

## CAJA LUMBAR PLIFBOX

### 1 - DESCRIPCION

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos Innov' Spine siguientes:

PLIFBOX		
PLB-09-20-08-00-S	PLB-09-25-08-00-S	PLB-09-28-08-00-S
PLB-09-20-09-00-S	PLB-09-25-09-00-S	PLB-09-28-09-00-S
PLB-11-20-10-00-S	PLB-11-25-10-00-S	PLB-11-28-10-00-S
PLB-11-20-11-00-S	PLB-11-25-11-00-S	PLB-11-28-11-00-S
PLB-11-20-12-00-S	PLB-11-25-12-00-S	PLB-11-28-12-00-S
PLB-11-20-13-00-S	PLB-11-25-13-00-S	PLB-11-28-13-00-S
PLB-11-20-14-00-S	PLB-11-25-14-00-S	PLB-11-28-14-00-S
PLB-11-20-10-06-S	PLB-11-25-10-06-S	PLB-11-28-10-06-S
PLB-11-20-11-06-S	PLB-11-25-11-06-S	PLB-11-28-11-06-S
PLB-11-20-12-06-S	PLB-11-25-12-06-S	PLB-11-28-12-06-S
PLB-11-20-13-06-S	PLB-11-25-13-06-S	PLB-11-28-13-06-S
PLB-11-20-14-06-S	PLB-11-25-14-06-S	PLB-11-28-14-06-S
PLB-09-20-08-10-S	PLB-09-25-08-10-S	PLB-09-28-08-10-S
PLB-09-20-09-10-S	PLB-09-25-09-10-S	PLB-09-28-09-10-S
PLB-11-20-10-10-S	PLB-11-25-10-10-S	PLB-11-28-10-10-S
PLB-11-20-11-10-S	PLB-11-25-11-10-S	PLB-11-28-11-10-S
PLB-11-20-12-10-S	PLB-11-25-12-10-S	PLB-11-28-12-10-S
PLB-11-20-13-10-S	PLB-11-25-13-10-S	PLB-11-28-13-10-S
PLB-11-20-14-10-S	PLB-11-25-14-10-S	PLB-11-28-14-10-S
PLB-11-32-08-00-S	PLB-11-32-10-00-S	PLB-11-32-12-00-S
PLB-11-32-09-00-S	PLB-11-32-11-00-S	PLB-11-32-13-00-S
		PLB-11-32-14-00-S
PLIFBOX PRE LLENADA		
PLB-09-20-08-00-PF	PLB-09-25-08-00-PF	PLB-09-28-08-00-PF
PLB-09-20-09-00-PF	PLB-09-25-09-00-PF	PLB-09-28-09-00-PF
PLB-11-20-10-00-PF	PLB-11-25-10-00-PF	PLB-11-28-10-00-PF
PLB-11-20-11-00-PF	PLB-11-25-11-00-PF	PLB-11-28-11-00-PF
PLB-11-20-12-00-PF	PLB-11-25-12-00-PF	PLB-11-28-12-00-PF
PLB-11-20-13-00-PF	PLB-11-25-13-00-PF	PLB-11-28-13-00-PF
PLB-11-20-14-00-PF	PLB-11-25-14-00-PF	PLB-11-28-14-00-PF
PLB-11-20-10-06-PF	PLB-11-25-10-06-PF	PLB-11-28-10-06-PF
PLB-11-20-11-06-PF	PLB-11-25-11-06-PF	PLB-11-28-11-06-PF
PLB-11-20-12-06-PF	PLB-11-25-12-06-PF	PLB-11-28-12-06-PF
PLB-11-20-13-06-PF	PLB-11-25-13-06-PF	PLB-11-28-13-06-PF
PLB-11-20-14-06-PF	PLB-11-25-14-06-PF	PLB-11-28-14-06-PF

PLB-09-20-08-10-PF	PLB-09-25-08-10-PF	
PLB-09-20-09-10-PF	PLB-09-25-09-10-PF	
PLB-11-20-10-10-PF	PLB-11-25-10-10-PF	
PLB-11-20-11-10-PF	PLB-11-25-11-10-PF	
PLB-11-20-12-10-PF	PLB-11-25-12-10-PF	
PLB-11-20-13-10-PF	PLB-11-25-13-10-PF	
PLB-11-20-14-10-PF	PLB-11-25-14-10-PF	

Estos productos son de uso único y se venden estériles.

