

Neo[®]

BEYOND THE EXPECTED

Pedicle Screw System™

ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

Página 3	—	PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA
Página 4	—	PERFORACIÓN DEL PEDÍCULO
Página 5	—	INSERCIÓN DEL AGUJA-GUÍA
Página 7	—	SELECCIÓN DEL TORNILLO
Página 8	—	INSERCIÓN DEL TORNILLO
Página 13	—	INSERCIÓN DE LA BARRA
Página 18	—	FIJACIÓN DE LA BARRA

ABORDAJE ABIERTO

Página 22	—	PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA
Página 23	—	PREPARACIÓN DEL PEDICULO / ILÍACA
Página 25	—	SELECCIÓN DEL TORNILLO
Página 27	—	INSERCIÓN DEL TORNILLO
Página 30	—	INSERCIÓN DEL TORNILLO ILÍACO
Página 31	—	INSERCIÓN DE LA BARRA
Página 36	—	INSERCIÓN DE LA BARRA LARGA/MONTAJE LARGO
Página 37	—	INSERCIÓN DE LA BARRA LARGA CON TORNILLO ILÍACO
Página 38	—	FIJACIÓN DE LA BARRA

OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

Página 42	—	CONECTOR PARALELO
Página 43	—	CEMENTACIÓN DEL TORNILLO
Página 46	—	COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN
Página 49	—	EXTRACCIÓN DEL PROLONGADOR DE TORNILLO
Página 51	—	REVISIÓN
Página 52	—	MANGO EN T UNIVERSAL
Página 53	—	INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Significado del símbolo:  Precaución / Advertencia

ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

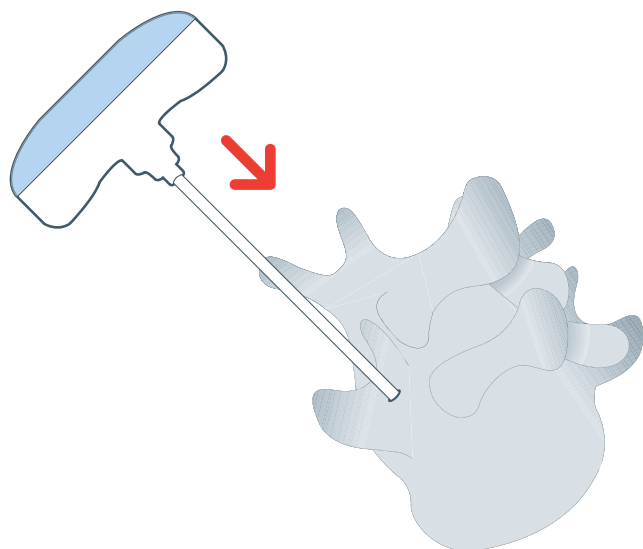
PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

- > Revisar imágenes preoperatorias puede ser útil para determinar el punto de entrada adecuado así como la trayectoria y el tamaño de los implantes que se van a usar. Para ello puede usar una radiografía lateral o un TAC.
- > La densitometría es un método de obtención de información preoperatoria muy útil para determinar la calidad ósea del paciente.
- > Use un arco en C intraoperatorio para verificar la trayectoria, profundidad y posición del implante.

ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

PERFORACIÓN DEL PEDÍCULO

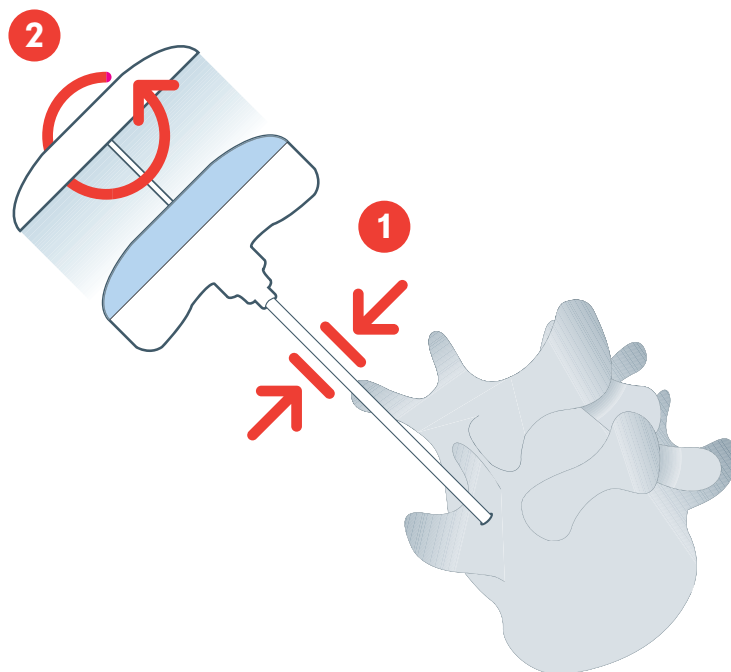
- !** Es preceptivo usar un arco en C en vista lateral y AP (anteroposterior) en cada paso del proceso para supervisar que la trayectoria pedicular es correcta y se está haciendo de manera segura.
- > Una vez se ha definido correctamente el punto de entrada en la piel, se introduce un trócar de calibre 11 en dirección al pedículo. Puede hacerse una pequeña incisión en la piel para limitar las posibles lesiones cutáneas.
 - > Use el trócar para perforar el hueso cortical en el punto de entrada del pedículo y hágalo avanzar, apoyándose siempre en el arco en C para controlar lateral y anteroposteriormente la navegación por el pedículo.
 - > Cuando la punta del trócar alcance el tercio posterior del cuerpo vertebral, la aguja habrá llegado a la posición correcta y debe detener el avance.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL AGUJA-GUÍA 1/2

- > Retire cuidadosamente el estilete de trocar interior asegurándose a la vez, de que la cánula exterior no sale del pedículo.

