrumentos estén en buenas condiciones y funcionen antes de usarlos durante la cirugía.

MANIPULACIÓN

Es de suma importancia manipular correctamente los implantes. El cirujano a cargo de la intervención debe evitar hacer marcas o rayar el dispositivo.

ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Cuando se sospecha o se sabe de hipersensibilidad, se recomienda verificar la tolerancia de la piel a los materiales que constituyen los implantes antes de implantarlos.

SELECCIÓN Y USO DEL IMPLANTE

La elección de la forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es vital para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es el responsable de esta elección, la cual depende de cada paciente.

Los pacientes con sobrepeso pueden padecer tensiones y presiones adicionales en el dispositivo, lo cual puede acelerar la fatiga del metal y/o llevar a la deformación o falla de los implantes.

El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, la forma y el tipo de los implantes. Una vez implantados, los implantes están sujetos a tensiones y presiones. Estas tensiones reiteradas sobre los implantes deben ser tenidas en cuenta por el cirujano en el momento de la elección del implante, durante la colocación del mismo así como también en el período de seguimiento postoperatorio. De hecho, las tensiones y presiones sobre los implantes pueden causar fatiga en el metal o fractura o deformación de los implantes, antes de que el injerto óseo se haya consolidado totalmente.

Esto puede causar efectos secundarios graves o la necesidad de una remoción prematura del dispositivo de osteosíntesis. La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas de estos dispositivos pueden resultar en condiciones inusuales de tensión, reduciéndose así la vida útil del implante. El contorno o doblado de las varillas o placas se recomienda únicamente si es necesario de acuerdo con la técnica quirúrgica de cada sistema. Las varillas y placas deben contornearse únicamente con los instrumentos de contorneo adecuados.

Las varillas/placas contorneadas incorrectamente, o las varillas/placas que se hayan contorneado repetidamente o en exceso no deben

implantarse.

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos y las características del implante antes de realizar la cirugía. Consulte los protocolos quirúrgicos de STRYKER Spine para obtener información adicional sobre el procedimiento. Se recomienda el seguimiento periódico para monitorear la posición y el estado de los implantes, además de la condición del hueso adyacente.

COMPONENTES METÁLICOS

Algunas de las aleaciones usadas para producir implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser cancerígenos en cultivos de tejidos u organismos intactos bajo circunstancias excepcionales. Publicaciones científicas han cuestionado si estas aleaciones mismas son o no cancerígenas en los receptores de los implantes. Los estudios realizados para evaluar este asunto no han aportado pruebas concluyentes sobre dicho fenómeno.

COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA

Si bien existe cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados, el contacto de metales disímiles puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes, y también aumentará la cantidad de compuesto de metal liberado a los sistemas corporales.

Los dispositivos de fijación interna, tales como varillas, ganchos, tornillos, alambres, etc. que entran en contacto con otros objetos metálicos deben estar fabricados con los mismos metales o con metales compatibles. Debido a que distintos fabricantes emplean distintos materiales, tolerancias, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño, los componentes del sistema no deben usarse junto con los componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes. Cualquier uso de este implante invalidará la responsabilidad de STRYKER Spine para el desempeño del implante resultante de componentes mezclados.

CUIDADO POSOPERATORIO

Antes de la maduración adecuada de la masa de fusión, el instrumental vertebral implantado puede necesitar ayuda adicional para soportar toda la carga. Se recomienda el apoyo externo por parte del médico de dos a cuatro meses después de la operación o hasta que las radiografías o demás procedimientos confirmen la maduración adecuada de la masa de fusión; se empleará inmovilización externa mediante apuntalamiento o enyesado. Los cirujanos deben darles instrucciones a los pacientes con respecto a las actividades apropiadas y las restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión a fin de evitar la tensión excesiva sobre los implantes, lo cual puede llevar a una falla de la fijación o del implante y problemas clínicos acompañantes. El cirujano debe también darles instrucciones a los pacientes para que informen a su médico de todo cambio inusual en el lugar de la operación. El médico debe controlar de cerca al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Si bien la vida esperada de los componentes de los implantes vertebrales es difícil de estimar, es finita. Estos componentes se fabrican con materiales extraños, que se colocan dentro del cuerpo para la posible fusión de la columna y la reducción del dolor.

