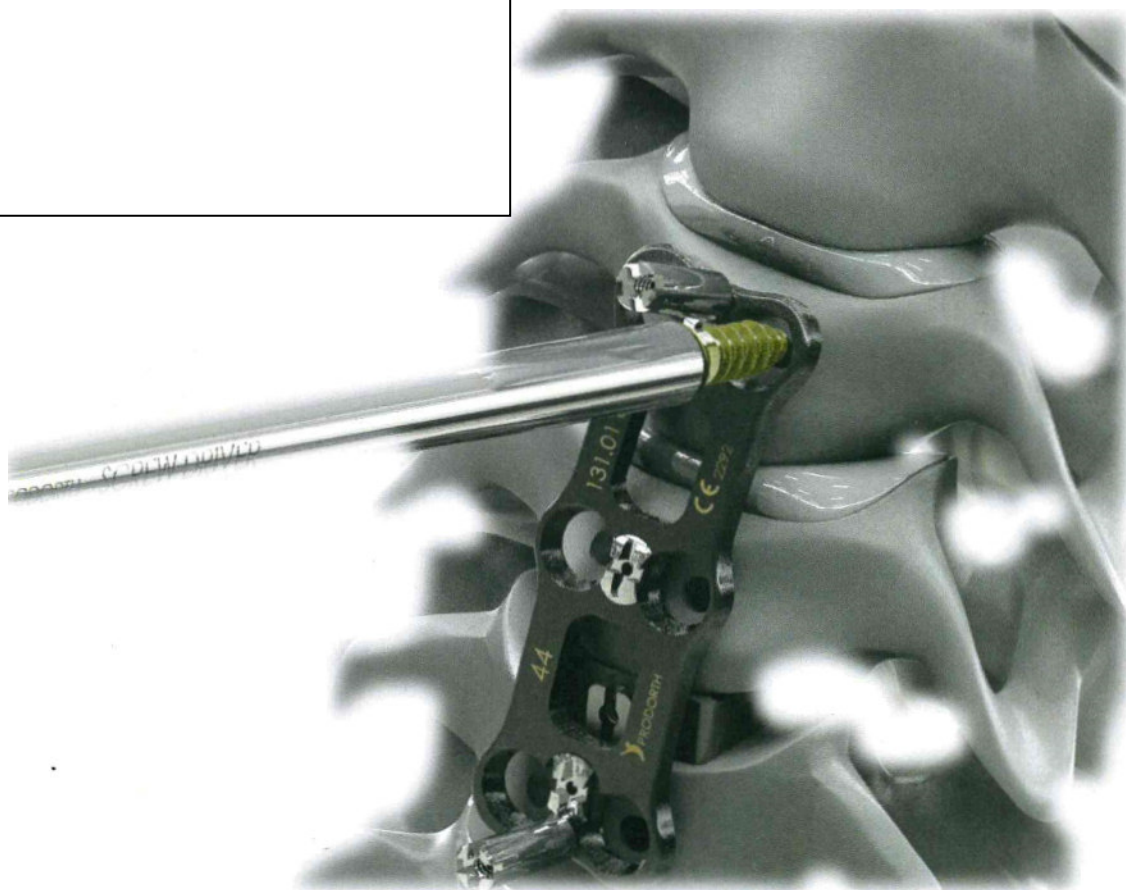




Guía Técnica Quirúrgica

Placa Cervical Anterior

PROCTOPUS™



TÉCNICA QUIRÚRGICA DE LAS PLACAS CERVICALES PRODORTH

Prodorth ha desarrollado este documento de técnica quirúrgica para cirujanos y profesionales sanitarios, pero no para personas no autorizadas. Este documento es una fuente de apoyo, pero no una instrucción completa para que un cirujano sin experiencia realice toda la cirugía, por lo tanto, la información dentro de esta técnica quirúrgica debe considerarse con la experiencia médica previa y la educación del cirujano. El juicio y las decisiones médicas del cirujano serán el mejor tratamiento para el paciente y los resultados serán diferentes según la situación física y mental del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de placas cervicales Prodorth constan de placas cervicales, casquillos de bloqueo, tornillos para huesos y los instrumentos necesarios para implantar este sistema específico. Todos los componentes del implante están hechos de una aleación de titanio (Ti-6Al-4V). Este sistema está diseñado para la fijación anterior con tornillos intersomáticos de la columna cervical.