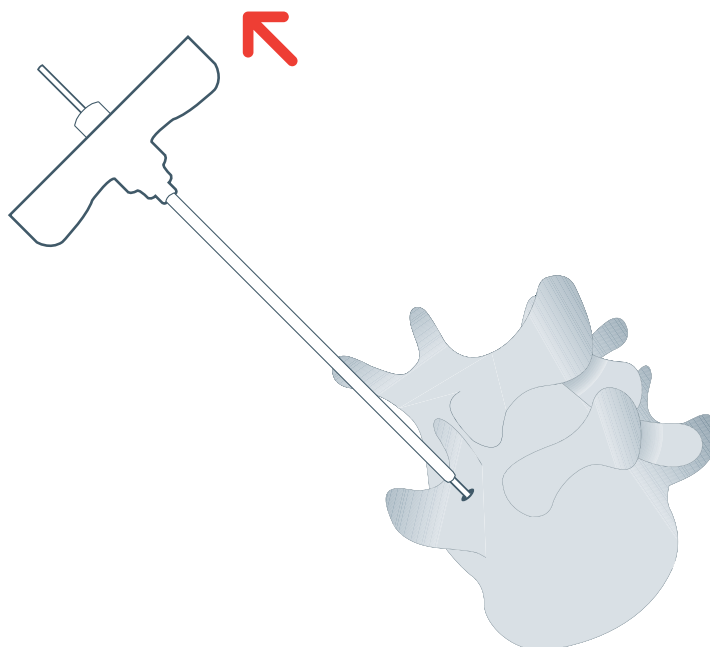


ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL AGUJA-GUÍA 2/2

- > A continuación se introduce el aguja-guía por la cánula hasta el pedículo y se fija en el cuerpo vertebral introduciéndolo cuidadosamente en el hueso. Es imperativo hacer un control fluoroscópico para garantizar el posicionamiento adecuado y que el aguja-guía no penetra la pared anterior del cuerpo vertebral. Para ser correcto, el posicionamiento del aguja-guía nunca debe superar el 50 % de la longitud AP del cuerpo vertebral.
- > En este momento, se retira la vaina exterior de la aguja JamShidi a la vez que asegura con firmeza el aguja-guía en su posición, a fin de que permanezca en su sitio.
- > La inserción de los aguja-guía adicionales en los diferentes niveles que se van a tratar se lleva a cabo siguiendo los mismos pasos.

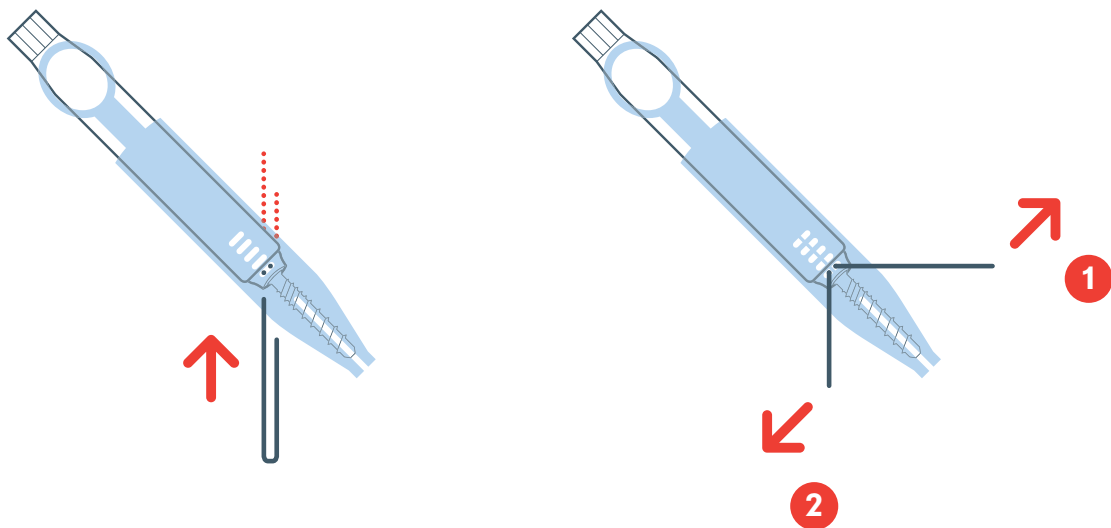
! En vista AP, el aguja-guía nunca debe cruzar la pared medial del pedículo contralateral.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

SELECCIÓN DEL TORNILLO

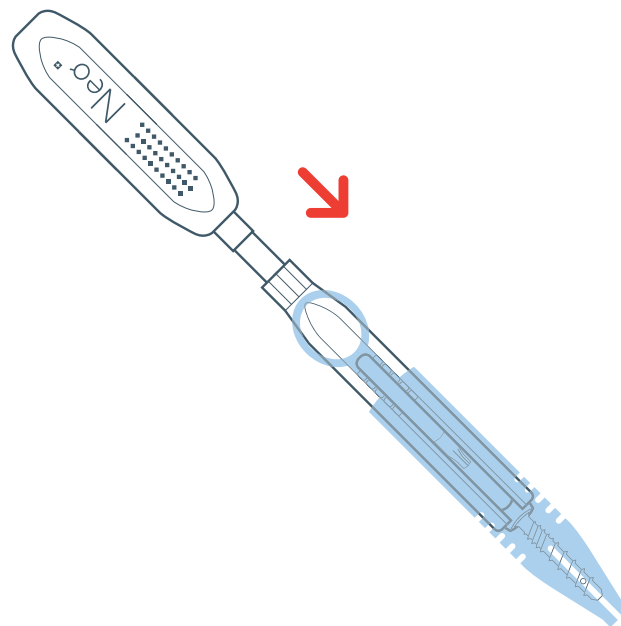
- > El diámetro y la longitud adecuada del tornillo varía en función del tamaño del pedículo.
- > Abra el kit de tornillos pediculares Neo esterilizados que vaya a utilizar.
- > Si el cirujano decide usar la opción monoaxial del tornillo Neo, será necesario usar e introducir el clip para bloquear la cabeza del tornillo en posición monoaxial:
 - Primero introduzca la pata larga del clip a través del orificio de inserción grande del dilatador y dentro de uno de los pequeños orificios de la cabeza del tornillo.
 - Introduzca la pata corta del clip en el segundo orificio.
 - Coja las patas (larga y corta) del clip desde el lado opuesto a la inserción y tire de ellas hasta asegurarse de que el clip se ha introducido completamente en la cabeza del tornillo.
 - Rompa la pata larga doblándola hacia un lado, y proceda del mismo modo con la corta.
 - Sujete las patas mientras las rompe.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 1/5

- > Haga una incisión transversal en la piel de la longitud necesaria centrada alrededor del aguja-guía. Puede usar la placa de fijación del medidor de barra para asegurarse de que la incisión tiene la longitud necesaria. Debe hacerse una incisión longitudinal en la fascia para facilitar la dilatación del tejido.
- > Introduzca el destornillador dentro del prolongador de tornillo y asegúrese de que la punta queda bien introducida en la cabeza del tornillo.