Sin embargo, debido a factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan estos dispositivos pero que no se pueden evaluar in vivo, no se puede esperar que los componentes soporten indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de un hueso normal sano. Doblado, desarmado o fractura de uno o todos los componentes del implante. Se ha producido la fractura por fatiga de los dispositivos de fijación vertebral, entre otros de tornillos y varillas. Dolor, incomodidad y sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.

Presión en la piel debido a los componentes en los lugares donde existe una cubierta inadecuada de tejido sobre el implante, con la posible extrusión a través de la piel.

Filtración de LCR por la duramadre que requiere reparación quirúrgica. Este riesgo se relaciona con el procedimiento quirúrgico. El uso que se le debe dar a este dispositivo no exige que esté cerca de la duramadre.

Cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna vertebral. Pérdida de la curvatura vertebral, corrección, altura y/o reducción adecuada.

Unión retardada o falta de unión: los dispositivos de fijación interna son dispositivos para compartir cargas que se usan para obtener la alineación hasta que tenga lugar la consolidación normal. En caso de un retardo en la consolidación, que no se consolide o no se puedan inmovilizar los resultados retardados/con falta de unión, el implante estará sujeto a tensiones excesivas y repetidas que finalmente causarán que se afloje, se doble o se fracture por fatiga. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por el soporte de peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, marcarán la longevidad del implante. Si no se termina de unir o si los implantes se aflojan, doblan o rompen, se deberán revisar o quitar los dispositivos de inmediato antes de que ocurra una lesión grave.

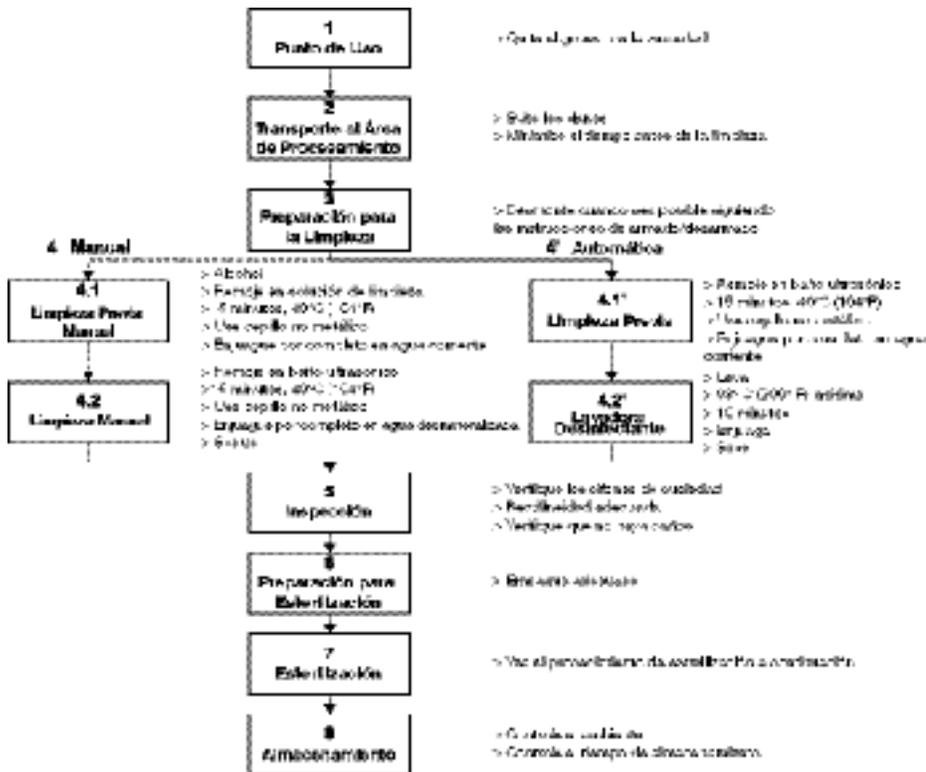
Los implantes de fijación vertebral se pueden aflojar. Puede ocurrir el aflojamiento precoz como resultado de una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o traumatismo. El aflojamiento tardío puede ser provocado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la subsiguiente posibilidad de erosión ósea, migración y/o dolor.