- **Dispositivo:** incluido en el portfolio de productos Prodorth
- **Placas cervicales GMDN** No: 43084
- **Producto** Class: Annex II of Directive 93/42/EEC) Class IIb
- **Materia prima:** Ti6Al4V- ELI (AST F 136/ ISO5832-3)
- **Evaluación Biológica**

EVALUACION BIOLÓGICA DEL DISPOSITIVO DE ACUERDO CON TS EN ISO 10993-1:2011

Categoría	Implante	
Nivel de contacto	Tejido oseo	
Duración contacto	C (Permanente - >30 días	

Esterilización:

Las placas cervicales Prodorth se comercializan como no estériles.

Deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. El método de esterilización validado para los implantes PRODORTH es la esterilización por vapor en autoclave. Los implantes que se pretenden esterilizar deben permanecer en autoclave a 134 ° C durante 18 minutos. No hay otro método de esterilización recomendado por PRODORTH.

- **Uso previsto del dispositivo:**

PRODORTH Cervical Plates es un implante de larga duración para eliminar las quejas de los pacientes que surgen a causa del dolor derivado de la hernia en los discos cervicales, traumatismos en la columna cervical.

- o Es un dispositivo de un solo uso
- o No incluye tejidos humanos o animales ni ftalatos.
- o No incluye ningún software o accesorio,
- o El producto se suministra sin esterilizar,
- o El producto no causa ninguna fuente radiactiva o difusión de haz.

- **Población:** pacientes varones / mujeres esqueléticamente maduras
- **Usuario previsto (s):** Profesionales de la salud (cirujanos capacitados y con experiencia en el campo relacionado).

INDICACIONES:

Los sistemas están indicados para su uso en la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones espinales cervicales en pacientes con enfermedad degenerativa del disco (definida por dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), trauma (incluidas fracturas), tumores, deformidad, pseudoartrosis y / o fusiones previas fallidas

CONTRAINDICACIONES:

- o Sobreinfección o focos distantes de infecciones
- o Inflamación local, con o sin fiebre o leucocitosis.
- o Embarazo
- o Enfermedades o afecciones distintas de las descritas específicamente en la sección de indicaciones
- o Uso en los elementos posteriores (pedículos) de las vértebras cervicales, torácicas o lumbares
- o Cuando el intento de corrección excede los límites de las condiciones fisiológicas
- o Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos que hacen que el paciente sea incapaz de seguir instrucciones
- o Trastornos metabólicos que pueden afectar la formación ósea.
- o Existencias óseas inadecuadas para soportar el dispositivo.
- o Incapacidad para restringir un alto nivel de actividad.
- o Obesidad
- o Mal pronóstico para una buena cicatrización de heridas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Parálisis, completa o incompleta. Se ha producido un inicio tardío incluso cuando el potencial evocado no se vio afectado durante la cirugía.
- Desgarro dural
- Otras lesiones de la médula espinal no descritas de otra manera debido al posicionamiento del dispositivo de fijación espinal
- Sangrado epidural
- Parálisis, completa o incompleta. Se ha producido un inicio tardío incluso cuando el potencial evocado no se vio afectado durante la cirugía.
- Radiculopatía
- Aflojamiento, flexión, rotura, desmontaje y / o migración de los componentes
- Colapso de un sitio de fractura y / o fusión
- Fallo del dispositivo
- Corrosión en la interfaz tornillo / tapón de cierre que contribuye a la rotura y / o pseudoartrosis
- Extracción del dispositivo de fijación, especialmente con construcciones cortas y hueso osteoporótico
- Pérdida o fractura ósea debido al blindaje de tensión
- Reacción de cuerpo extraño al dispositivo, incluida la formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y / o cicatrización
- Pseudoartrosis o pseudoartrosis
- Discitis, aracnoiditis y / u otros tipos de inflamación
- Infección de la herida, profunda o superficial, que puede requerir la extracción del implante y / u otras intervenciones médicas
- Dolor, posiblemente severo en la naturaleza
- Infección del tracto urinario
- Daño de los vasos sanguíneos y / o pérdida de sangre o hemorragia
- Fractura (s) del hueso
- Compromiso del sistema gastrointestinal, urológico y / o reproductivo, incluida la esterilidad, impotencia y / o pérdida del consorcio
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal

ADVERTENCIAS:

Nunca reutilice un implante incluso en perfecto estado. Cualquier implante que haya sido utilizado, torcido, doblado, implantado y luego extraído, aunque parezca intacto, debe desecharse. Utilice nuevos implantes de forma rutinaria. Los productos similares de la competencia no deben combinarse con los componentes de las placas cervicales Prodorth. Los implantes e instrumentos PRODORTH solo deben utilizarse con instrumentos PRODORTH. Instrumentos desarrollados por PRODORTH para ser utilizados en cirugías espinales de sus productos espinales. En caso de utilizar instrumentos de otra empresa, esto podría resultar en corrosión galvánica, incompatibilidad entre los productos también. No se reutilizará ningún componente de los implantes de placas cervicales Prodorth.

