



YOU LEAD
WE FIND

lumbar interbody fusion



twin peaks[®]
OLIF

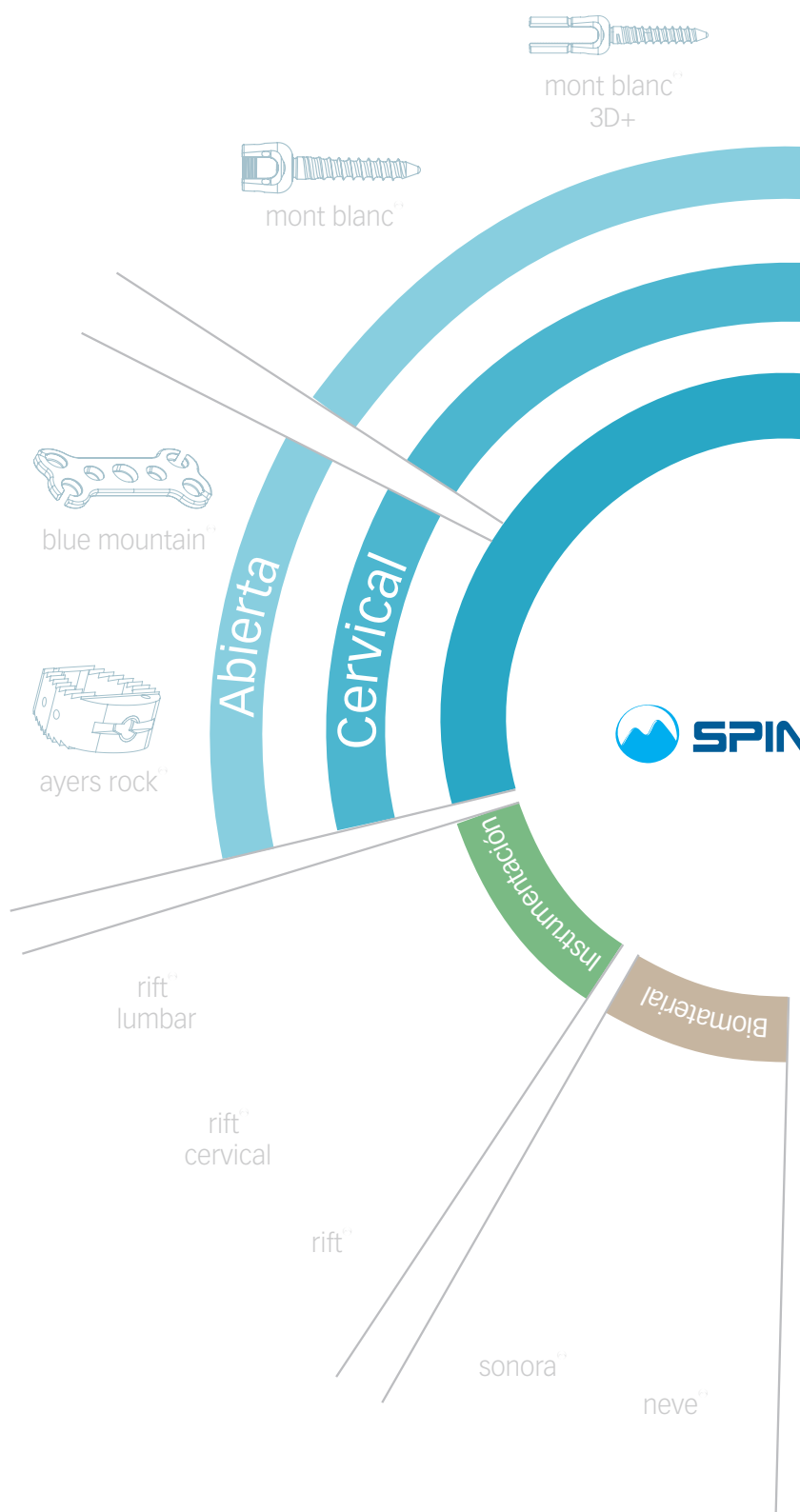
Técnica
Quirúrgica

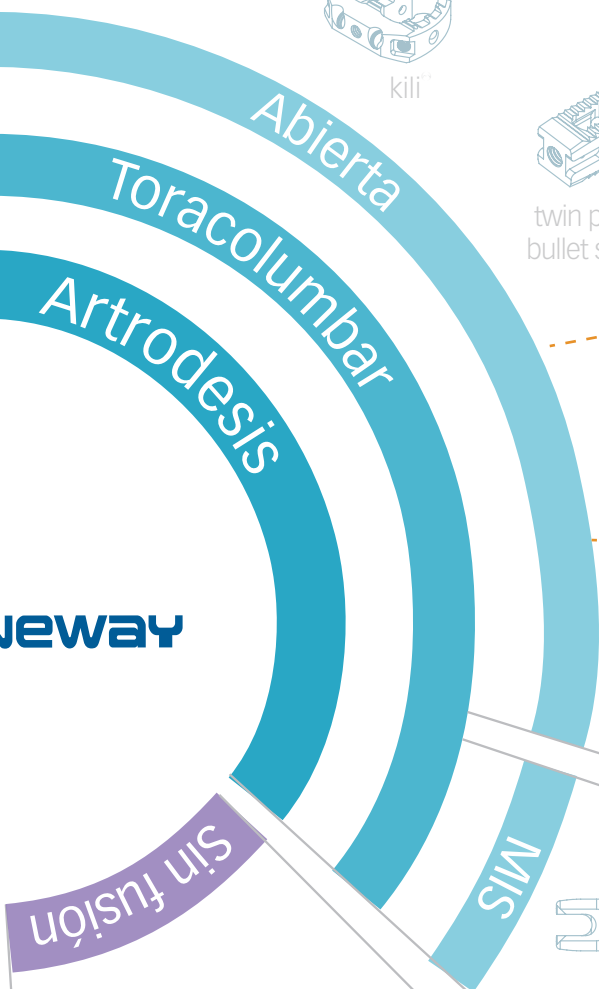
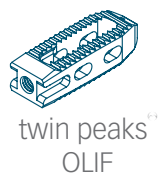
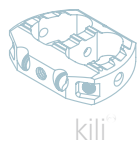


YOU LEAD
WE FIND **the way**



Bienvenido al sistema twin peaks[®] OLIF (oblicua). Un sistema que se desarrolló con el aporte de cirujanos expertos de todo el mundo.



