

CAJA TLIFBOX

1 - DESCRIPCION

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

TLIFBOX		
TLB-20-09-08-04-S	TLB-25-09-08-04-S	TLB-30-09-08-04-S
TLB-20-11-09-04-S	TLB-25-11-09-04-S	TLB-30-11-09-04-S
TLB-20-11-10-04-S	TLB-25-11-10-04-S	TLB-30-11-10-04-S
TLB-20-11-11-04-S	TLB-25-11-11-04-S	TLB-30-11-11-04-S
	TLB-25-11-12-04-S	TLB-30-11-12-04-S
	TLB-25-11-13-04-S	TLB-30-11-13-04-S
TLB-35-09-08-04-S	TLB-35-11-10-04-S	TLB-35-11-12-04-S
TLB-35-11-09-04-S	TLB-35-11-11-04-S	TLB-35-11-13-04-S
TLIFBOX pré-remplies		
TLB-20-09-08-04-PF	TLB-25-09-08-04-PF	TLB-30-09-08-04-PF
TLB-20-11-09-04-PF	TLB-25-11-09-04-PF	TLB-30-11-09-04-PF
TLB-20-11-10-04-PF	TLB-25-11-10-04-PF	TLB-30-11-10-04-PF
TLB-20-11-11-04-PF	TLB-25-11-11-04-PF	TLB-30-11-11-04-PF
	TLB-25-11-12-04-PF	TLB-30-11-12-04-PF
	TLB-25-11-13-04-PF	TLB-30-11-13-04-PF
TLB-35-09-08-04-PF	TLB-35-11-10-04-PF	TLB-35-11-12-04-PF
TLB-35-11-09-04-PF	TLB-35-11-11-04-PF	TLB-35-11-13-04-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 asépticas. Asegúrese de que el implante no entre en contacto con cualquier elemento que pueda dañar su acabado.

ATENCIÓN: 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 TLIFBOX 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
- espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado I
- estenosis de canal.

4 - CONTRAINDICACIONES

Esta es una lista no exhaustiva de contraindicaciones:

- Infección aguda o crónica, local o sistémica
- mala calidad e 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 combinación 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.

6 - MATERIALES

Las cajas están compuestas en un material biocompatible llamado PEEK-OPTIMA

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 ESTERILIDAD

Cada producto implantable se empaqueta de forma individual en una 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.

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 TLIFBOX 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
- espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado I
- estenosis de canal.

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 Se deben liberar las articulares posteriores sobre 3 niveles mediante un abordaje posterior para realizar una artrodesis de 1 nivel

1.1 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 degenerativa y dislocación rotatoria)

1.2 Se colocan los tornillos pediculares bajo control radiográfico después de realizar la liberación radicular.

1.3 Coagulación bipolar de las venas epidurales de ambos lados

1.4 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 bisturí
 - Disectomía 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 éntrelos tornillos pediculares, leve y progresiva en conjunto de 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 legbras
- Introducción de las legbras correspondientes a la talla del implante elegida bajo control de amplificador
- Avivar los platillos vertebrales gracias a las curetas invertidas en complemento de lo hecho previamente

1.6 Elección de la profundidad de la caja

- Dicha selección depende de los imperativos de corrección sagital

- La asociación de dos tallas puede ser útil en la corrección de escoliosis lumbares degenerativas para obtener una mejor estabilidad (todas las referencias de cajas son compatibles y pueden ser asociadas)

- Colocación de la o de las cajas
- Las cajas se insertan gracias al porta implante al cual se atornilla mediante el filete ubicado en su parte posterior
- Se presenta la caja de forma a que sus caras planas queden de frente a los platillos vertebrales
- La introducción debe ser sencilla
- La rotación de la cajas se realiza entonces gracias al porta implante después de haber verificado su buen posicionamiento antero-posterior. La rotación final se realiza con el impactador con forma de media luna previsto para tal efecto.
- Ablación del porta implante y de los separadores de raíces
- Verificación de la tensión radicular

1.7 Gestos complementarios: relleno de las cajas

- Colocación del embudo de relleno sobre la caja
- Colocación del injerto dentro del embudo
- Se impacta el injerto dentro de la caja gracias al instrumento asociado a tal efecto

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.

	Fabricante legal		Referencia del catálogo		Número de lote		Fecha de caducidad		Esterilizado por irradiación		Proteger de la luz del sol
	No reesterilizar		Dipositivo 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