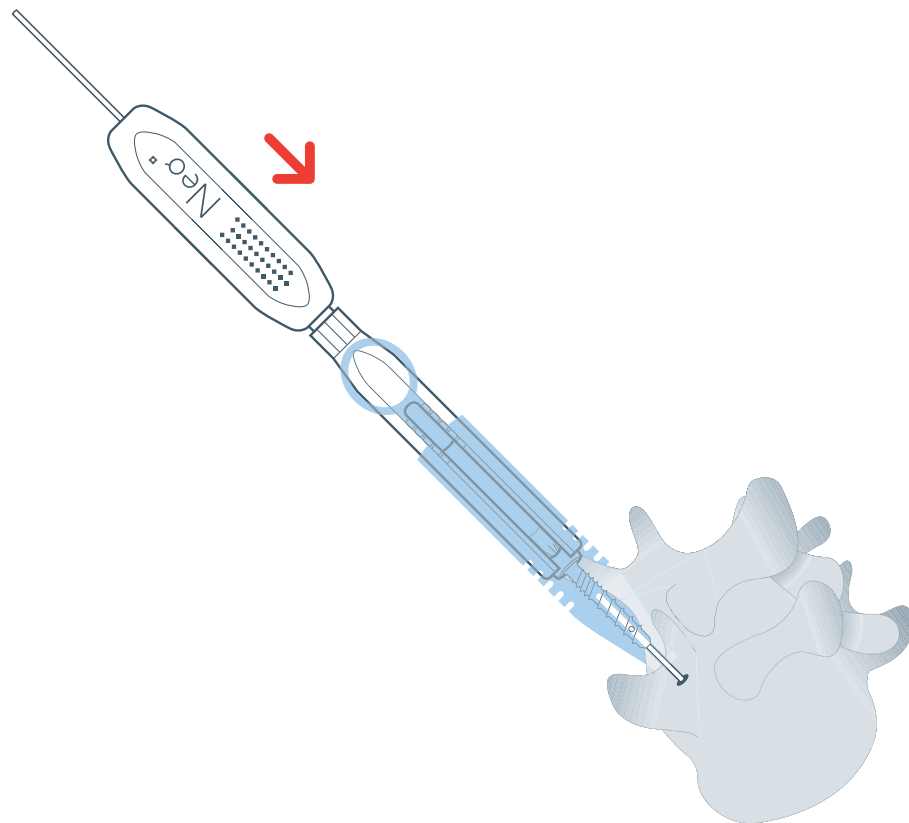


ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 2/5

- > Introduzca el conjunto a lo largo del alambre-guía, a través de las incisiones en piel, fascia y músculo hasta llegar al hueso. El dilatador de tejido integrado le ayudará a avanzar a través del músculo sin dañarlo.

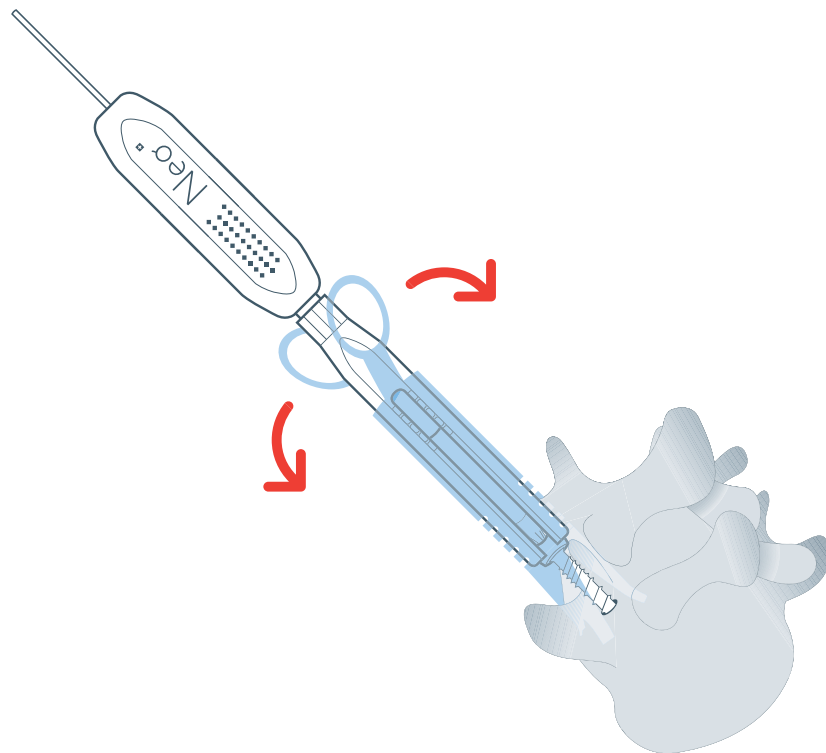
! Asegúrese siempre de que el alambre-guía no se dobla o mueve hacia adelante durante este paso.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 3/5

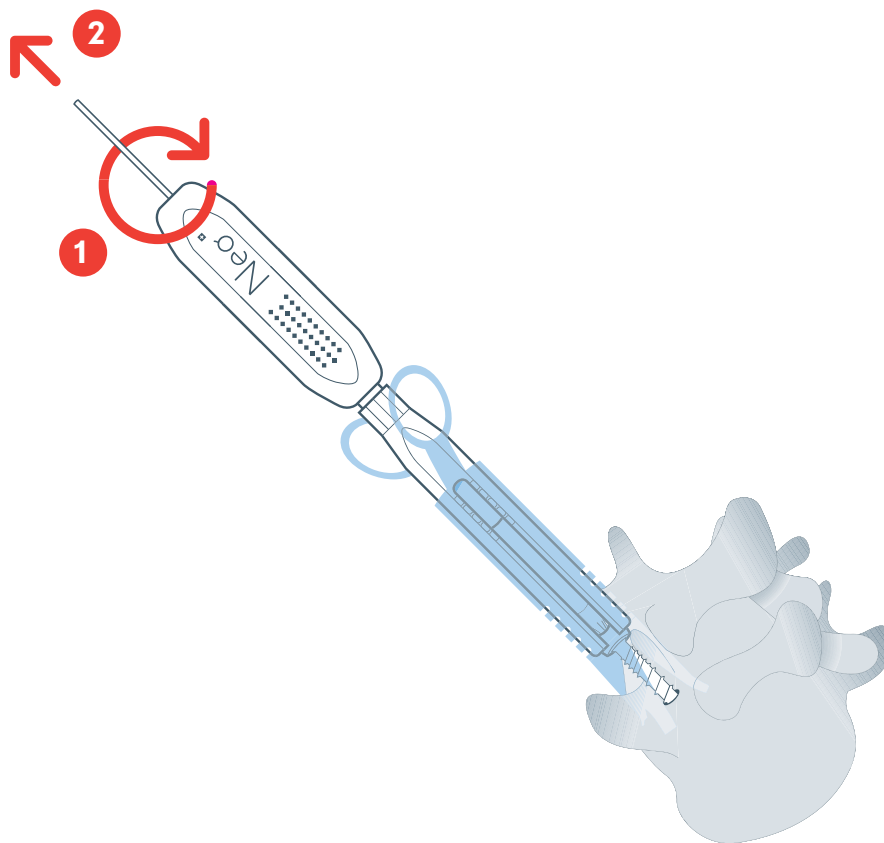
- > Cuando llegue al hueso, tire de los 2 ojales del dilatador de tejido hacia los lados para desbloquearlo.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 4/5