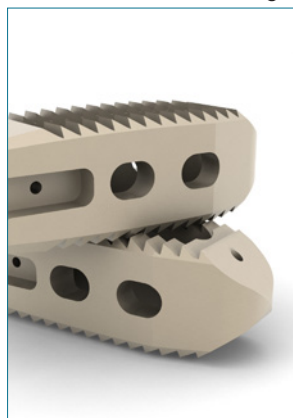
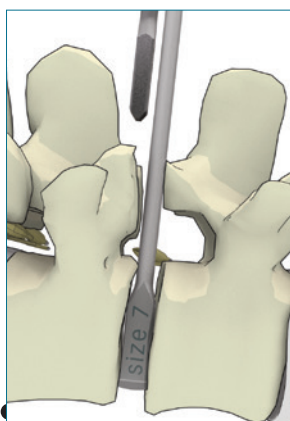


eway

Resumen de los pasos

02

Preparación
del espacio
intervertebral



01

A propos
des cages

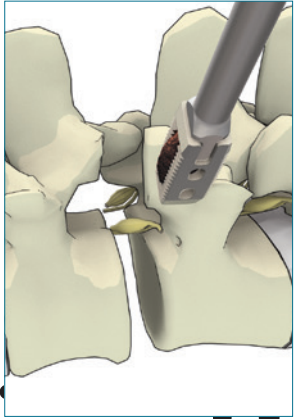


03

Préparation
de la cage

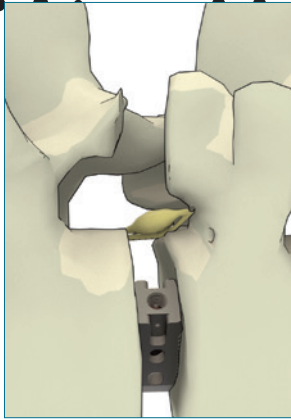
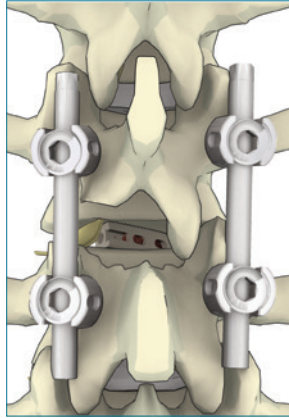
04

Impaction
de la cage



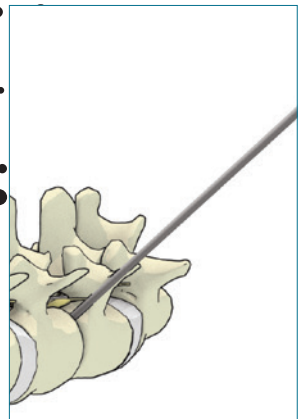
06

Fixation
postérieure



05

Impaction
finale



07

Retrait
de la cage

Tabla de contenidos

- Introducción..... 9
- Acerca de las cajas 10
- Abordaje 12
- Preparación del espacio intervertebral..... 13
- Preparación de la caja..... 16
- Impactación de la caja 17
- Impactación final 20
- Fijación posterior..... 21
- Retiro de la caja 22

Introducción

Las cajas twin peaks[®] OLIF están indicadas para la fusión intersomática lumbar por vía posteriores.

INDICACIONES DE USO

El sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedad discal degenerativa (EDD) en la columna lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1. La enfermedad discal degenerativa se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmado mediante estudios radiográficos e historial clínico. Estos pacientes con EDD pueden padecer retrolistesis o espondilolistesis hasta grado 1 en el(los) nivel(es) involucrado(s). Los implantes del sistema twin peaks[®] deberán utilizarse con un injerto óseo autógeno. Los pacientes deberán haber alcanzado una madurez ósea y haberse sometido, por lo menos, a seis meses de tratamiento no quirúrgico. El sistema twin peaks[®] ha sido diseñado para ser utilizado con dispositivos de fijación adicionales aprobados por la FDA para aplicaciones en la columna lumbar.

FUERA DE EE.UU.:

Los implantes del sistema twin peaks[®] han sido diseñados para ser utilizados con un injerto óseo autógeno o sustituto óseo.

El sistema twin peaks[®] ha sido diseñado para ser utilizado con dispositivos de fijación adicionales para aplicaciones en la columna lumbar.

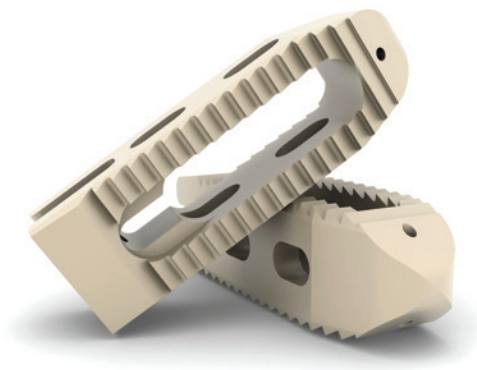
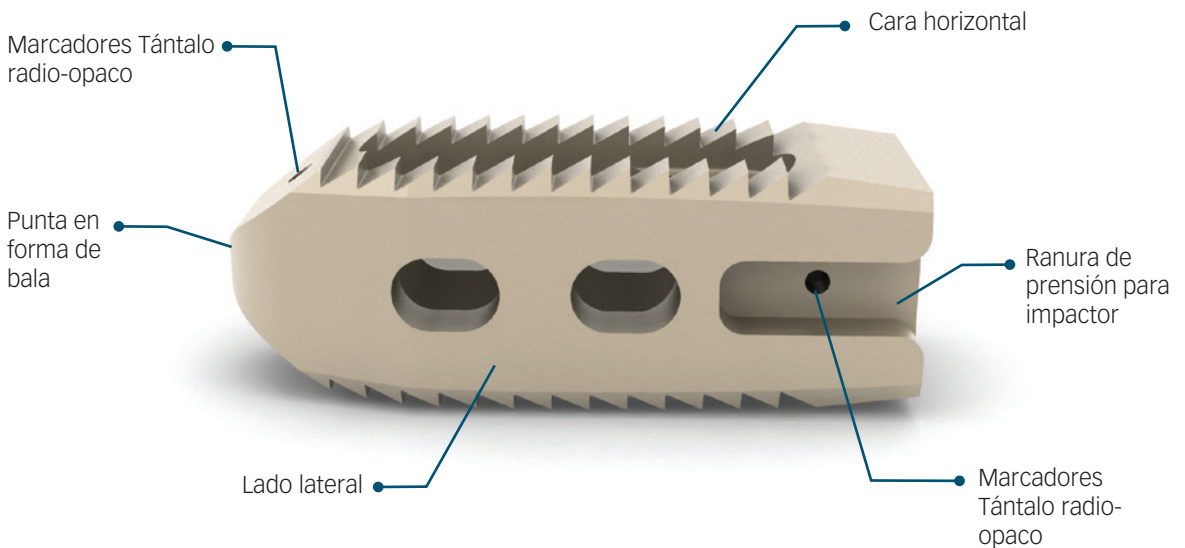
CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones de uso del sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] son similares a las de otros sistemas de fusión intersomática lumbar e incluyen:

