



SYNERGY DISC REPLACEMENT, INC.



Estabilizando la conservación del movimiento vertebral

Reemplazo de disco vertebral para
preservar el movimiento y corregir la
postura de la columna cervical

Técnica quirúrgica

Contenidos

Implantes	2
Instrumentos	4
Técnica quirúrgica	5
Indicaciones de uso	11

Implantes

Los materiales seleccionados tienen excelente resistencia al desgaste y biocompatibilidad.

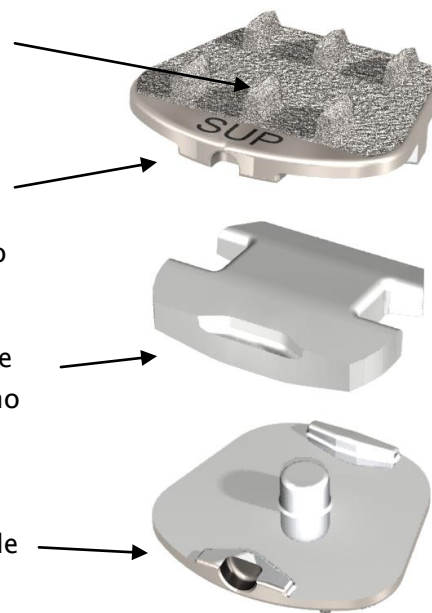


Titanio
Poroso

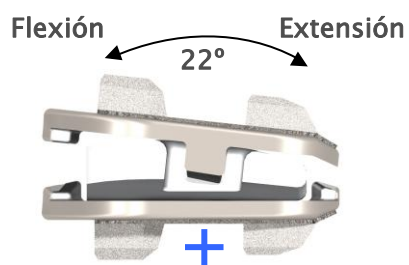
Placa
superior
de titanio

Núcleo de
polietileno

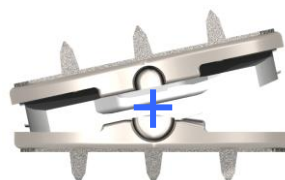
Placa
Inferior de
titanio



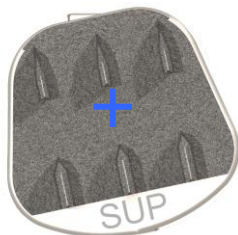
Movilidad anatómica controlada



$\pm 12^\circ$ Incurvación lateral



$\pm 12^\circ$ Rotación axial



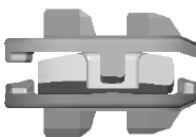
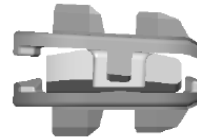
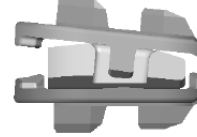
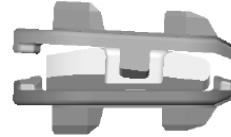
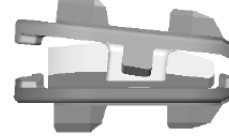
2mm Translación pura

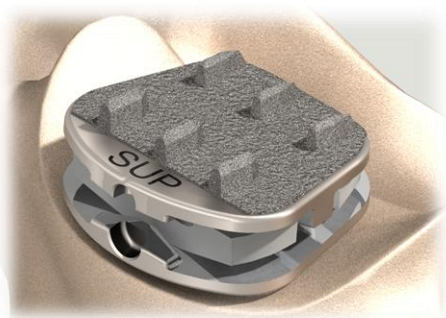


+ Este símbolo indica el centro de rotación para cada movimiento.

Implantes

El Synergy Disc se ofrece en tres tamaños y en tres ángulos lordóticos correctivos para satisfacer las necesidades de cada paciente y mantener su estabilidad postural.