La vida útil limitada del dispositivo es de 10 años. Nunca debe usarse después de su fecha de vencimiento.

Prodorth Cervical Plates *Sizes & Ref Codes*

PRODUCT SIZE	REF. CODE
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 20 mm	131.01 0020
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 22 mm	131.01 0022
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 24 mm	131.01 0024
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 26 mm	131.01 0026
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 28 mm	131.01 0028
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 30 mm	131.01 0030
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 32 mm	131.01 0032
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 34 mm	131.01 0034
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 36 mm	131.01 0036
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 38 mm	131.01 0038
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 40 mm	131.010040
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 42 mm	131.01 0042
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 44 mm	131.01 0044
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 46 mm	131.01 0046
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 48 mm	131.01 0048
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 50 mm	131.01 0050
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 53 mm	131.01 0053
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 56 mm	131.01 0056
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 59 mm	131.01 0059
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 62 mm	131.01 0062
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 65 mm	131.01 0065
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 68 mm	131.01 0068
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 71 mm	131.010071
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 74 mm	131.01 0074
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 77 mm	131.01 0077
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 80 mm	131.01 0080
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 85 mm	131.01 0085
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 90 mm	131.01 0090
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 95 mm	131.01 0095
PRODORTH ANTERIOR CERVICAL PLATE 100 mm	131.01 0100
	3512
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 12 mm	131.02
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 14 mm	131.02 3514
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 16 mm	131.02 3516
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 18 mm	131.02 3518
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 20 mm	131.02 3520
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 22 mm	131.02 3522
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 24 mm	131.02 3524
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 03,5 x 26 mm	131.02 3526
	4012
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 12 mm	131.02
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 14 mm	131.02 4014
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 16 mm	131.02 4016
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 18 mm	131.02 4018
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 20 mm	131.02 4020
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 22 mm	131.02 4022
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 24 mm	131.02 4024
PRODORTH CERVICAL PLATE SCREW 04,0 x 26 mm	131.02 4026



Prodorth Cervical Plates *Sizes & Ref Codes*

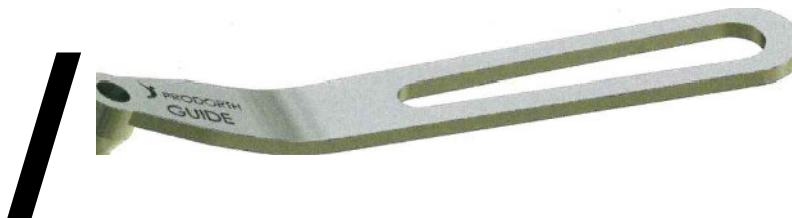
PRODUCT SIZE	REF. CODE
I PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 30 mm	121.02 0030
I PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 35 mm	121.02 0035
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 40 mm	121.02 0040
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 45 mm	121.02 0045
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 50 mm	121.02 0050
PR000RTH ANTERIOR THORACIC PLATE 55 mm	121.02 0055
I PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 60 mm	121.02 0060
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 65 mm	121.02 0065
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 70 mm	121.02 0070
PR000RTH ANTERIOR THORACIC PLATE 75 mm	121.02 0075
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 80 mm	121.02 0080
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 85 mm	121.02 <u>0085</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 90 mm	121.02 <u>0090</u>
<u>PRODORTH</u> ANTERIOR THORACIC PLATE 95 mm	121.02 <u>0095</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 100 mm	121.02 <u>0100</u>
!PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 105 mm	121.02 <u>0105</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 110 mm	121.02 <u>0110</u>
PR000RTH ANTERIOR THORACIC PLATE 115 mm	121.02 <u>0115</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE 120 mm	121.02 0120
PRODORTF1 ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X20mm	121.02 <u>6020</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 060X24mm	121.02 <u>6024</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X28mm	121.02 <u>6028</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X32mm	L 1 2 1 0 2 <u>6032</u>
PR000RTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X36mm	J 121.02 <u>6036</u>
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X40mm	121.02 <u>6040</u>
PR000RTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X44mm	J 121.02 6044
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X48mm	121.02 6048
RODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 06,0X52mm	121.02 6052
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 050X20mm	121.02 5020
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 050X24mm	121.02 5024
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 050X28mm	121.02 5028
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 050X32mm	121.02 5032
PR000RTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 05,0X36mm	121.02 5036
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 05,0X40mm	121.02 5040
jPRODORTI- ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 05,0X44mm	121.02 5044
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 050X48mm	121.02 5048
PRODORTH ANTERIOR THORACIC PLATE SCREW 05,0X52mm	121.02 5052