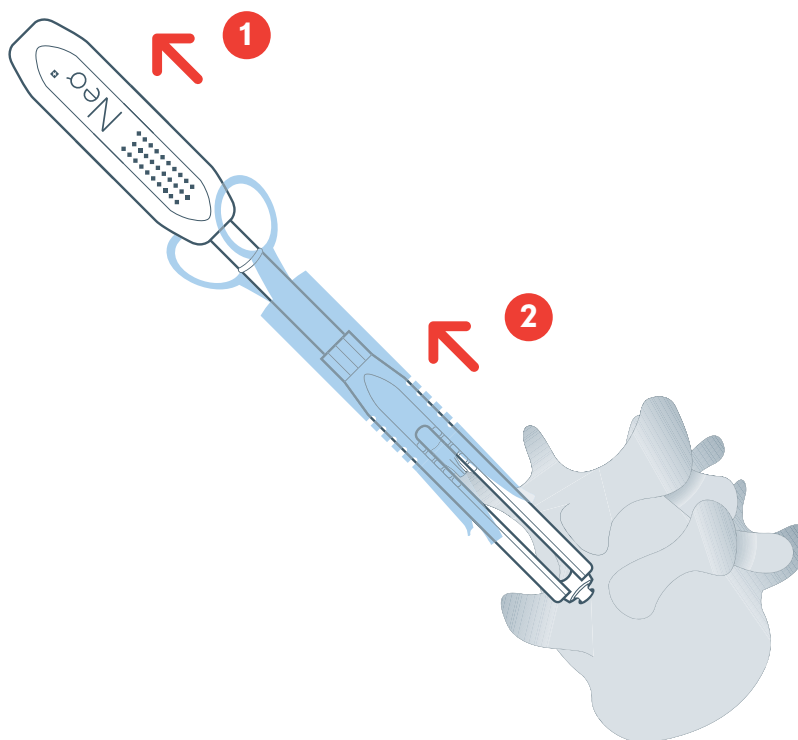
- > Mediante el destornillador, se introduce el tornillo en el pedículo, siempre con supervisión fluoroscópica para garantizar que se coloca correctamente y que el aguja-guía no se desplace hacia adelante.
- > Una vez la punta del tornillo ha sobrepasado la pared posterior del pedículo, retire el aguja-guía para evitar que avance y termine de introducir el tornillo.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 5/5

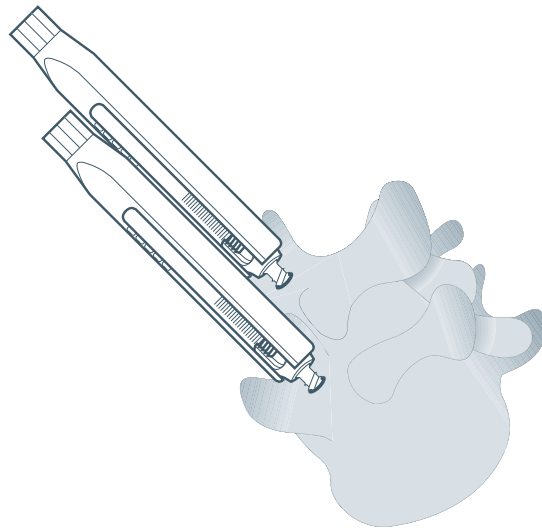
- > Cuando alcance la profundidad adecuada, retire el destornillador para extraer el dilatador de tejido y desecharlo.
- > Si está trabajando en modo poliaxial, es importante que no apriete la cabeza del tornillo con demasiada fuerza contra el hueso, de lo contrario, podría perder sus cualidades poliaxiales.
- > Repita el proceso para implantar los tornillos en los niveles adicionales según sea necesario.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DE LA BARRA 1/5

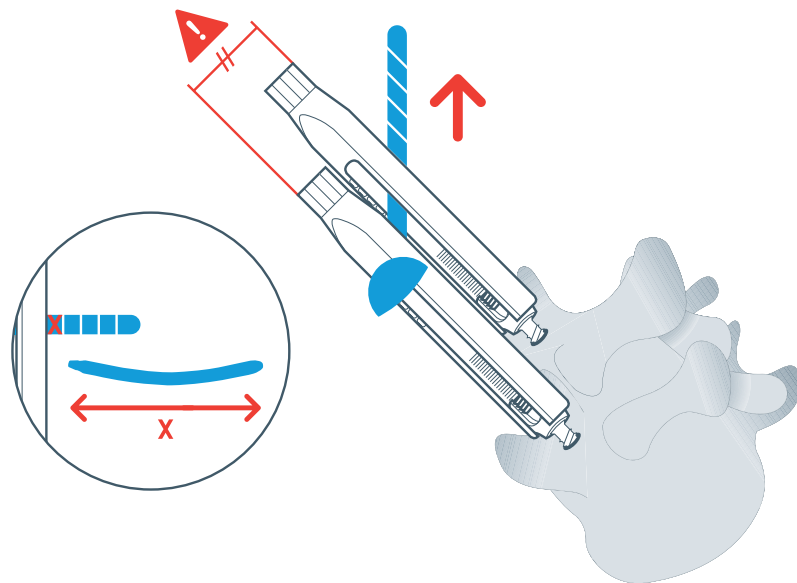
- > Mediante fluoroscopia, visualice las cabezas de los tornillos para asegurarse de que se alinean coronal y sagitalmente tanto como sea posible. Ajústelas según sea necesario.
- > Cuando todos los prolongadores de tornillo estén en su lugar, gírelos para alinear las ranuras de los tubos de modo que estén preparadas para introducir la barra.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DE LA BARRA 2/5

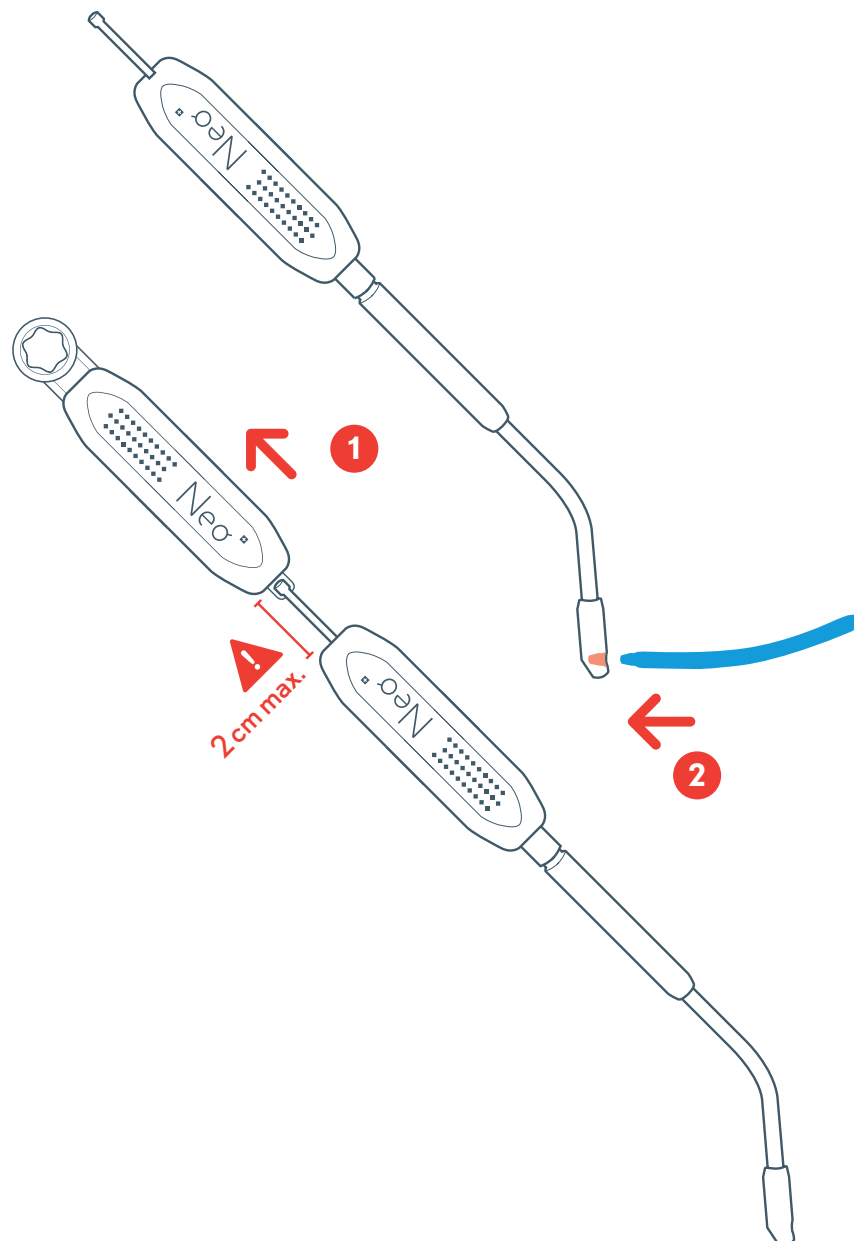
- > Introduzca el medidor de barra a través de todos los tornillos hasta que el tapón proximal entre en contacto con el primer prolongador de tornillo. Posicione el último prolongador de tornillo opuesto de modo que quede paralelo al primero y compruebe la longitud de la barra en el medidor de barra: el primer número que pueda ver es la longitud de barra que debe seleccionar.
- > La profundidad del tornillo puede supervisarse fácilmente comprobando la altura del prolongador de tornillo. Así dispondrá de información importante para elegir el perfil de barra correcto y sabrá la cantidad de reducción necesaria en caso de tratamiento de espondilolistesis.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DE LA BARRA 3/5