1. Fusión anterior en el(los) nivel(es) que se desea(n) tratar
2. Toda afección no descrita en las indicaciones de uso
3. Pacientes que no necesitan fusión ni injerto óseo, o en los que no se requiere consolidación de la fractura.
4. Pacientes con anomalías óseas que presentan una grave deformidad anatómica y/o que impiden la colocación del implante sin riesgo de deterioro de estructuras anatómicas o funciones fisiológicas.
5. Infección reciente o activa, en particular si está en la columna vertebral o en una zona adyacente.
6. Las contraindicaciones relativas incluyen heridas abiertas, así como fiebre, leucocitosis u otros signos de infección sistémica. La disminución de la calidad ósea es una contraindicación relativa. Esto podría impedir que el cirujano logre una fijación adecuada del implante, un soporte estructural o una corrección anatómica. Estas condiciones incluyen algunas enfermedades degenerativas, irradiación postoperatoria, tabaquismo y antecedentes de un previo intento fallido de fijación. La disminución de la capacidad para comprender y cumplir con las instrucciones postoperatorias es una contraindicación relativa. Estas condiciones incluyen disminución de la capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas y embarazo.

Acerca de las cajas

Implantes suministrados estériles



Características

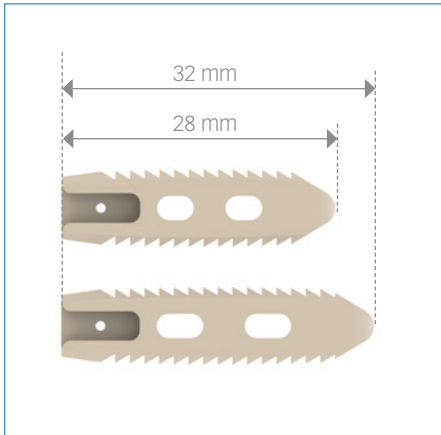
La caja tiene un rosado para que pueda ser fijada al impactor y para formar así un conjunto estable.

También está dotada de dos ranuras que permiten la eventual rotación.

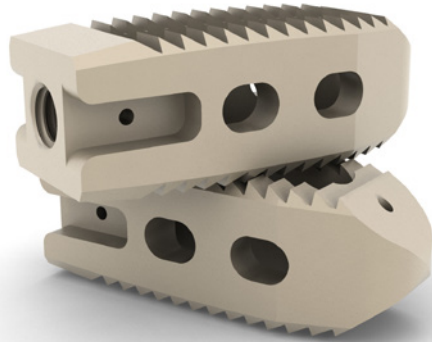
Finalmente, la caja tiene marcadores radio-opacos para comprobar la correcta posición por control radiológico.

Acerca de las cajas

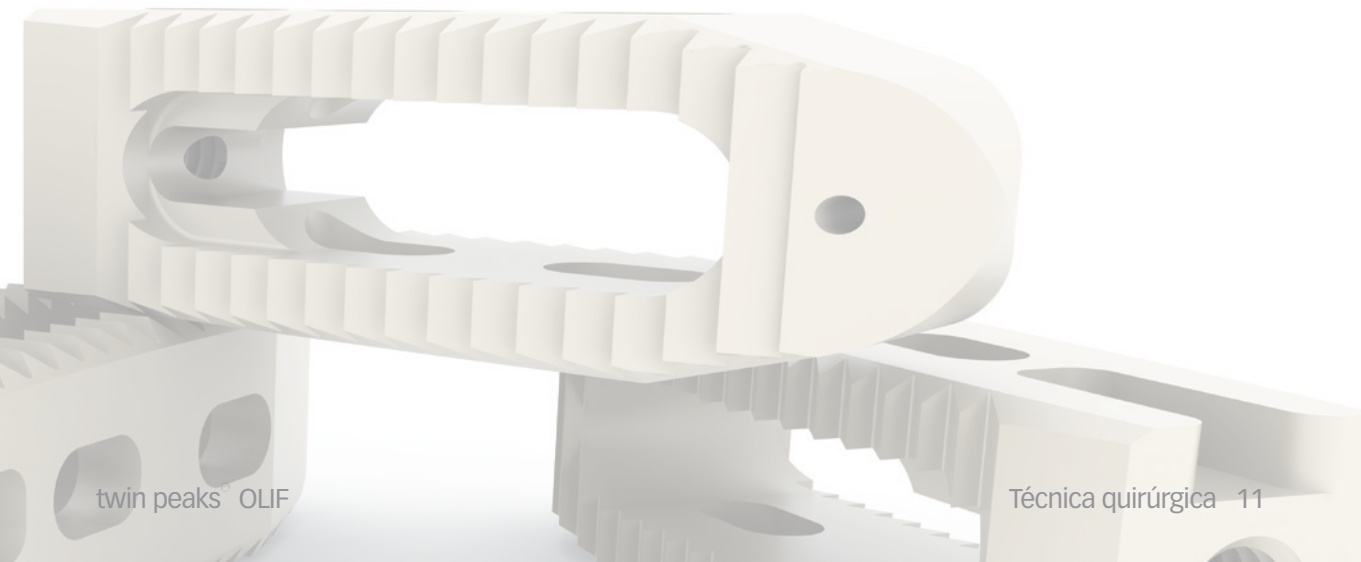
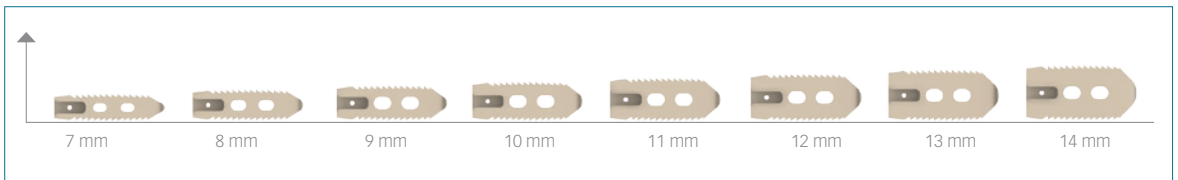
Longitud