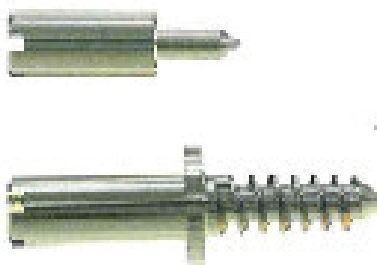


PRODORTH INSTRUMENTAL DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES

Prodorth ofrece diferentes diseños de instrumental para cada paso del procedimiento quirúrgico. Se han diseñado de la forma más sencilla posible y fácil de usar para facilitar su uso.

El instrumental Prodorth está hecho de acero inoxidable al cromo-níquel, aluminio y silicona.



**PIN LISO Y PIN ROSCADO**

PCP 40010.004

**PORTA PINES**

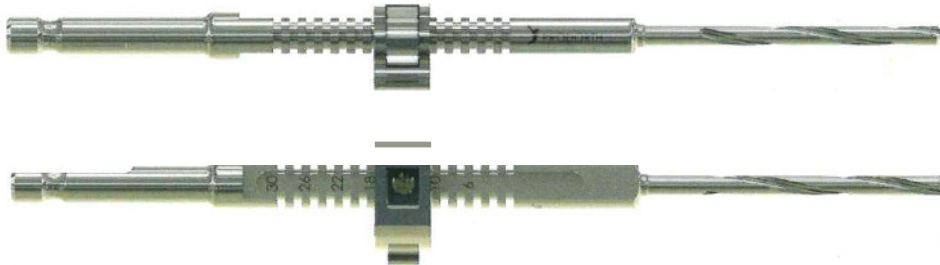
PCP 40010.005

**ATORNILLADOR**

PCP 400.10.006



Punzón de liberación rápida
PCP 400.10.007



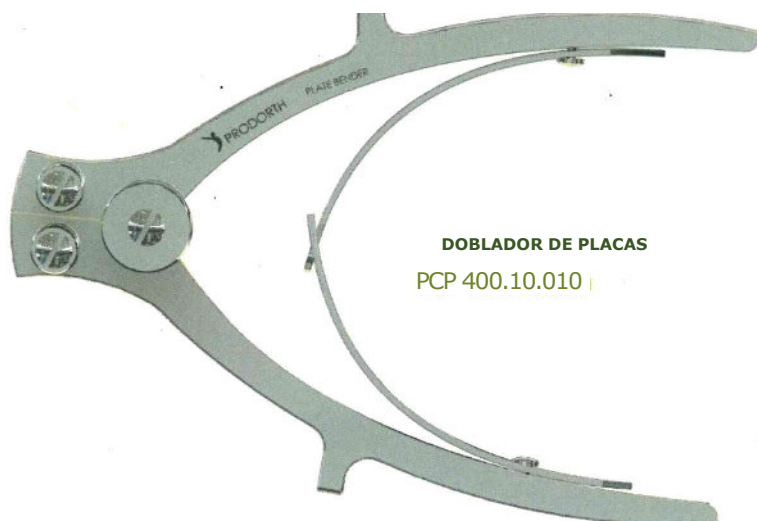
BROCA

PCP 400.10.008



MANGO

PCP 400.10.009



DOBLADOR DE PLACAS
PCP 400.10.010

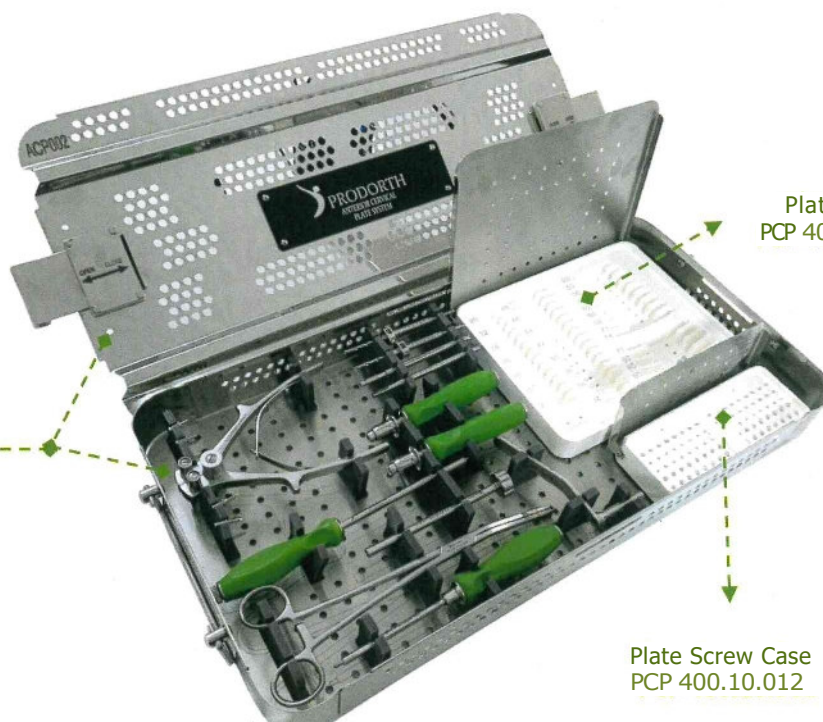


Plate Container& Lid
PCP 400.10.011

Plate Case
PCP 400.10.013

Plate Screw Case
PCP 400.10.012

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Paso 1