	Ángulo de corrección lordótica		
	0°	3°	6°
Pequeño			
Medio			
Grande			



Tamaño	A-P	Lateral	Altura*
Pequeño	14 mm	15 mm	5mm
Medio	16 mm	17 mm	5mm
Grande	18 mm	19 mm	5mm

*Medido en el centro de rotación F-E

Instrumentos

Juego de instrumentos directos para un abordaje quirúrgico mínimamente traumático

Guía



Para colocar los tornillos en la línea media y el plano sagital

Taladro



Para crear agujeros para los tornillos

Destornillador



Para atornillar los tornillos en los cuerpos vertebrales

Martillos



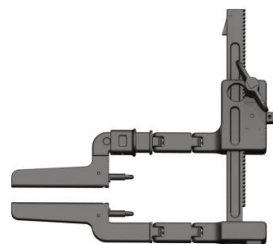
Para ayudar en la inserción y extracción de instrumentos

Tornillos



Para ayudar en la distracción y establecer referencias sagitales

Retenedor



Para comprimir y distraer los cuerpos vertebrales. También mantiene referencias sagitales.

Distractor



Para ayudar en la distracción intervertebral

Feelers (medidores)*



Evalúa el tamaño del implante y el tipo de superficie del cuerpo vertebral

Raspas



Ayudan a aplanar la superficie vertebral

Instrumentos de prueba



Para ensayar la colocación del implante y evaluar el ángulo de corrección lordótica

Introdutores



Para agarrar con seguridad e insertar el implante

Compactadores



Ajusta el implante en su posición final

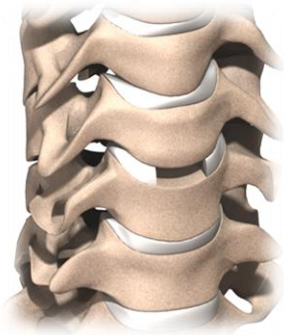
Extractor



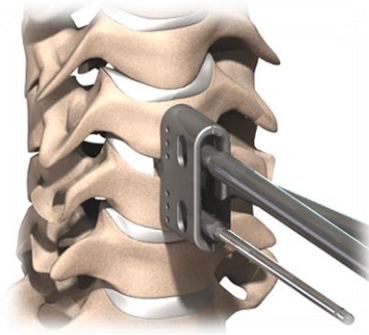
Para retirar el implante, de ser necesario.

Visión general de la técnica quirúrgica

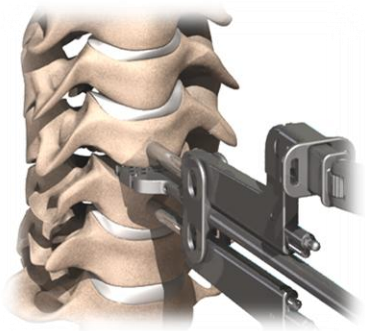
La técnica quirúrgica es similar a la de una fusión vertebral guiando sagitalmente al implante y los instrumentos.



1. Preparación del paciente y
disectomía parcial



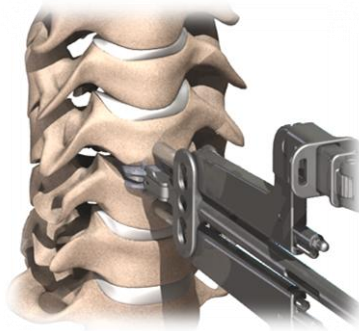
2. Colocación de tornillos



3. Disectomía total, distracción,
descompresión y preparación de superficies
vertebrales



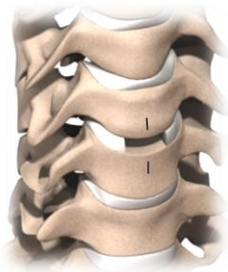
4. Inserción del
instrumento de prueba



5. Inserción del implante

Técnica quirúrgica

1. Preparación del paciente



Posición neutra

Prepare al paciente en una posición neutral, colocando un cojín con forma de donut bajo la cabeza y una toalla enrollada bajo el cuello. Con fluoroscopia ajuste la postura del paciente para asemejar la posición de radiografía neutra pre quirúrgica. Utilice adhesivo quirúrgico para asegurar en su lugar el cojín y la toalla a la mesa para evitar movimientos. También use el adhesivo o plástico para asegurar la cabeza del paciente a la mesa o al cojín para evitar movimientos.

Disectomía parcial

Exponer el nivel del disco a tratar, marcar la línea media usando fluoroscopia y/o los músculos largos del cuello y, finalmente, realizar una disectomía parcial.