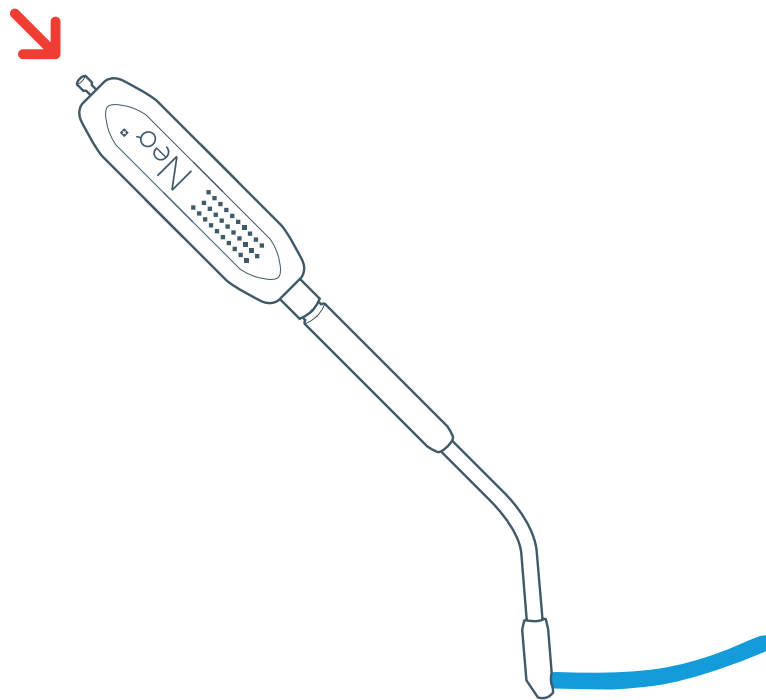
- > Abra el kit de barras Neo esterilizadas que necesite. Tire de la muesca de bloqueo situada en la parte superior del mango del introductor de barra unos 2 cm para asegurarse de introducir correctamente la punta abierta de la barra dentro del introductor de barra.
- > Coloque la barra en el introductor.
- > Puede usar el porta-nivel del mango contratorsión para facilitar el procedimiento.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DE LA BARRA 4/5

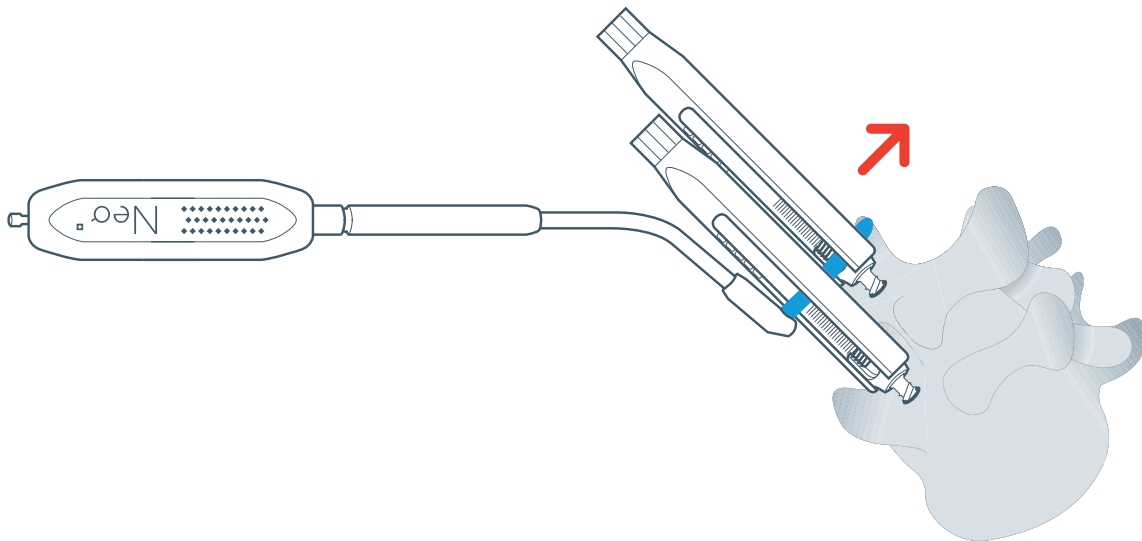
- > Una vez la barra esté totalmente introducida en la ranura del introductor, fíjela empujando la muesca de bloqueo hasta que se alinee con el mango del introductor de barra. Puede usar el portanivel del mango contratorsión para facilitar el procedimiento. Asegúrese siempre de que la barra está correctamente bloqueada en el introductor de barra antes de iniciar el proceso de inserción.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

INSERCIÓN DE LA BARRA 5/5

- > Empiece introduciendo la punta redonda de la barra a través del orificio del primer prolongador de tornillo bajo la fascia y, cuidadosamente, empújela a través de los orificios de cada prolongador de tornillo: compruebe que ningún prolongador de tornillo pueda girar para asegurarse de que la barra esté correctamente asentada. Empuje el introductor de barra hasta que la punta entre en contacto con el primer prolongador de tornillo. Si está trabajando en el segmento sacro, la inserción siempre tiene que ser cráneo-caudal.
 - > Empuje el introductor de barra hasta que esta se asiente en el interior de la cabeza del tornillo más distal.
- !** Confirme la posición de la barra mediante fluoroscopia. La barra siempre tiene que sobresalir unos mm por encima del tornillo más distal.