### 2- USO DEL PRODUCTO

Este producto debe ser implantado por una persona habilitada a ejercer la cirugía ortopédica. La implantación debe realizarse mediante el uso del instrumental adecuado ofrecido por el fabricante.

Compruebe de la esterilidad del envase del implante (buscar el sello "STERILE" rojo en envase) antes de su uso. Saque el implante del paquete usando técnicas asepticas. Asegúrese de que el implante no entre en contacto con cualquier elemento que pueda dañar su acabado.

**ATENCION:** No se debe reutilizar una caja que ya haya sido implantada. La re implantación o re esterilización de un implante es prohibida debido a los riesgos mecánicos (deterioro, desgaste...), biológicos y químicos (alergias, toxicidad, infección...).

### 3 - INDICACIONES

La caja PLIFBOX fue desarrollada para realizar artrodesis intersomaticas por vía posterior. Su indicación corresponde a la necesidad de estabilizar la columna anterior en complemento de una descompresión de canal lumbar y de una instrumentación posterior:

- Artrodesis de un disco con altura preservada, con necesidad de una descompresión radicular directa
- Hernia discal
- Inestabilidad con necesidad de descompresión radicular directa, de restaurar la altura del disco vertebral y un ángulo de lordosis local (la corrección de una retroversión pélvica y de un ángulo de lordosis requiere un abordaje anterior)
- Discopatía
- Desestabilización lumbar iatrogena post quirúrgica
- Espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado I
- Estenosis de canal
- Escoliosis lumbar degenerativa.

### 4 - CONTRAINDICACIONES

Esta es una lista no exhaustiva de contraindicaciones:

- Infección aguda o crónica, local o sistémica
- mala calidad de hueso, osteoporosis, necrosis
- daño muscular, neurológico, o deficiencia vascular en el miembro involucrado
- tumor de hueso
- cualquier enfermedad que pueda perjudicar la función del implante
- Embarazo
- obesidad mórbida
- alergia conocida o sospechada
- actividad inadecuada
- acidosis metabólica y diabetes dependiente de insulina
- cualquier alergia a este tipo de implante

El uso de medicamento en conjunto con la implantación de la caja es responsabilidad del cirujano.

Las contraindicaciones para este implante son las mismas que para los otros implantes destinados a la columna. Este implante se diseñó y vendido únicamente para los usos mencionados.

### 5 – EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios son los mismos que los que se encuentran en cualquier cirugía: infección, dolor, hematoma, sangrado, trombosis, y en muy pocos casos reacción a la anestesia, embolia pulmonar, infarto. La no-fijación del hueso en el sitio operado así como la migración de la caja puede ocurrir. En dicho caso podemos proceder a una nueva cirugía.

**ATENCION:** Se les debe informar a los pacientes operados con PLIFBOX que la longevidad de los implantes puede ser afectada por su peso, edad y nivel de actividad y que la actividad física prematura o inapropiada pueden afectar también su longevidad.

### 6 – MATERIALES

Las cajas están compuestas de un material biocompatible llamado PEEK-OP-TIMA.

El uso del implante en conjunto con otro material no recomendado por Innov' Spine queda prohibido.

El instrumental esta hecho en Radel o Acero inoxidable.

### 7 – ENVASE Y ESTERILIZACION

Cada producto implantable se empaqua de forma individual en tubos o caja protectora estéril (esterilización gamma a 25 kGy). Se indica la caducidad en el empaque del implante.

### 8- RE ESTERILIZACION

No se deben re esterilizar los implantes. El fabricante no se hace cargo de un implante re esterilizado por el cliente t.

### 9 – ALMACENAMIENTO Y MANUTENCION

Los implantes se deben almacenar en un lugar fuera de la humedad o de condiciones externas que puedan deteriorar el empaque o el implante. Se deben proteger las cajas durante su manutención y transporte.