2. Colocación de tornillos

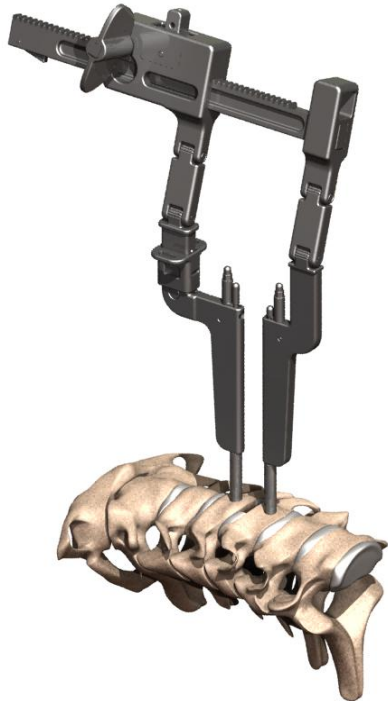


Usar la guía para colocar los tornillos

Alinear los indicadores de la **Guía** en la línea media y asegúrese que los agujeros laterales de la **Guía** estén a la vista y alineados por medio de una fluoroscopia. Utilice el **Taladro** para hacer agujeros para los **Tornillos**. Coloque los **Tornillos** a través de la **Guía** con el **Destornillador**, alojando los **Tornillos** aproximadamente en la línea media del cuerpo, en un plano sagital y paralelos a las superficies de los cuerpos vertebrales. Verifique la posición de los **Tornillos** con fluoroscopia.

Técnica quirúrgica

3. Preparación del espacio discal



Asegurar el retenedor a los tornillos

Deslice los extremos del **Retenedor** sobre cada **Tornillo**. Use el **Destornillador** para torcer los **Tornillos** y asegurarlos en su lugar.



Coloque el interruptor de palanca del **Retenedor** en la posición de distracción y distraiga el espacio discal.



Tenga cuidado para no sobre-distraer el espacio del disco. Si lo requiere, puede utilizar el **Distractor** intervertebral para ayudar la distracción.



Disectomía y descompresión

Realice una disectomía y descompresión total utilizando los instrumentos de rutina.

Evaluar el tamaño y tipo de superficie de los cuerpos vertebrales

Con fluoroscopia lateral y/o AP, use el **Medidor** para evaluar la superficie vertebral y determinar cual tamaño será mejor para el paciente. Los medidores están disponibles en tamaños pequeño (small), medio (medium) y grande (large).

Técnica quirúrgica



Preparación de las superficies vertebrales

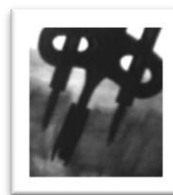
Según prefiera el cirujano, pueden usarse instrumentos eléctricos o manuales para aplanar la superficie vertebral. Se provee una **raspa** para ayudar en este proceso. Con el espacio discal algo distraído, deslice la **raspa** sobre el **Retenedor**. Con suavidad, inserte la raspa en el espacio discal, guiándose con fluoroscopia. Ponga el **Retenedor** en la posición 'comprimir' y aplique un poco de presión a los cuerpos vertebrales. Utilizando un **martillo**, golpee la raspa un poco para sacarla del espacio discal. Este proceso puede repetirse las veces necesarias para crear una superficie plana en los cuerpos vertebrales, tanto el superior como el inferior. Observe que la **Raspa** puede cortar sólo de un lado. Tenga cuidado para evitar extraer agresivamente más superficie vertebral de la necesaria.

4. Inserción de la prueba

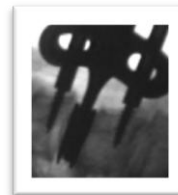


Implantación del instrumento de prueba y medición del ángulo lordótico

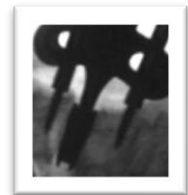
Seleccione el tamaño de **prueba** adecuado (pequeño, medio o grande) y deslícelo sobre el retenedor. El **retenedor** debe estar en una posición neutra (sin compresión ni distracción). Use fluoroscopia para colocar la prueba en la profundidad deseada en el espacio discal. Ajústela apretando las palancas para corregir el ángulo lordótico tanto como se desee. Si es necesario, deslice proximalmente el retenedor para permitir la angulación de los extremos del retenedor (y del cuerpo vertebral).