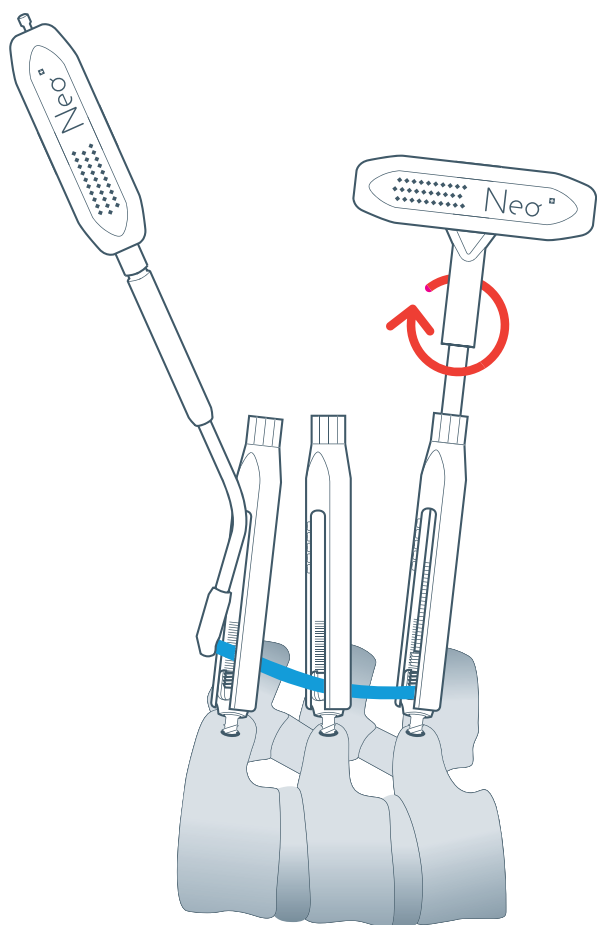
ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

FIJACIÓN DE LA BARRA 1/4 (PREFIJACIÓN DE LA BARRA)

- > Inserte el destornillador de ajuste en el prolongador de tornillo más distal (donde se encuentra la punta redondeada de la barra).

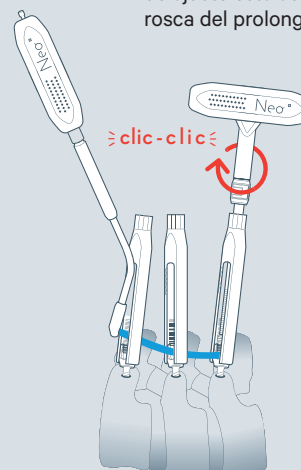
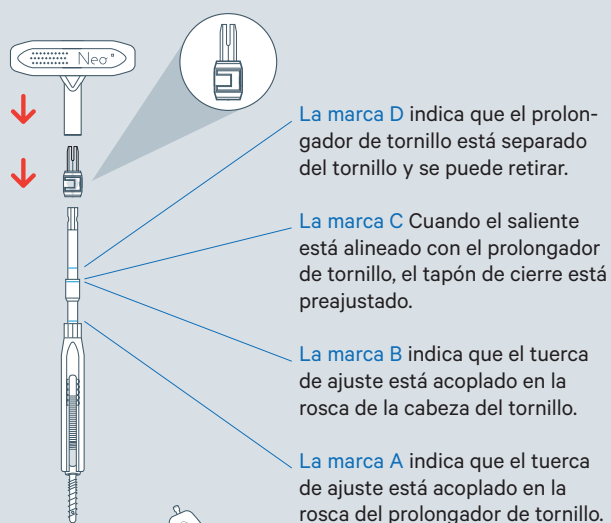
! No suelte el destornillador de ajuste en el interior del prolongador de tornillo; bájelo sujetándolo y empujándolo con la mano hasta que alcance la rosca interior del prolongador (marca A).

- > Gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj para bajar y prefijar el tapón de cierre. Asegúrese siempre de que se conserva la poliaxialidad del tornillo. Para comprobar la poliaxialidad, verifique que no haya nada bloqueando el prolongador de tornillo e impidiéndole moverse libremente y auto-alinearse en un ángulo de 90° con respecto a la barra.



OPCIÓN

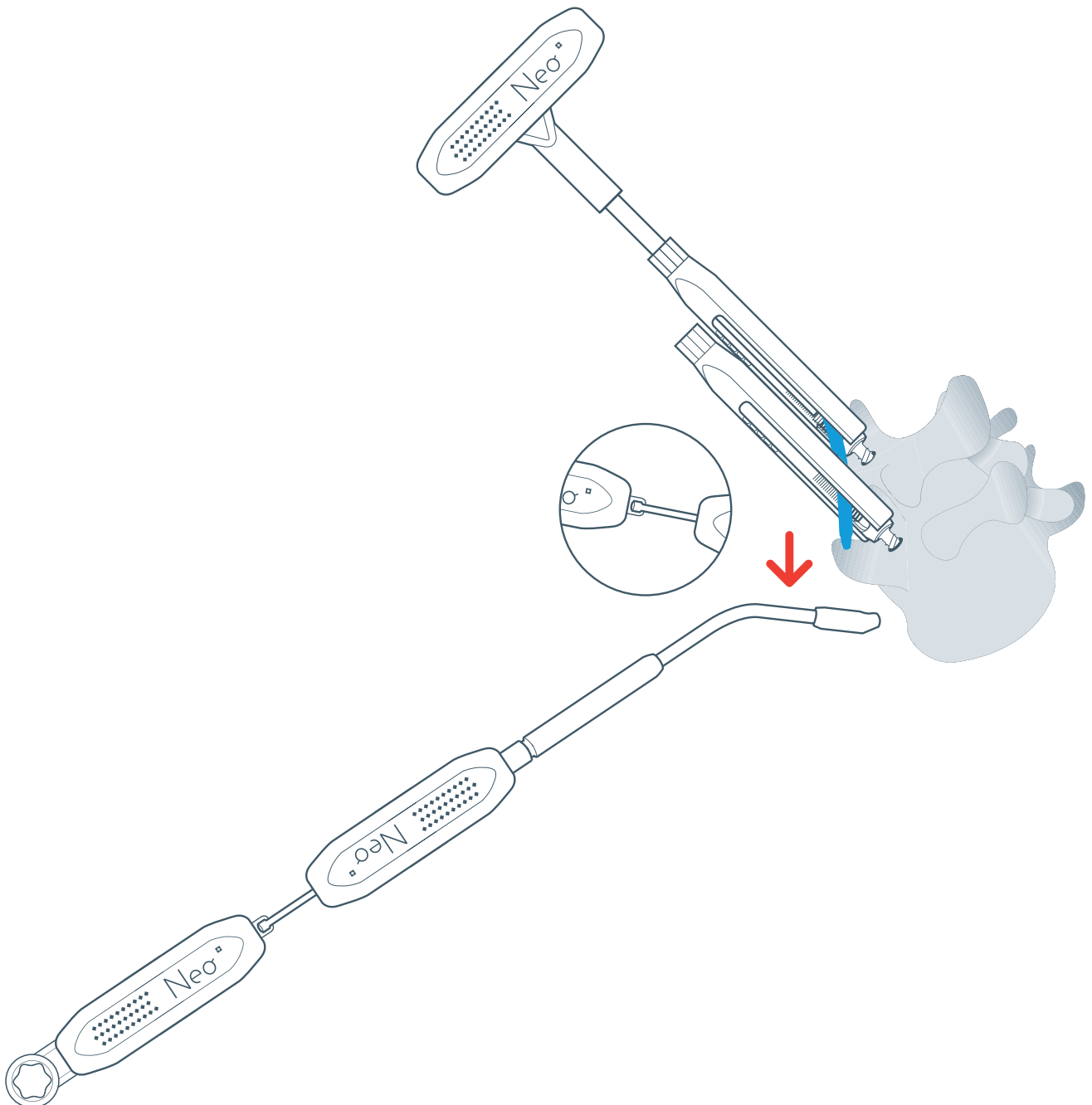
Introduzca el limitador de torsión entre el mango en T y el destornillador de ajuste. El preajuste se consigue cuando se alcanza el límite de torsión y suena un «doble clic»; retire a continuación el limitador de torsión.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