Preparación quirúrgica

El paciente se coloca en decúbito supino sobre la mesa quirúrgica con una toalla doblada debajo de la región intraescapular para mantener la cabeza en una ligera extensión. Se utiliza el abordaje anterior estándar de la columna cervical media e inferior. Después de la identificación del espacio discal mediante la confirmación intraoperatoria de los niveles con rayos X, se inicia la preparación para la fusión intersomática anterior. Es fundamental eliminar los osteofitos anteriores para la colocación adecuada de la placa. Repita el procedimiento en cada espacio del disco según sea necesario.

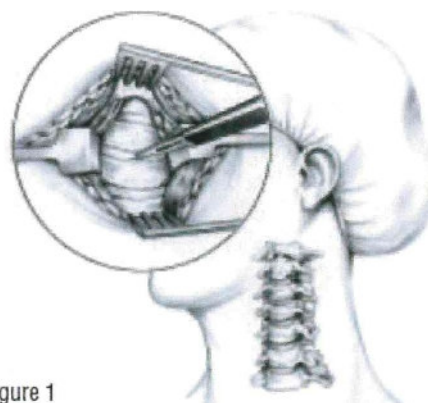


Figure 1

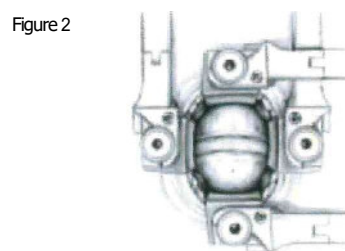
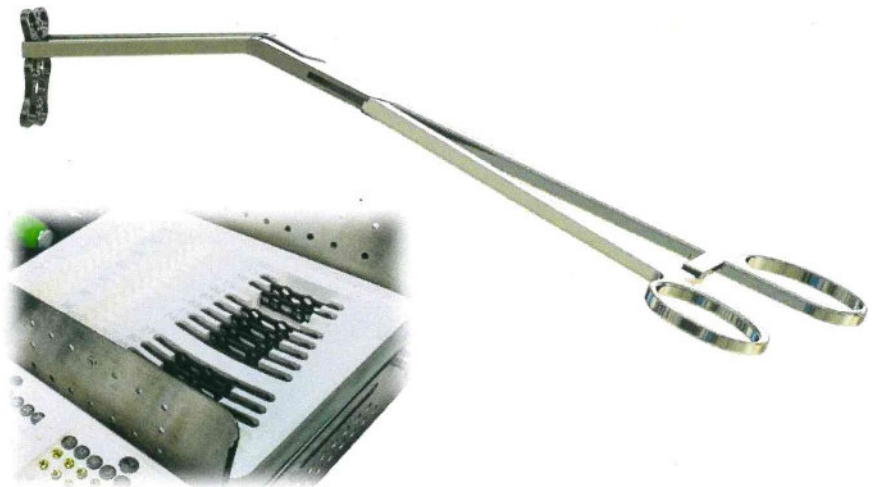


Figure 2

Paso 2 **Selección y posicionamiento de** **placas**

Seleccione la placa deseada con la longitud adecuada. Plato
El soporte está especialmente diseñado para este propósito.