Prueba a 0°



Prueba a 3°



Prueba a 6°

Técnica Quirúrgica

5. Inserción del implante



Colocar el implante en el introductor

Coloque el implante del tamaño adecuado (tamaño y ángulo lordótico deseados) en el introductor, como se muestra, juntando la marca “SUP” del implante y del introductor. Cierre los extremos del introductor girando la manilla en sentido del reloj. Asegúrese que el implante está ajustado correctamente.

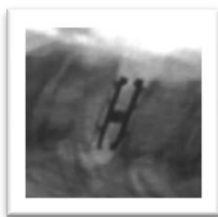


Insertar el implante

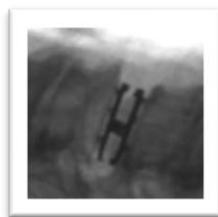
Deslice el **Introductor** sobre el **Retenedor**. Asegúrese que los marcadores “SUP” en el **Implante** y el **Introductor** están orientados uno con el otro. Comprima el retenedor poco después que el borde posterior del implante (aún en el introductor) entre en el espacio discal para facilitar la fijación a la superficie vertebral. Inserte el **Implante** en el espacio discal golpeando el **Introductor** con el **Martillo**. Use fluoroscopia para verificar la profundidad del implante. Cuando el implante esté colocado adecuadamente, gire la manilla del introductor en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar los extremos del introductor del implante.

Asentamiento final

Retire el **Retenedor** y los **Tornillos**. Si lo necesita, ajuste el implante con el **compresor** y el **martillo** –con fluoroscopia– hasta que quede sellado por completo. Asegurar una colocación y alineamiento adecuados del implante permitirán al paciente alcanzar un rango de movimiento óptimo.



Antes de **comprimir**

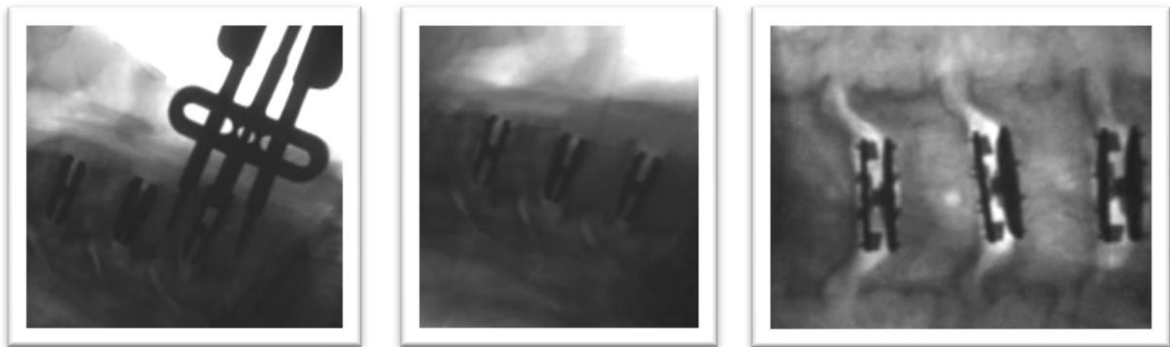


Luego de **comprimir**

Procedimientos en múltiples niveles

Los reemplazos en varios niveles se han mejorado con técnicas quirúrgicas de estabilidad de implantes y mínimamente traumáticas

El diseño de los instrumentos y el implante agreden mínimamente los cuerpos vertebrales y permiten un acceso suficiente para reemplazar el disco en niveles adyacente. Las características estabilizadoras del implante añaden equilibrio postural a los reemplazos discales de varios niveles.



Precaución

La información de este documento puede cambiar. Esto incluye, pero no se limita a: diseño del implante, diseño de los instrumentos y técnica quirúrgica. Este documento no sustituye el entrenamiento adecuado por parte de un cirujano con experiencia con este implante, sus instrumentos y la técnica. Los cirujanos deben cuidar no sobre-distraer el espacio del disco, sobre-insertar los instrumentos o el implante o dañar los tejidos blandos cercanos. Éste es un dispositivo en investigación y no está aprobado por la FDA para usarse en E.E.U.U.