Los procedimientos de columna cervical se pueden asociar con complicaciones vasculares y neurales tales como lesión arterial o deterioro mecánico, contusión y daño en la médula, alteración y daño del nervio periférico, incluyendo parálisis periférica entre otros, trastornos sensoriales, trastornos vasculares, pérdida o alteración de las funciones de la vejiga y los intestinos.

Toda cirugía puede estar asociada con complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, pero no se limitan a, trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares, incluyendo trombos, trastornos broncopulmonares, incluyendo embolia, bursitis, hemorragia, infarto al miocardio, infección, parálisis o muerte.

Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura, o a traumatismo quirúrgico. La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta de este dispositivo puede causar separación u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos (Stress Shielding) del injerto o de la masa de fusión. Esto puede contribuir a la falta de formación de una masa de fusión adecuada.

Disminución de la densidad ósea debido a osteopenia asociada al uso



de implantes protésicos (Stress Shielding). Puede ocurrir una fisura, fractura o perforación intraoperatoria de la columna vertebral debido al implante de los componentes. Puede ocurrir una fractura posoperatoria del injerto óseo, del cuerpo intervertebral, pedículo y/o masa lateral por encima y/o por debajo del nivel de la intervención quirúrgica debido a trauma, presencia de defectos o insuficiente densidad ósea. Los efectos secundarios pueden hacer que se necesite una nueva operación o revisión. El cirujano debe advertir al paciente acerca de estos efectos secundarios, según lo estime necesario.

REMOCIÓN DE IMPLANTES

Estos implantes son dispositivos de fijación interna temporales, diseñados para estabilizar el sitio quirúrgico durante el proceso de curación normal. Tras la consolidación, estos dispositivos carecen de propósito funcional y pueden extraerse. La extracción también es recomendable en otros casos, tales como:

- Corrosión con reacción dolorosa
- Migración del implante con posterior dolor y/o lesiones neurológicas, articulares o de tejido blando
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias
- Disminución de la densidad ósea debido a la distribución diferente de las tensiones y los esfuerzos mecánicos y fisiológicos
- Restricción del crecimiento óseo debido a la presencia de los implantes (en uso pediátrico)
- Falla o movilización del implante

STRYKER Spine proporciona los instrumentos a usar para extraer los implantes. Cuando un médico decida retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo del paciente de ser sometido a un procedimiento quirúrgico adicional, así como también la dificultad de la extracción. La extracción de un tornillo vertebral flojo podría requerir el uso de instrumentos especiales para perturbar la interfaz en la superficie del implante.

Esta técnica podría requerir práctica en el laboratorio antes de intentarse clínicamente. La extracción del implante debe estar seguida por un manejo posoperatorio adecuado, para evitar fracturas (por primera vez o reiteradas). Se recomienda hacer la extracción del implante luego de la curación de una fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor u osteopenia.

EMPAQUE

- Los implantes se entregan en paquetes; éstos deben estar intactos en el momento de su recepción.
- En ocasiones, los sistemas se entregan como un juego completo: los implantes e instrumentos están dispuestos en bandejas y colocados en cajas de almacenamiento especialmente diseñadas.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PREVIA / LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA PRODUCTOS SANITARIOS NO ESTÉRILES

Por motivos de seguridad, los dispositivos no estériles se los debe limpiar previamente, limpiar y esterilizar antes de ser usados. Lo que es más, para un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables se deben limpiar previamente, limpiar y esterilizar inmediatamente después de la intervención quirúrgica de acuerdo con la secuencia de pasos que se describe en la siguiente tabla.