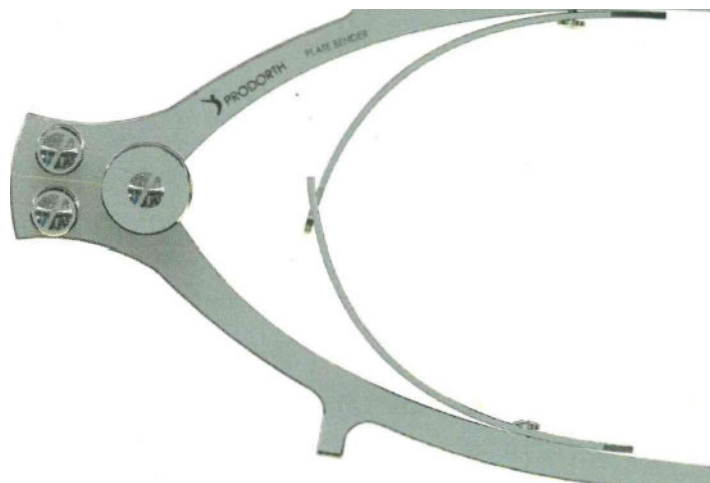
El soporte de placa Prodorth puede sujetar la placa en la posición deseada. El portaplacas se puede utilizar para sujetar y colocar la placa en la superficie anterior de la columna cervical.

Preste atención a que los orificios de los tornillos superior e inferior estén en la posición correcta en las vértebras.

Paso 3

Doblado de placa

Aunque las placas cervicales Prodorth están precontorneadas, si es necesario un contorneado adicional, utilice el doblador de placas Prodorth. El doblado debe realizarse en pequeños incrementos evitando el contacto con los orificios de los tornillos.



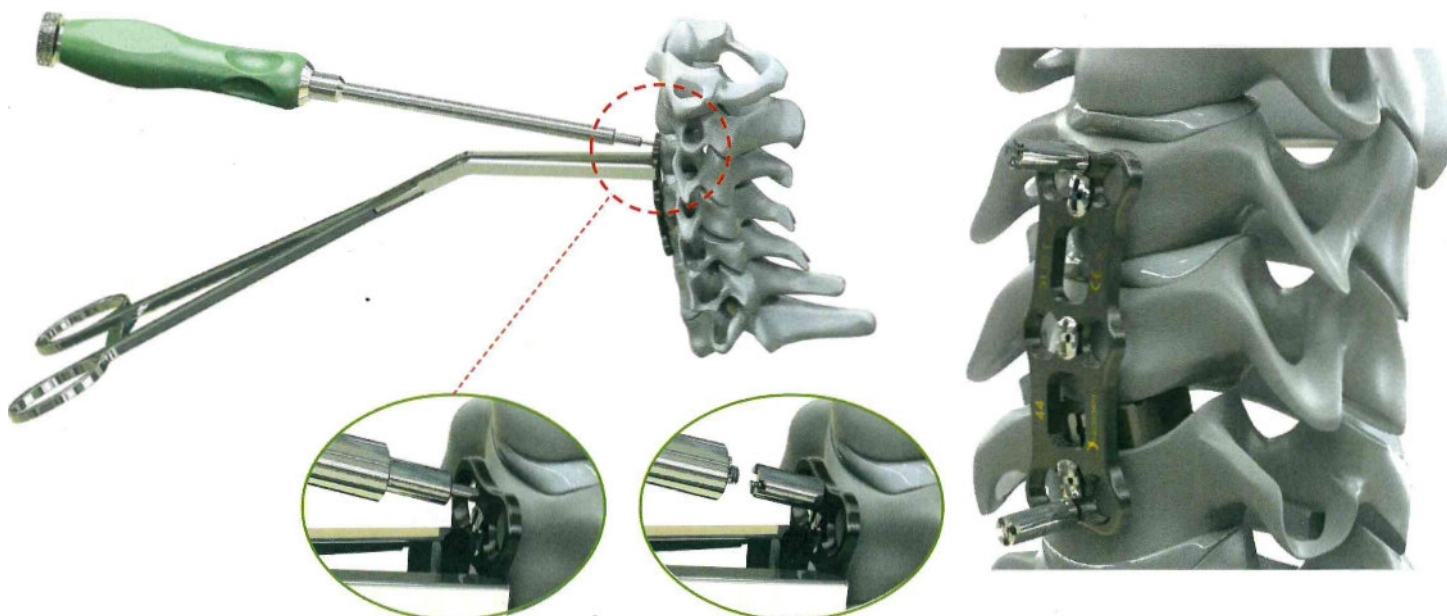
Nota: No se debe realizar el plegado inverso. No utilice Plate Bender para doblar una placa Prodorth al revés.