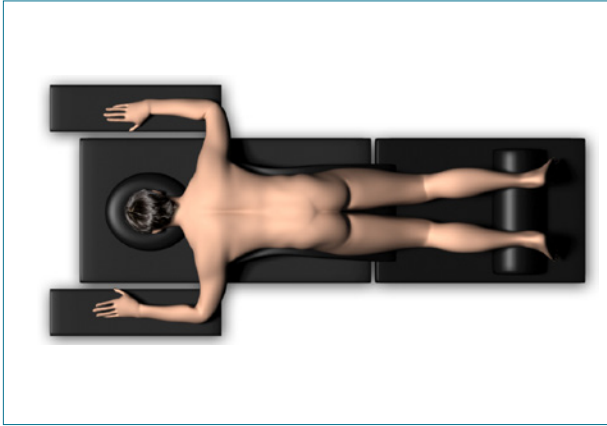
16 referencias



Altura



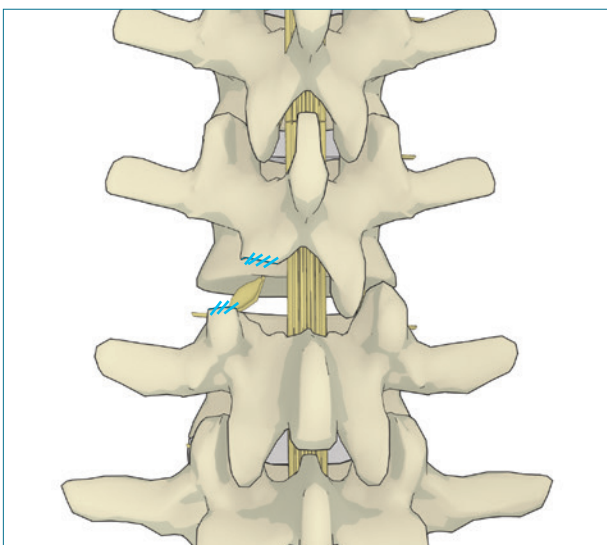
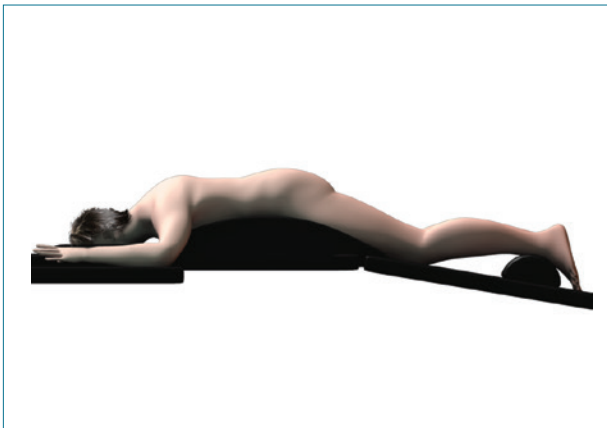
Abordaje posterior



Posición del paciente

El paciente está instalado generalmente en decúbito ventral, evitando los puntos de compresión.

La intervención se realiza por vía transforaminal; mediana o paramediana (Wiltse).



La resección de las apófisis

La resección de las apófisis articulares debe ser suficiente para permitir el paso de la caja en el espacio intervertebral.

Preparación del espacio intervertebral

Pinza de distracción
(057DC1)



Distracción en las cabezas de tornillo

En función de la selección del cirujano, puede ser realizada una distracción en las cabezas de los tornillos pediculares mont blanc® utilizando la pinza de distracción 057DC1.

Distractor

La distracción se hace por medio de distractores y permite la restauración de la altura discal del espacio intersomático.

Mango amovible, conectable
(027HRM3)



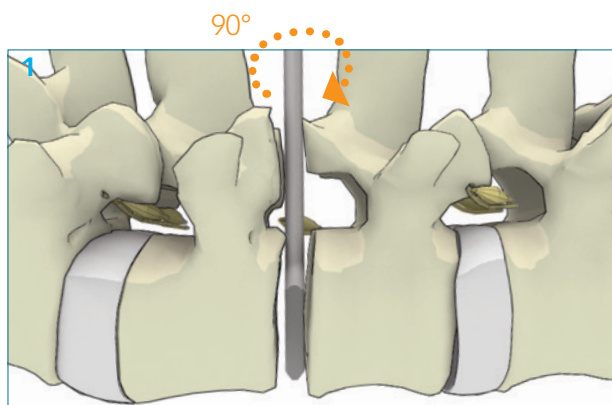
Mango conectable

El mango conectable es necesario para utilizar el distractor. El extremo del instrumento lleva una graduación para ayudar a controlar la profundidad de inserción del distractor. La talla (altura y longitud) del implante definitivo será definida entonces, con el último distractor utilizado.



Mango amovible, conectable
7 - 13 mm
(377DL7S1 à 055DL13L1)

Preparación del espacio intervertebral

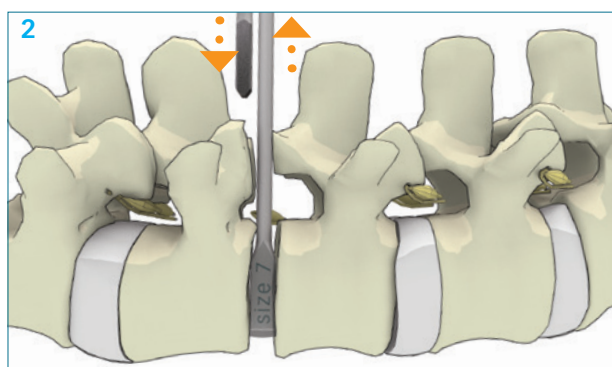


Distracción en 3 etapas

Los distractores se insertan en su lado plano en el espacio del disco. Empezar por el distractor lumbar más pequeño (talla 7).