ADVERTENCIA: Procedimiento de descontaminación especial para NCTA (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) siguiendo la pauta francesa DGS/DHOS n° 138:

Si por cualquier motivo se sospecha que un dispositivo ha sido contaminado con NCTA (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), se debe seguir el siguiente procedimiento dependiendo del material del dispositivo: 1- Si el dispositivo está fabricado de titanio o aleación de titanio, sumérgalo totalmente en una solución de hipoclorito de sodio al 2% durante 1 hora.

Si el dispositivo está fabricado de acero inoxidable, sumérgalo totalmente en una solución de 1M NaOH durante 1 hora.

2- El dispositivo debe ser autoclavado a 137°C (278°F) durante 18 minutos. Después de este proceso, se considera que los dispositivos están descontaminados contra NCTA y estériles (se obtiene un nivel de seguridad de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶).

Los dispositivos fabricados de titanio o aleación de titanio están identificados por una marca T grabada con láser. Los dispositivos fabricados de acero inoxidable están identificados por una marca S grabada con láser.

Los materiales plásticos usados por STRYKER Spine soportan ambos tratamientos descritos anteriormente.

Si el material del dispositivo no está identificado, póngase en contacto con su representante local de STRYKER Spine. Se puede obtener una lista de los instrumentos potencialmente usados - o que se pretenden usar - en procedimientos de alto riesgo de contaminación, poniéndose en contacto con un representante de STRYKER Spine.

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA PRODUCTOS SANITARIOS NO ESTÉRILES, INCLUYENDO IMPLANTES

Los dispositivos médicos deben ser esterilizados en su envase con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital. El método de esterilización sugerido ha sido validado de acuerdo a la AAMI TIR 12 con el fin de obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: se validaron 2 conjuntos de parámetros bajos en artículos envueltos: Esterilización con vapor con vacío previo (autoclave de carga porosa): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 minutos. Esterilización con vapor de desplazamiento por gravedad: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bars / 36 PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 minutos. STRYKER Spine recomienda usar parámetros más altos: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 18 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bars / 36 PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 minutos. Se pueden usar todos los conjuntos de parámetros intermedios.

El autoclave debe ser validado por el hospital y verificado regularmente para garantizar que alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición. Si se usan recipientes de esterilización con filtros de papel, se recomienda usar un filtro nuevo para cada esterilización.

Si después de seguir este método de esterilización aún hay agua en los envases de esterilización, sobre o dentro del dispositivo, el mismo se deberá secar y volver a esterilizar.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Puede pedir los folletos de técnica quirúrgica a su distribuidor o a

STRYKER Spine directamente. Se recomienda a quienes utilicen los folletos publicados más de dos años antes de la intervención quirúrgica que obtengan una versión actualizada.

Sólo los médicos que estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y estén capacitados para tales fines podrán usar los dispositivos de STRYKER Spine. El médico a cargo de la operación debe tener cuidado de no usar los instrumentos para ejercer una tensión inapropiada sobre la columna ni sobre los implantes, y debe cumplir estrictamente con todos los procedimientos operatorios descritos en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas cuando se reubica un instrumento en el lugar no deben ser excesivas, ya que esto posiblemente cause una lesión al paciente.

Para reducir los riesgos de rotura, hay que tener cuidado de no deformar los implantes ni mellar, golpear ni marcarlos con los instrumentos a menos que la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine especifique lo contrario.

Se debe tener extremo cuidado al usar los instrumentos cerca de órganos vitales, nervios o vasos. Se deben tener precauciones especiales cuando se usen los instrumentos en pacientes pediátricos.

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos se podrán reutilizar después de su descontaminación, limpieza y esterilización.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos se emballan en paquetes o recipientes individuales. Después de usarlos se deben almacenar en un lugar limpio, seco y templado.

ADVERTENCIAS (EE.UU.)

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo por o mediante pedido de un médico licenciado.