Sistema de remplazo total de disco cervical Synergy Disc

Exclusivamente para investigaciones clínicas

Synergy Disc Replacement, Inc
1544 Gloucester Road
London ON N6G 2S6
Canada

OBJETIVO: El Synergy Disc es un disco destinado a preservar el movimiento. Además, permite al cirujano alterar el ángulo lordótico del implante.

DESCRIPCIÓN: El Synergy Disc es un sistema de 3 componentes: 1. Lámina inferior de titanio. 2. Núcleo UHMWPE. 3. Lámina superior de titanio. El implante viene en 3 tamaños (milímetros): Pequeño o *Small* (12 A/P x 15 lateral), Mediano o *medium* (16 A/P x 17 lateral) y Grande o *large* (18 A/P x 19 lateral). El núcleo está disponible en 3 tamaños: 0°x5mm, 3°x5mm y 6°x5mm.

PRESENTACIÓN: El Synergy Disc es suministrado en un empaque estéril. No utilice el implante si la integridad del empaque ha sido comprometida. Retire el implante del empaque sólo luego de haber determinado el tamaño adecuado, siempre usando una técnica aséptica. El implante es suministrado con el núcleo de 6° ya instalado. Pueden utilizarse los núcleos de 0° y de 3° en vez del núcleo de 6°, basándose en el resultado más preciso del ensayo, determinado por el cirujano.

INDICACIONES:

Se indica el Synergy Disc para pacientes con madurez ósea para la reconstrucción de discos entre C3 y C7, mediante la disectomía de uno o múltiples niveles para radiculopatía y/o mielopatía intratable.

- La radiculopatía y/o mielopatía intratable debe presentarse con hernia discal y/o formación de osteofitos. La presencia del último debe producir compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal.
- La compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal debe documentarse en la historia clínica (ej.: dolor [de cuello y/o brazo], déficit funcional y/o neuronal) y estudios imagenológicos (ej.: TAC, RM, rayos x, entre otros).
- Los pacientes deben haber seguido un tratamiento conservativo durante 6 semanas antes que les sea implantado el Synergy Disc.

El procedimiento quirúrgico es por vía anterior.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los riesgos asociados al uso del Synergy Disc incluyen:

- Aquellos asociados a cualquier cirugía.
- Aquellos asociados específicamente a cirugías cervicales por vía anterior.
- Aquellos asociados a implantes espinales, así como aquellos pertenecientes a Synergy Disc.
- Hay el riesgo de que dicha cirugía no sea exitosa, y no alivie o hasta empeore los síntomas preoperatorios.
- Los riesgos asociados a cualquier procedimiento quirúrgico son: infección de la herida; infección sistémica, necrosis de la herida; edema; hipertensión; abscesos; convulsiones; celulitis; dehiscencia de la herida; inflamación; hematoma; trombosis; isquemia; reacciones desfavorables a la anestesia; complicaciones pulmonares; embolismo; embolismo pulmonar; tromboembolismo; hemorragia; hematomas; tromboflebitis; compromiso gastrointestinal; daño de órganos, nervios o músculos; muerte.
- Los riesgos asociados a cirugías con abordaje anterior de la columna cervical incluyen: disfagia; disfasia; disfonía; aspiraciones recurrentes; fístulas; déficit o daño de nervios; perforaciones de tráquea, esófago y faríngeas; obstrucciones de vías respiratorias; quilonrea externa; ronquera; garganta áspera; parálisis de cuerdas vocales; parálisis laríngea; calor o adormecimiento de las extremidades; daño neural; daño de médula espinal, nervio o raíz nerviosa, el cual puede resultar en parálisis o dolor; desgarras durales; pérdida de altura del disco; pérdida de curvatura, corrección, altura o reducción propias de la columna vertebral; deslizamiento vertebral; desgarrar, herniación o

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Espondilosis moderada a avanzada.
- Diagnóstico de osteoporosis.
- Infección sistémica activa o en el sitio de operación.
- Embarazo.
- Inestabilidad cervical acentuada en radiografías laterales, coronales o en flexión/extensión.
- Otra condición en el mismo nivel cervical además de la enfermedad sintomática del disco que requiere ser operado.
- Patología severa de las articulaciones facetarias de los cuerpos vertebrales involucrados.
- Diagnóstico previo de osteopenia u osteomalacia.
- Obesidad mórbida.

degeneración de discos adyacentes; inflamación de disco; aracnoiditis; daño de tejido blando y vasos sanguíneos cercanos; estenosis de canal medular; espondilólisis; y cefaleas.