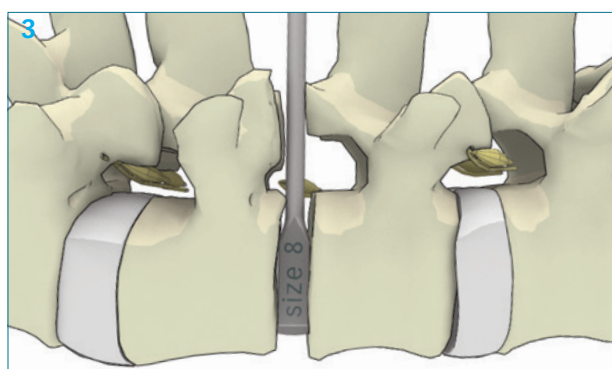
Etapa 1

Girar el distractor un cuarto de vuelta, o sea, 90°.



Etapa 2

Retirar y luego insertar el tamaño siguiente.



Etapa 3

La distracción se obtiene cuando el espacio intervertebral queda restaurado, y cuando se siente una puesta en tensión del aparato ligamentario circundante.

Instrumentación



Mango amovible,
conectable
(027HRM3)



Distractor Lumbar 7 - 13 mm
(377DL7S1 - 055DL13L1)

Preparación del espacio intervertebral



Mango amovible, conectable
(027HRM3)



Escariador lumbar 7 - 13 mm
(376RL7S1 - 069RL13L1)



Lagra estandar
(008PRC1)

Avivar los platillos vertebrales

Pueden utilizarse escaridores para avivar los platillos.

Limpieza del espacio intervertebral

En el ancilar hay disponibles una serie de legras rectas. Permiten avivar los platillos y preparar la ubicación de la futura caja.

La utilización de una pinza de disco y/o de escaridores completa la limpieza interdiscal.

Preparación de la caja



Introducir el porta implante en el impactor, y luego enroscar la parte alta del porta implante para fijar la caja al conjunto.



Llenado con el injerto

La caja lumbar elegida debe colocarse en el impactor y luego debe ser colocada en el soporte.

La caja se llena entonces con un injerto óseo autógeno.



Presor de injerto y base para relleno

Tras el llenado con el injerto, el contenido de la caja se compacta con el presor de injerto antes de la impactación en el espacio intervertebral.

Instrumentación



Porta implante
(026HLC1)



Impactor para caja lumbar, recto
(378HLS1)

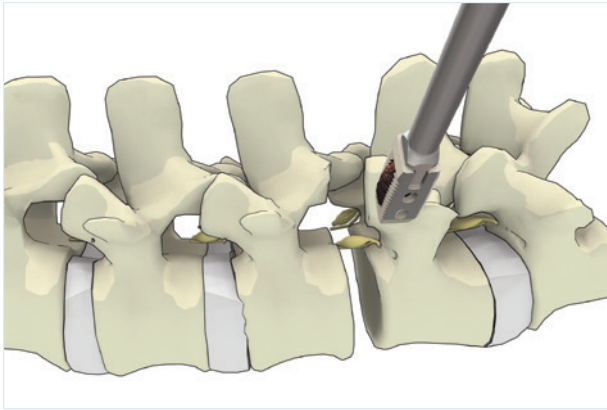


Presor de injerto
(072FL3)



Base para relleno (076GL2)

Impactación de la caja Directa

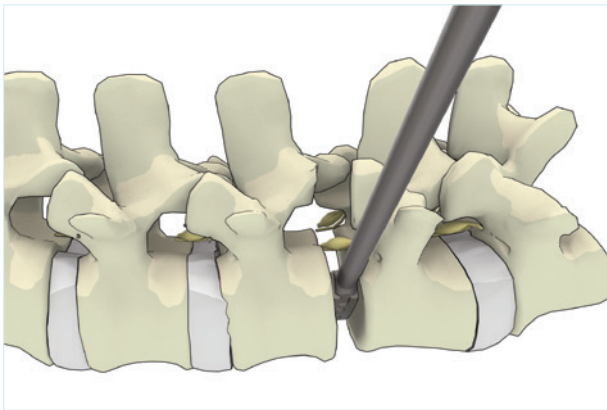


Impactación directa

Introducir la caja en el espacio intervertebral.

Impactarla.

Después de impactada la caja, liberar la distracción para restaurar la altura intervertebral.



Con el implante bien ubicado, desenroscar el porta implante. Retirar luego el impactador.

Instrumentación



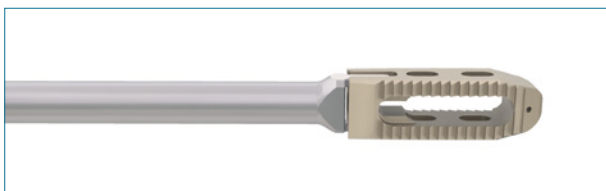
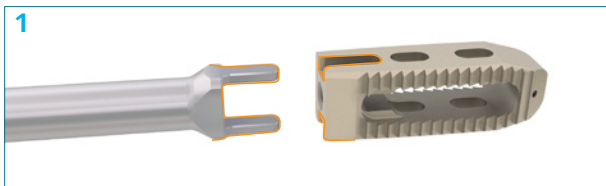
Porta implante
(026HLC1)



Impactador para caja lumbar, recto
(378HLS1)

Impactación de la caja

Opción: impactación et rotación



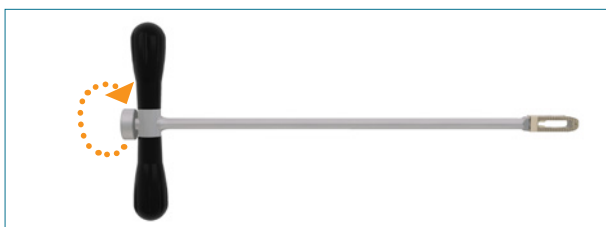
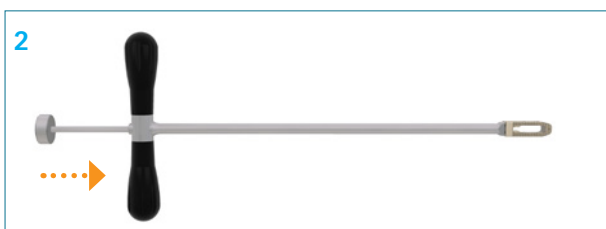
Option :

Impactación et rotación de la caja OLIF

Esta opción se aplica a las cajas de altura igual o superior a 11 mm. Permite hacer una distracción in situ, por acción de rotación de la caja (90°).