Paso 4

Inserción de clavijas de fijación temporal (opcional)

Una vez colocada la placa, se puede insertar un pasador de fijación en las muescas de la placa de extremo. La clavija de fijación temporal se coloca utilizando el destornillador de placa (PCP 400.10.003).

Nota: Tanto los tornillos como los pines de las placas cervicales Prodorth pueden operarse con un destornillador de placa (PCP 400.10.003)



Paso 5 Posicionamiento de la guía

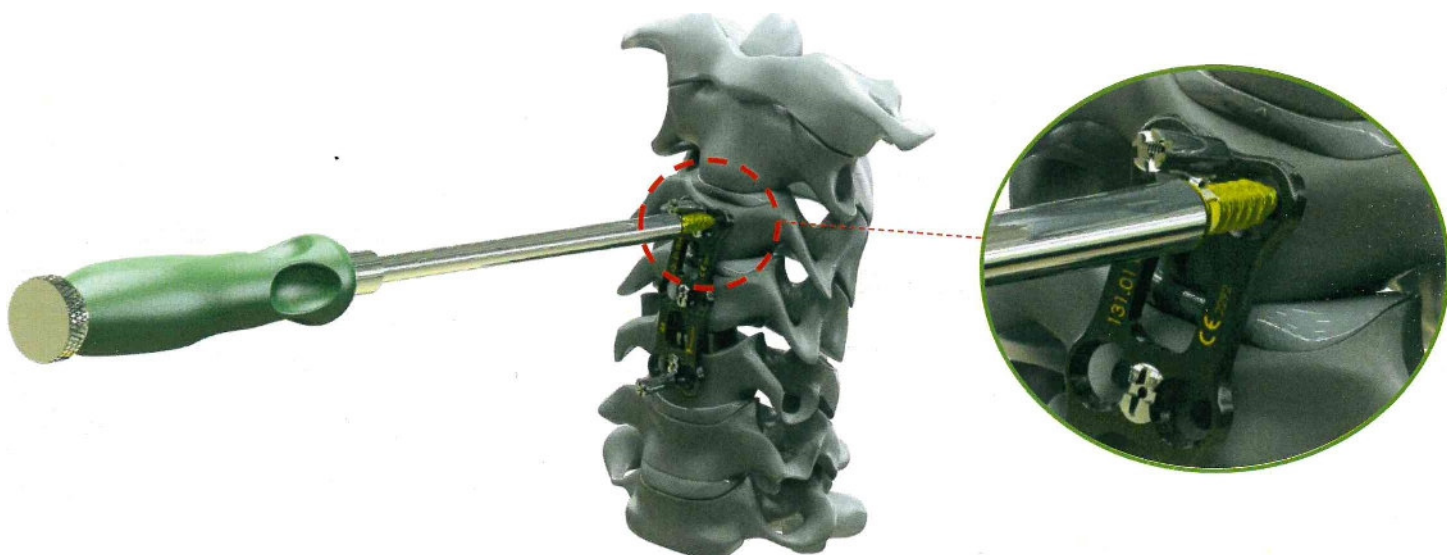
Utilice las guías de ángulo fijo para obtener angulaciones de tornillos uniformes y para la colocación de taladros y tornillos. Antes del taladro, se puede usar un punzón cervical para hacer el orificio inicial, los mangos en I se pueden ensamblar tanto en el punzón cervical como en los taladros. Una vez que la perforación se completa con precisión, los orificios están listos para la introducción de los tornillos.



Paso 6 Preparación e inserción de tornillos

Con respecto al sistema de placas cervicales Prodorth, el diámetro estándar del tornillo óseo es de 3,5 mm y el diámetro del tornillo óseo de recuperación es de 4,0 mm. Con el destornillador de placa (PCP 400.10.003), levante el tornillo de la bandeja y coloque los tornillos en todos los orificios para tornillos perforados previamente, comenzando por el orificio lateral opuesto y diagonal al primer orificio preparado. Realice el apriete final de todos los tornillos con el destornillador de placa.