- Los riesgos asociados a cualquier implante vertebral, incluyendo el Synergy Disc, son: pérdida temprana o tardía de los componentes; desensamblaje; incurvación o ruptura de cualquiera o de todos los componentes o instrumentos; migración del implante; colocación incorrecta del implante; problemas con el tamaño del implante; pérdida de garantía; quebradura del implante; fractura ósea; protección contra estrés; reacciones ante un cuerpo extraño, incluyendo reacciones alérgicas, enfermedades autoinmunes, formación de tumores, cicatrices, y/o metalosis; penetración de la piel; presión contra tejidos u órganos adyacentes; colapso de esófago o tráquea debido a que su tejido cubra inadecuadamente parte del implante; infección; posible reacción del tejido; absorción ósea; formación de tumores por rechazo; resorción ósea; desarrollo de nueva radiculopatía; mielopatía o dolor; el crecimiento óseo de la porción operada de la columna se detiene; movilidad reducida o fusión de la columna debido a formación de hueso; pérdida de funciones neurológicas; disminución de la fuerza de las extremidades; reflejos reducidos; lesión de médula espinal o raíz nerviosa; e interferencia con imágenes radiográficas por la presencia del implante.
- Incapacidad para realizar actividad o para volver a la vida normal.
- Muerte.

NOTA: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir ciertos efectos secundarios.

ADVERTENCIAS:

Es esencial la selección adecuada del tamaño del implante, incluyendo el ángulo lordótico, así como la colocación adecuada del Synergy Disc en el paciente para un desempeño óptimo. El sistema del Synergy Disc debe ser utilizado sólo por cirujanos de columna con experiencia, luego de haber recibido un entrenamiento adecuado con respecto a los requerimientos específicos de dicho implante.

Debido a la cercanía del lugar del implante a estructuras vasculares y neuronales, debe protegerse adecuadamente estas áreas.

Al momento de ver las opciones de tratamiento de un paciente determinado, es importante considerar factores como la edad del paciente, su ocupación, nivel de actividad y grado de degeneración espinal. Es esencial la elección adecuada de los pacientes para tener éxito. Practicar con cuidado para no dañar el implante (superficies articulares) durante la implantación. El implante Synergy Disc y sus instrumentos deben usarse juntos para una implantación adecuada.

Instrucciones de uso 1077-2011-A

Instrumentos para el reemplazo total 'Synergy Disc'

Synergy Disc Replacement, Inc.

1544 Gloucester Road

London ON N6G 2S6

Canada

Exclusivamente para investigaciones clínicas

OBJETIVO:

Estos instrumentos pretenden ayudar a la implantación efectiva del Synergy Disc.

DESCRIPCIÓN:

El juego de instrumentos del Synergy Disc está compuesto por los siguientes instrumentos manuales reutilizables:

- Punzón
- Distractor
- Driver
- Medidor
- Guía
- Martillo
- Introductor (es)
- Piloto Cortador(es)
- Pinza (s)
- Raspa (s)
- Extractor
- Retenedor
- Impactor
- Trial

CUIDADO Y MANEJO:

Los instrumentos del Synergy Disc son reusables y se entregan en una bandeja reusable de instrumentos para manejarlos y esterilizarlos en ella. Examine periódicamente los instrumentos y la bandeja para detectar algún daño o signos de desgaste. También debe examinarse el mecanismo de los instrumentos para verificar su funcionalidad adecuada. En caso de que algún instrumento se caiga al suelo o se dañe, debe ser inspeccionado para detectar grietas, rupturas, deformaciones y/o degradación de su función mecánica. Los instrumentos dañados o desgastados deben ser devueltos y reemplazados por otros. Deben usarse técnicas de asepsia para manejar los instrumentos y la bandeja luego de lavarlos y esterilizarlos.