Etapa 1

El impactor se inserta en la caja, colocando sus aletas por cada lado de la caja.



Etapa 2

La caja se bloquea en el impactor enroscando el porta implante.

Instrumentación



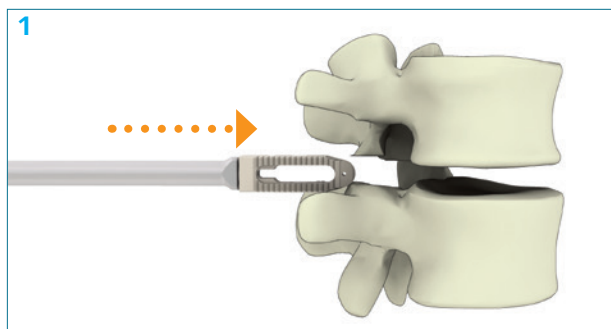
Porta implante
(026HLC1)



Impactor con T mango
(318HLP1)

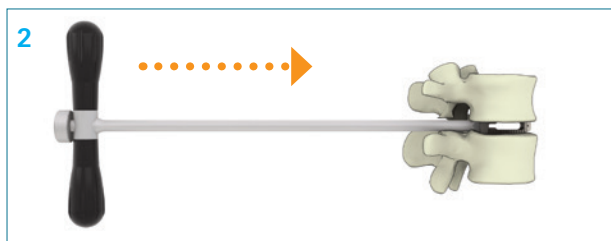
Impactación de la caja

Opción: impactación et rotación



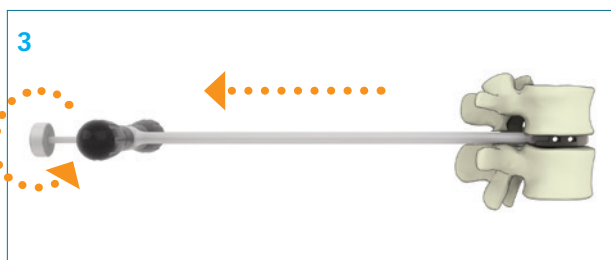
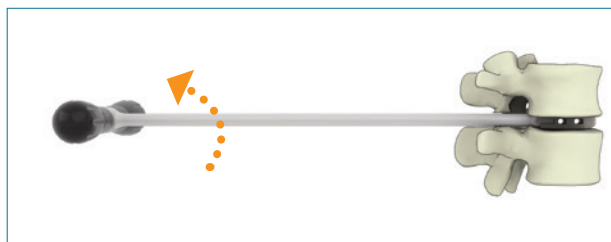
Etapa 1

La forma cónica de la caja permite su inserción entre las vértebras.



Etapa 2

La caja se inserta en el espacio intervertebral. Después de colocada, la caja se gira pivotando el mango del impactador 90°.



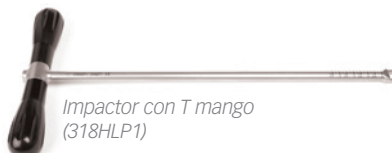
Etapa 3

El porta implante puede ser desenroscado luego para liberar el impactador. Retirar el impactador.

Instrumentación

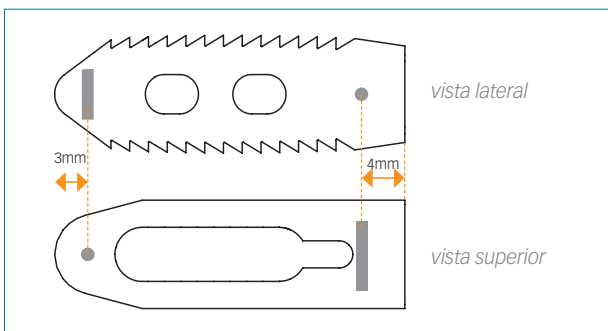
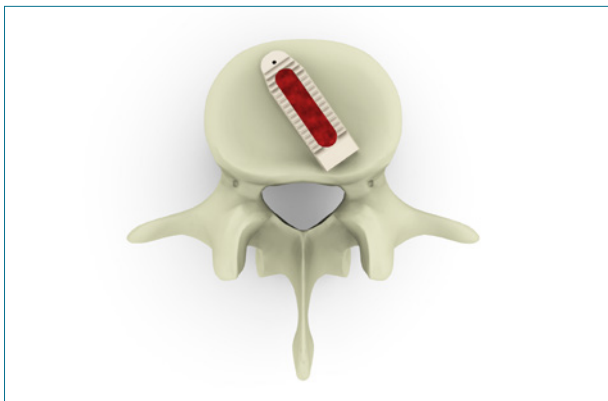
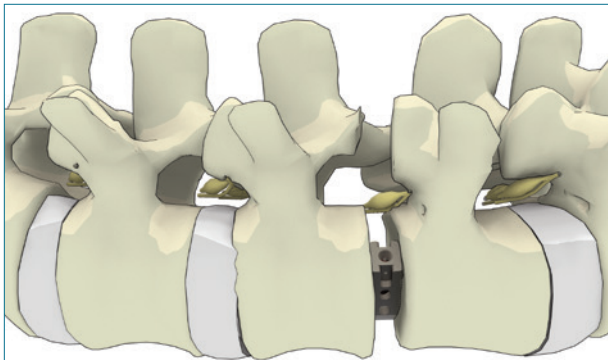


Porta implante
(026HLC1)



Impactador con T mango
(318HLP1)

Impactación final



Impactación final Ajustes a la caja

Utilizar el impactor final para:
- Terminar la colocación de la caja.
- Hacer un ajuste antero-posterior en caso necesario.