Para evitar que la placa se "tuerza" durante la inserción del tornillo, inserte un segundo tornillo contra lateralmente al primero.

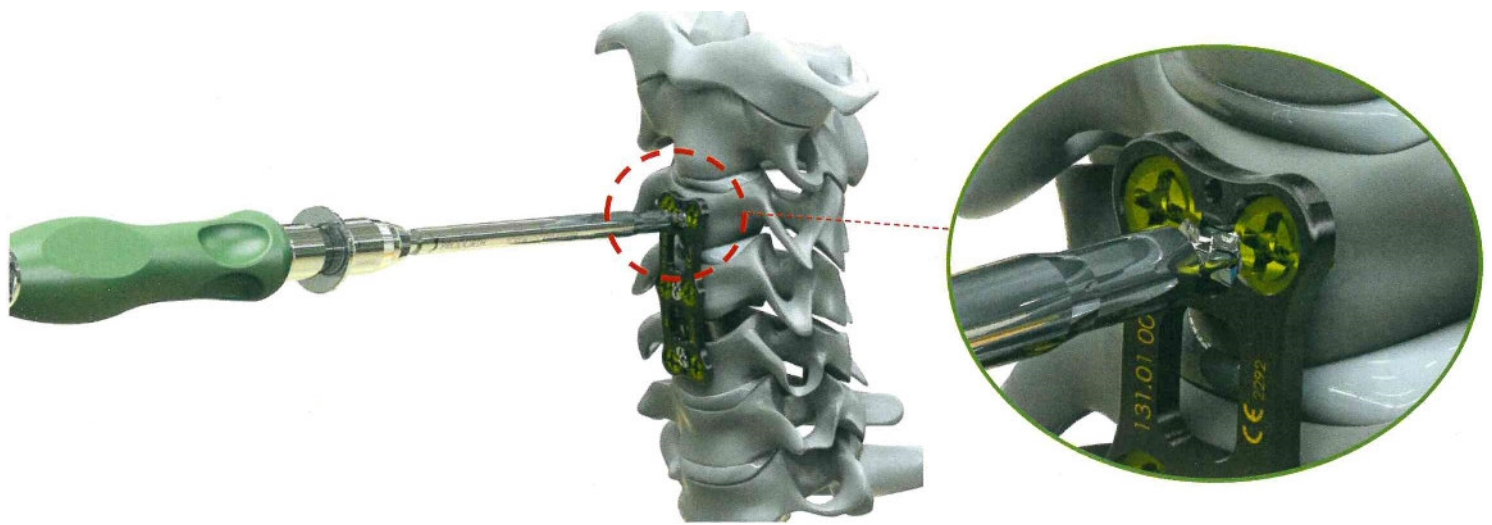


Paso 7

Bloqueo de pestaña de sujeción

Después de insertar el tornillo para huesos de la longitud adecuada a través de la placa, conecte el destornillador bloqueado del tornillo de la placa al mango en I y asegure los mecanismos de bloqueo.

Para desenganchar el destornillador bloqueado con tornillos de placa del mango en I, tire del eje del mango en I hacia arriba para soltarlo. Asegúrese de que todos los tornillos estén completamente asentados antes de enganchar el mecanismo de bloqueo.



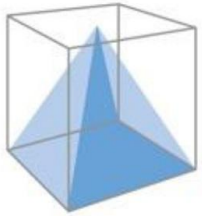
Paso 8

Paso de revisión / eliminación

Si es necesario desbloquear y retirar, primero desbloquee los mecanismos de bloqueo y gire los tornillos respectivamente en sentido antihorario con el destornillador de placa. Mientras se quitan los últimos 2 tornillos, sujete la placa por el soporte de la placa para quitarla de forma segura.



Distribuidor por:



BIOSpine. S.L.

Camino de los Cinamomos 283-5

33203 - Gijón (Asturias)

985195325

info@biospine.info



PROD ORTH
R D

Medikalı Tibbi Ürünler San. Tic. A.,.
Karacaotan Mah., Bornova Cad. No:9G/1
Bornova İzmir / TURKEY
Phone: 0090232 348 4950 (pbx)
[E-Mail: info@prodorth.com](mailto:info@prodorth.com)



See the IFU prior to use for additional
information.

C E 2292

FR.4.2.3.9-4/02/24.08.2020