La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular han sido establecidas únicamente para trastornos vertebrales con una inestabilidad mecánica significativa o una deformación que exigen la fusión con instrumentos. Estos trastornos son inestabilidad mecánica significativa o deformación de la columna vertebral torácica, lumbar y sacra secundaria a una espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de una insuficiencia neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa no exitosa (pseudoartrrosis). La seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otro trastorno no se conocen.

PRECAUCIONES (EE.UU.)

El implante de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular debe ser realizado únicamente por cirujanos especializados en columna vertebral con capacitación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillo pedicular debido a que este es un procedimiento que exige un gran conocimiento y experiencia técnica y que presenta un riesgo de graves lesiones para el paciente.

De acuerdo con los resultados de pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles de implante, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc. que puedan tener un impacto en el desempeño del sistema.

QUEJAS

Cualquier profesional de la salud con quejas o motivos de disconformidad relacionados con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y/o desempeño, debe notificar a STRYKER Spine o a su representante.

Lo que es más, en caso de que un dispositivo haya presentado un defecto o se sospeche que exista un defecto, se debe avisar de inmediato a STRYKER Spine o su representante.

Si un producto STRYKER Spine ha funcionado inadecuadamente en algún momento y podría haber causado o contribuido a lesiones graves o muerte de un paciente, se debe informar lo más pronto posible al distribuidor o a STRYKER Spine, ya sea por teléfono, fax o por escrito.

Para todas las quejas, incluya el nombre y la referencia del dispositivo junto con el número de lote del o de los componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del incidente para ayudar a STRYKER Spine a comprender las causas de la queja.

Para obtener más información o presentar quejas, contáctese con:

STRYKER SPINE

ZI de Marticot, 33610 CESTAS - Francia

Tel. (33) (0)5.57.97.06.30

Fax. (33) (0)5.57.97.06.45 (Servicio al cliente)

Fax. (33) (0)5.57.97.06.31 (Garantía de calidad)

<http://www.stryker.com>

Howmedica Osteonics Corp.

325 Corporate Drive

Mahwah, N.J. 07430, USA.

Tel: 201 831 5000



Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Cranium & Maxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Pain

Navigation

Endoscopy

Compassionate

Imaging

Perioperative Equipment

EMR Equipment

Stryker Latin America
3000 SW 148th Ave.
Suite 300
Miramar, FL 33027
t: 954.538.8200 f: 954.538.8215

www.stryker.com/latinamerica

El mecanismo de cierre para los tornillos poliaxiales, ganchos y placa para occipucio Oasys® está protegido por la patente de los EE.UU. 6,074,391 y otras patentes extranjeras.

Los tornillos poliaxiales Oasys® están protegidos por las patentes de los EE.UU. 6,261,287, 6,488,681, 6,537,276 y otras patentes extranjeras.

Patentes pendientes adicionales en los EE.UU..

El conector transversal Oasys® está protegido por la patente de los EE.UU. 6,368,320 y otras patentes extranjeras.

El inductor Oasys® está protegido por la patente de los EE.UU. 6,183,472 y otras patentes extranjeras.

Patentes pendientes adicionales en los EE.UU.

La guía de broca Oasys® tiene la patente pendiente.

La información presentada en este folleto tiene como fin mostrar la amplitud de las propuestas de productos Stryker. Consulte siempre el folleto incluido en el empaque, la etiqueta del producto y/o las instrucciones para el usuario antes de usar cualquier producto Stryker. Los cirujanos siempre deben confiar en su propio juicio clínico al decidir qué productos y técnicas usar con sus pacientes. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad de productos está sujeta a las normas reguladoras o médicas que rigen los mercados específicos. Por favor, póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área.

Las marcas que llevan el símbolo ™ son marcas comerciales de Stryker.
Las marcas que llevan el símbolo ® son marcas comerciales registradas de Stryker

Número de las publicaciones: LO-ST rev.1
MS/GS 5c 08/06

Copyright © 2006 Stryker
Impreso en Estados Unidos