Después de hecha la impactación, retirar el impactor final.

Impactación final - Control

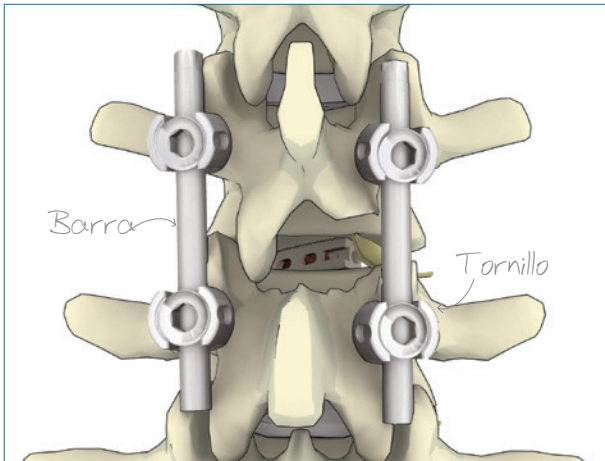
Dos marcadores radio-opacos de tántalo permiten comprobar la posición del implante por amplificador de brillo.

Instrumentación



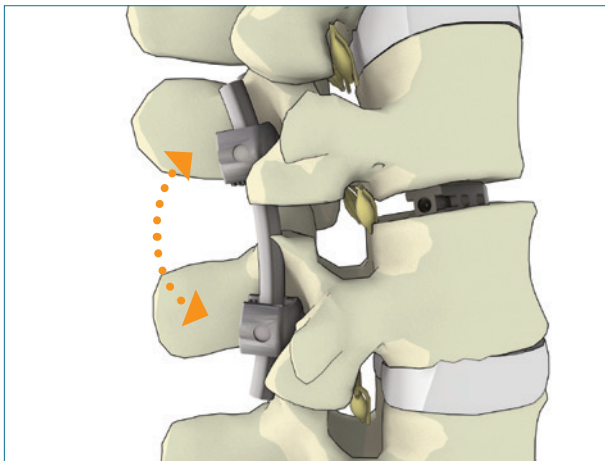
Impactor acabado (033/L3)

Fijación posterior

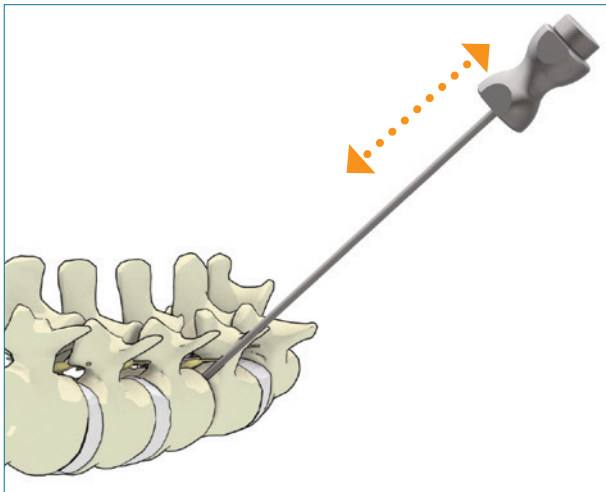


A las cajas debe asociarse siempre una fijación posterior mediante un anclaje pedicular.

Puede utilizarse la técnica operatoria del sistema mont blanc®.



Retiro de la caja



En caso de necesitar reposicionar o retirar la caja, introduzca el martillo deslizante en el porta implante y luego fíjelo a la caja.

Desplazar el martillo deslizante de adelante para atrás permite quitar la caja impactada

Instrumentación



Porta implante (026HLC1)



Martillo deslizante (086ICW1)

Packaging implants

Estéril



Características / Consecuencias:

- Trazabilidad del implante: etiquetas despegables.
- Supresión de las esterilizaciones iterativas en autoclave.

Personal de quirófano: lectura directa de las referencias en la caja Esterilización de los implantes por radiaciones gamma está garantizada por 5 años.

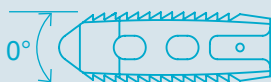
Los implantes están acondicionados en una caja de cartón (140 mm x 95 mm x 20 mm), cubierta por una película (es posible limpiar las cajas antes de introducirlas al quirófano).



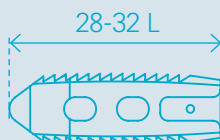
Lista del set de implantes

Características de caja twin peaks® OLIF

Angulación
0°



Longitud
28, 32mm



Altura 7 à 14 mm

7 -> 14



Altura, longitud, anchura se mide en milímetros (mm)

*Para tamaño 14, plazo de entrega no garantizado



Twin peaks® OLIF
caja lumbar oblicua

L 28

Altura	Anchura	Angulación	Rotación
		0°	
7	10	TP107280	-
8	10	TP108280	-
9	10	TP109280	-
10	10	TP1010280	-
11	10	TP1011280	✓
12	10	TP1012280	✓
13	10	TP1013280	✓
14	10	TP1014280*	✓

L 32

Altura	Anchura	Angulación	Rotación
		0°	
7	10	TP107320	-
8	10	TP108320	-
9	10	TP109320	-
10	10	TP1010320	-
11	10	TP1011320	✓
12	10	TP1012320	✓
13	10	TP1013320	✓
14	10	TP1014320*	✓

Lista del set de instrumentos



Legra estándar, talla 5 et 8
T5 008PRC1, T7 078PRC1



Impactor final, caja lumbar
033IL3



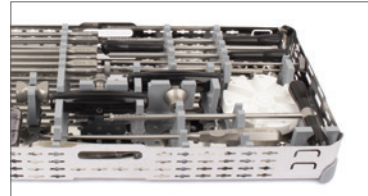
Mango amovible, conectable
027HRM3



Martillo deslizante
086icw1



Escariador lumbar, talla 7 a 13 mm
T7 376RL7S1 T11 067RL11M1
T8 064RL8S1 T12 068RL12M1
T9 065RL9S1 T13 069RL13L1
T10 066RL10S1



Contenedor, Twin Peaks cajas rectas
C1TP03-1



Distractor Lumbar, talla 7 a 13 mm
T7 377DL7S1 T11 053DL11M1
T8 050DL8S1 T12 054DL12M1
T9 051DL9S1 T13 055DL13L1
T10 052DL10S1

Caja radel
M1STD02



Base para relleno
072FL3



Distribuidor de cajas OLIF
kit estándar
BDKTPO1



Prensor de injerto
076IGL2



Porta implante
026HLC1



Impactor para caja lumbar OLIF y PLIF tipo bala,
recto
378HLS1



Impactor para caja lumbar OLIF y PLIF tipo bala
con T mango
318HLP1



Legra estándar, talla 9
079PRC1



Escariador lumbar, talla 14 mm
070RL14L1



Distractor Lumbar, talla 14 mm
056DL14L1

Opcional



Indicaciones de uso

Las cajas twin peaks[®] OLIF están indicadas para la fusión intersomática lumbar por vía posteriores.