LIMPIEZA:

Deben descontaminarse y limpiarse los instrumentos antes de esterilizarlos, siguiendo los procedimientos regulares de descontaminación y limpieza del hospital. A continuación, los pasos de limpieza recomendados por el fabricante:

PASO	TIEMPO	CRITERIO DE LIMPIEZA
1	El necesario	Preparar una solución enzimática de limpieza, según las instrucciones del fabricante.
2	5 minutos	Bañar los instrumentos sucios en la solución enzimática.
3	El necesario	Al limpiar, sumergir por completo el instrumento en la solución para evitar generar aerosoles. Cepillar con un cepillo de cerdas suaves y no metálicas para retirar cualquier resto de sangre y suciedad. Preste atención a hebras, grietas, costuras y otras áreas difíciles de acceder. Accionar los mecanismos presentes, como bisagras, engranajes, palancas y otros sistemas en los que pudiesen quedar atrapados restos de sangre y sucios. De poder retraer los componentes del instrumento, hágalo o abra el componente mientras limpia el área.
4	El necesario	Enjuagar los instrumentos con agua desionizada. Al enjuagar, preste atención a las partes internas y móviles. Accione las partes móviles mientras enjuaga. De poder retraer los componentes del instrumento, hágalo o abra el componente mientras enjuaga el área.
5	El necesario	Secar completamente los instrumentos. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado.
6	1-3 minutos	Sumergir los instrumentos en una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para verificar que no quede sangre. Si observa burbujas, hay sangre. Enjuague por completo los instrumentos luego de usar el peróxido de hidrógeno. Si siguen sucios, repetir los pasos del 1 al 6.
7	El necesario	Secar por completo los instrumentos. Secar zonas internas con aire comprimido filtrado.

Si la bandeja está contaminada, límpiela usando agua desionizada. Secar la bandeja por completo usando todo el aire comprimido filtrado necesario.

ESTERILIZACIÓN:

Luego de limpiar los instrumentos y la bandeja, estos deben esterilizarse antes de ser introducidos en el campo quirúrgico estéril. Asegúrese de que los instrumentos están colocados adecuadamente en la bandeja y que su tapa se encuentra cerrada. Si lo desea, puede envolver la bandeja en papel o envoltura especial para esterilizar. Los instrumentos y la bandeja deben ser esterilizados usando un esterilizador de vapor calibrado, validado y bien mantenido, según los siguientes parámetros:

TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN Y DE SECADO
Esterilización al vacío en vapor (Ciclo completo – Full Cycle)	132° C – 134° C (269° F – 273° F)	8 minutos mínimos de exposición 20 minutos mínimos de secado

ALMACENAMIENTO:

Luego de secarse completamente, la bandeja y los instrumentos estériles deben almacenarse en un lugar limpio, sin humedad ni temperaturas extremas.

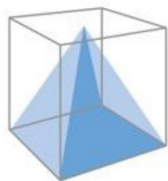
ADVERTENCIA:

El sistema Synergy Disc sólo debe utilizarse por cirujanos de columna cervical con experiencia, luego de recibir un entrenamiento adecuado de las técnicas de la cirugía de disectomía cervical anterior y fusión, así como de los requisitos especiales de este sistema. Debido a la proximidad del lugar de la implantación con elementos vasculares y neurológicos y tejidos blandos, se debe tener cuidado para proteger estas zonas críticas. Tenga cuidado para no dañar el implante Synergy Disc (carillas articulares) con los instrumentos durante el procedimiento. Deben usarse el implante Synergy Disc junto con sus instrumentos para una correcta implantación.

Refiérase a la guía de Técnica Quirúrgica de Synergy Disc para obtener instrucciones del uso adecuado de los instrumentos, el tamaño del implante y el procedimiento de implantación.

Instrucciones de uso 1077-6100-A

Distribuidor por:



BIOSpine. S.L.

Camino de los Cinamomos 283-5

33203 - Gijón (Asturias)

985195325

info@biospine.info



SYNERGY DISC REPLACEMENT, INC.
www.synergy-disc.com

1077-6201-A
Los materiales y la información están sujetos a ser