### 10 – TECNICA QUIRURGICA

La caja PLIFBOX fue desarrollada para realizar artrodesis intersomaticas por vía posterior. Su indicación corresponde a la necesidad de estabilizar la columna anterior en complemento de una descompresión de canal lumbar y de una instrumentación posterior:

- artrodesis de un disco con altura preservada, con necesidad de una descompresión radicular directa
- inestabilidad con necesidad de descompresión radicular directa, de restaurar la altura del disco vertebral y un ángulo de lordosis local (la corrección de una retroversión pélvica y de un ángulo de lordosis requiere un abordaje anterior)
- espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado I
- escoliosis lumbar degenerativa

Se recomienda usar la caja PLIFBOX con ángulo de 10° en el nivel L5-S1. También se puede utilizar en niveles adyacentes con la obligación de respetar la lordosis fisiológica del paciente.

La artrodesis posterior es indispensable. Sin embargo no se requiere de una artrodesis postero-lateral debido a la calidad del interface hueso-hueso ofrecido por la caja así como de su técnica de colocación. Dicha ventaja permite preservar los vasos y nervios de los músculos posteriores

- 1.1 Se deben liberar las articulares posteriores sobre 3 niveles mediante un abordaje posterior para realizar una artrodesis de 1 nivel
- 1.2 El abordaje del canal se realiza por laminectomía del borde inferior de la lámina superior, laminectomía de la mitad superior de la lámina inferior, artrectomía parcial o total (en caso de retrolistesis, espondilolistesis degenerativo y dislocación rotatoria)
- 1.3 se colocan los tornillos pediculares bajo control radiográfico después de realizar la liberación radicular.
- 1.4 Coagulación bipolar de las venas epidurales de ambos lados
- 1.5 Abordaje del disco
  - posicionamiento del apartador de raíces. Este no debe pasarse de la línea media.
  - Siempre se debe de conservar la raíz inferior bajo control visual
  - incisión del disco con el bisturi













- disectomia con las pinzas de disco
  - es imperativo asegurarse de que no se rompa el ligamento vertebral anterior
  - el abordaje del disco puede requerir una distracción entre los tornillos pediculares, leve y progresiva en conjunto con los pasos siguientes a seguir
- 1.5 trabajo intradiscal
    - introducción progresiva creciente de los diferentes distractores=elección de la altura del implante
    - reiterar el control del buen estado del ligamento vertebral anterior

- la rotura de dicho ligamento no es una contra indicación a la colocación de la caja. Sin embargo requiere la medición de la profundidad de los platillos vertebrales mediante control con fluoroscopia para no pasarse de la marca milimétrica de las legtras
- 1.6 introducción de las legtras correspondientes a la talla del implante elegida bajo control de amplificador
- 1.7 elección del ángulo de la caja
  - Dicha selección depende del ángulo entre los platillos vertebrales del nivel operado.
  - Se proponen dos perfiles de cajas: 0 y 6°.
  - Se deben rellenar las cajas antes de su introducción en el espacio discal.
  - Colocación de la o de las cajas
  - Las cajas se insertan gracias al porta implante al cual se atorillan mediante el filete ubicado en su parte posterior
  - Se presenta la caja de forma a que sus caras estriadas queden de frente a los platillos vertebrales.
  - Se impacta la caja
  - Ablación del porta implante y de los separadores de raíces
  - Verificación de la tensión radicular
- 1.8 Instrumentación posterior
  - se realiza con la compresión suficiente correspondiente a los imperativos de estabilidad y/o de corrección
- 1.9 Cierre de la herida con drenaje
- 1.10 Postoperatorio
  - Anticoagulante en función de los factores de riesgo
  - se puede levantar al paciente tras la ablación del drenaje
  - Se le autoriza sentarse al paciente después de 45 días en postoperatorio en caso de "hueso frágil"
  - Fisioterapia a partir de la tercera semana postoperatoria
  - Control postoperatorio a 45 días, 3 meses, 6 meses, 1 año, 3 años, 5 años, 10 años

### 11- QUEJAS

Los profesionales de la salud pueden notificarle a Innov' Spine todas las quejas relacionadas a la calidad del producto PLIFBOX, su identificación, garantía, seguridad, eficiencia...

Además, si algo no funciona y ocasiono o contribuyo al fallecimiento del paciente, se le debe notificar inmediatamente a Innov' Spine.

	Fabricante legal		Referencia del catálogo		Número de lote		Fecha de caducidad		Esterilizado por irradiación		Proteger de la luz del sol
	No reesterilizar		Dispositivo de uso único		Consultar los documentos adjuntos		Consultar las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado o muestra signos de deterioro		Almacenar en un lugar seco