Material:

Material Las cajas twin peaks[®] están fabricadas en PEEK-OPTIMA[®] por Invibio[®]. (Material con elasticidad muy parecida a la del hueso y radiotransparente). Los marcadores radiopacos son de tantalio. Finalidad del diseño:

Finalidad del diseño:

Características de las cajas twin peaks[®] OLIF:

- Forma del implante adaptada a la técnica quirúrgica Twin Peaks OLIF:

- dos longitudes: 28 y 32 mm
- ocho alturas: de 7 mm a 14 mm
- uno ángulo de lordosis: 0°

- Punta cónica:

- de fácil introducción.

- Marcadores radiopacos:

- visualización de la posición de la caja.

- Estrías anti-retorno:

- garantizan la fijación primaria

- evitan los movimientos de retroceso / anti migración

- La cámara para injerto y los orificios de vascularización fomentan el crecimiento óseo.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedad discal degenerativa (EDD) en la columna lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1. La enfermedad discal degenerativa se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmado mediante estudios radiográficos e historial clínico. Estos pacientes con EDD pueden padecer retrolistesis o espondilolistesis hasta grado 1 en el(los) nivel(es) involucrado(s). Los implantes del sistema twin peaks[®] deberán utilizarse con un injerto óseo autógeno. Los pacientes deberán haber alcanzado una madurez ósea y haberse sometido, por lo menos, a seis meses de tratamiento no quirúrgico. El sistema twin peaks[®] ha sido diseñado para ser utilizado con dispositivos de fijación adicionales aprobados por la FDA para aplicaciones en la columna lumbar.

FUERA DE EE.UU.:

Los implantes del sistema twin peaks[®] han sido diseñados para ser utilizados con un injerto óseo autógeno o sustituto óseo.

El sistema twin peaks[®] ha sido diseñado para ser utilizado con dispositivos de fijación adicionales para aplicaciones en la columna lumbar.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones de uso del sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] son similares a las de otros sistemas de fusión intersomática lumbar e incluyen:

1. Fusión anterior en el(los) nivel(es) que se desea(n) tratar
2. Toda afección no descrita en las indicaciones de uso
3. Pacientes que no necesitan fusión ni injerto óseo, o en los

que no se requiere consolidación de la fractura.

4. Pacientes con anomalías óseas que presentan una grave deformidad anatómica y/o que impiden la colocación del implante sin riesgo de deterioro de estructuras anatómicas o funciones fisiológicas.

5. Infección reciente o activa, en particular si está en la columna vertebral o en una zona adyacente.

6. Las contraindicaciones relativas incluyen heridas abiertas, así como fiebre, leucocitosis u otros signos de infección sistémica. La disminución de la calidad ósea es una contraindicación relativa. Esto podría impedir que el cirujano logre una fijación adecuada del implante, un soporte estructural o una corrección anatómica. Estas condiciones incluyen algunas enfermedades degenerativas, irradiación postoperatoria, tabaquismo y antecedentes de un previo intento fallido de fijación. La disminución de la capacidad para comprender y cumplir con las instrucciones postoperatorias es una contraindicación relativa. Estas condiciones incluyen disminución de la capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas y embarazo.

ADVERTENCIAS:

• El dispositivo de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] es un dispositivo médico de un solo uso.

• En el caso de una revisión, sustituir siempre todos los componentes existentes, incluso si no muestran signos evidentes de fatiga;

• Pacientes con sobrepeso u obesos pueden generar cargas en el dispositivo, lo que podría conllevar fallos en el dispositivo

• Pacientes físicamente activos no deberán retomar dichas actividades hasta que el hueso haya cicatrizado por completo.

Precauciones:

• La implantación segura de los implantes del sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] requiere un profundo conocimiento de la anatomía de la columna vertebral humana y de variaciones anatómicas en determinados pacientes.

La implantación del sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] deberá ser efectuada únicamente por cirujanos especializados en la columna vertebral con formación específica en el uso de implantes y técnicas de fusión intersomática.

• El dispositivo de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] se proporciona estéril, con la excepción de los instrumentos. Se requiere que estos instrumentos a ser limpiado y esterilizado minuciosamente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante antes de la siguiente utilización.

• El dispositivo de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] es un dispositivo médico de un solo uso. No utilizar implantes contenidos en embalajes abiertos o dañados. No utilizar implantes después de la fecha de expiración.

• Antes de utilizar el implante, controlar visualmente si el embalaje presenta daños. Si se observa algún daño, no utilizar el producto. Guardar el embalaje y contactar con un representante de Spineway.

• No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del dispositivo de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] en un entorno de RM.

No se ha probado el calentamiento ni la migración del dispositivo de fusión intersomática lumbar twin peaks[®] en un entorno de RM.

• Basándose en los resultados de la prueba de fatiga, el médico cirujano deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc. que podrían afectar la funcionalidad del sistema.

• No deberán utilizarse componentes de este sistema con componentes de cualquier otro sistema o fabricante.

NOTAS:

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



SPINeway

7 Allée Moulin Berger
69130 Ecully - FRANCE

Tel. : +33(0)4 72 77 01 52 - Fax : +33(0)4 78 38 10 17
Email : info@spineway.com - Web : www.spineway.com

SA au capital de 440 526 euros - RCS Lyon 484 163 985
TVA intracommunautaire : FR96 484 163 985