FIJACIÓN DE LA BARRA 2/4 (LIBERACIÓN DEL PORTABARRAS)

- > Tras comprobar mediante fluoroscopia que la barra está colocada correctamente en la cabeza de tornillo más distal y en los demás prolongadores de tornillo, cuando la barra esté prefijada, tire de la muesca de bloqueo del portabarras aproximadamente 1,5 cm para desconectar el portabarras. Puede usar el extremo del mango del contratorsión para facilitar el procedimiento.



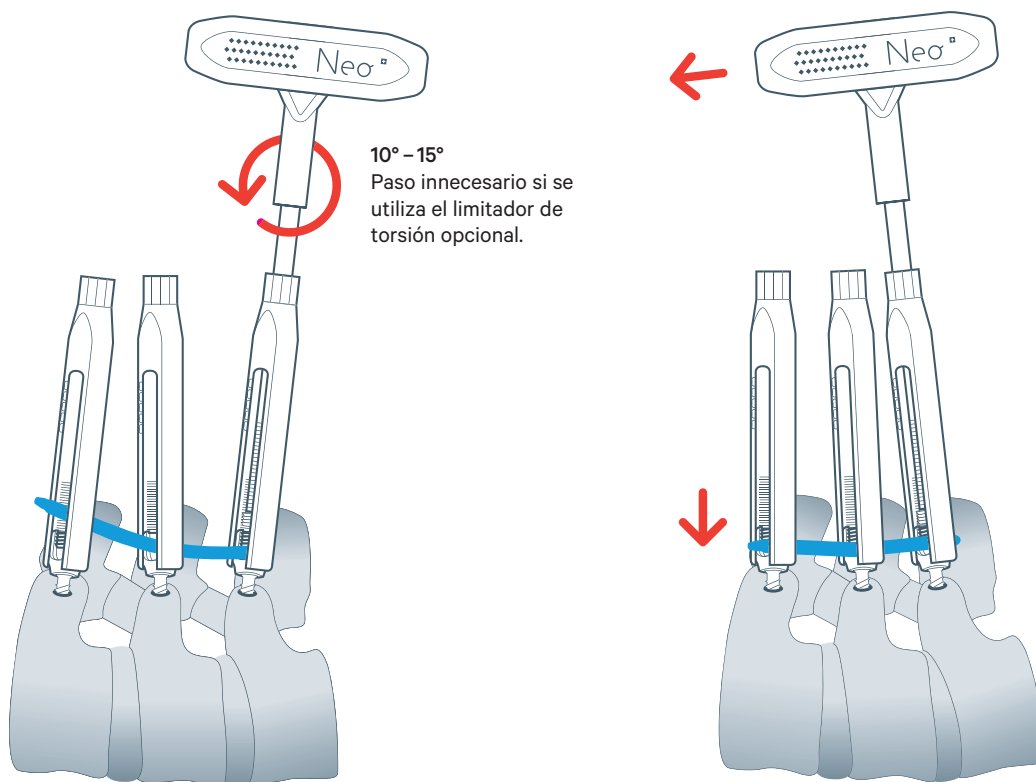
ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

FIJACIÓN DE LA BARRA 3/4 (REDUCCIÓN SIN RESTRICCIONES DE LA BARRA)

- > Una vez preajustado el tapón de cierre en el tornillo más distal, se debe girar el mango en T en sentido antihorario entre 10° y 15°, aproximadamente, para recuperar la movilidad de la cabeza del tornillo poliaxial sin que la barra se desplace. *Este paso no procede cuando se utiliza el limitador de torsión opcional (ya que se mantiene la poliaxialidad del tornillo).*
- > Si la barra no está completamente asentada en todas las cabezas de los tornillos, no está previsto reducir una espondilolistesis o una fractura y no se desea ejercer compresión posterior, empuje el mango en T cranealmente hasta que la barra esté bien colocada en todas las cabezas de los tornillos.
- > Cuando esté satisfecho con el posicionamiento de la barra, retire el mango en T del destornillador de ajuste distal, así como el limitador de torsión opcional si se utiliza.

! La recuperación de la movilidad de la cabeza del tornillo haciendo girar el mango en T en sentido antihorario o con el uso opcional del limitador de torsión debe limitarse al tornillo más distal a cada lado del montaje. Para todos los demás tornillos, el mango en T debe conectarse directamente al prolongador de tornillo.

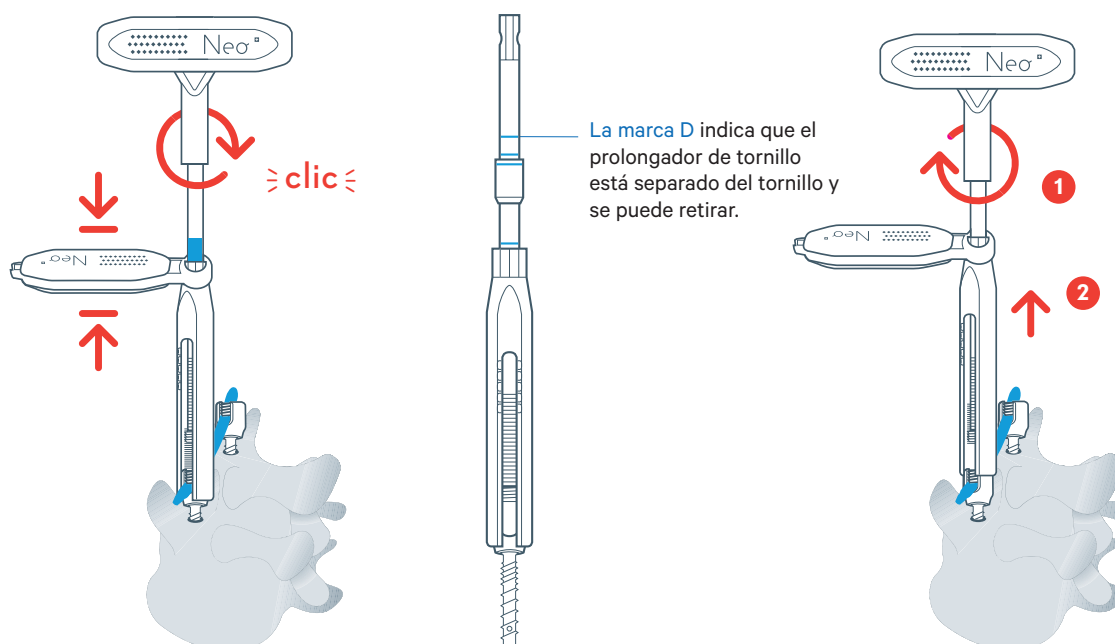
- > Proceda del mismo modo en el lado contralateral.



ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO

FIJACIÓN DE LA BARRA 4/4 (CIERRE FINAL)

- !** Coloque el mango de contratorción en la parte superior del prolongador de tornillo únicamente después de haber preajustado el tapón de cierre.
- > Ponga siempre el mango de contratorción en la parte superior del prolongador de tornillo antes del ajuste final. Sitúe el mango en T en la parte superior del destornillador de ajuste. Si hay más de dos niveles, apriete siempre primero el nivel más distal y siga de forma secuencial hacia el nivel más proximal.
- > Para apretar el tapón de cierre, gire el mango en T al tiempo que sujeta firmemente el mango de contratorción hasta que el mecanismo dinamométrico integrado alcance el par de tensión adecuado.
- > Sabrá que ha alcanzado el par de tensión óptimo porque oír un «clíc» y notará que se libera la fuerza acumulada. Continúe girando el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el prolongador de tornillo se libere completamente de la cabeza del tornillo y pueda retirarse.
- > Cuando las dos barras estén reducidas en la cabeza o cabezas de los tornillos y fijadas en los tornillos más distales, avance de forma secuencial hacia arriba (desde el tornillo más caudal hasta el tornillo más craneal), nivel por nivel, introduciendo los destornilladores de ajuste, prefijándolos y realizando el ajuste final y retirando los prolongadores de tornillo (según se explica en el paso 3/4). Estos pasos deben realizarse de manera simétrica (en ambos lados simultáneamente).
- !** Mientras esté prefijando la barra en la cabeza de cada tornillo con el tapón de cierre, libere por completo el prolongador de tornillo y no intente alinearlos entre sí. Esto daría lugar a una acumulación indeseada de intensas fuerzas biomecánicas en el montaje final. Las cabezas de los tornillos tienen que autoalinearse con la barra, lo que significa que el prolongador de tornillo se autoalineará en un ángulo de 90 grados con respecto a la barra durante el ajuste final.



ABORDAJE ABIERTO

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

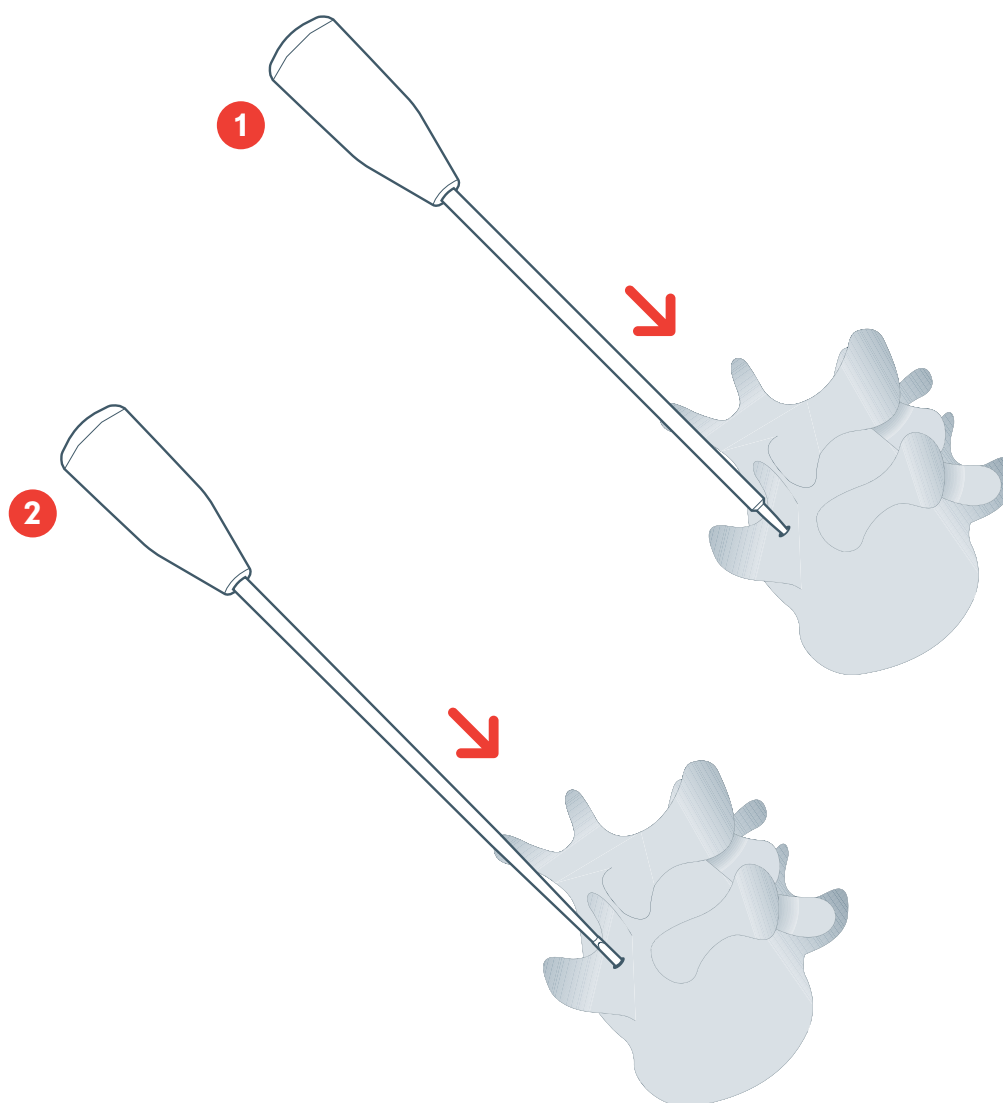
- > Revisar imágenes preoperatorias puede ser útil para determinar el punto de entrada así como la trayectoria y el tamaño de los implantes que se van a usar. Para ello puede usar una radiografía lateral oblicua o un TAC.
- > La densitometría es un método de obtención de información preoperatoria muy útil para determinar la calidad ósea del paciente.
- > Use un arco en C intraoperatorio para verificar la trayectoria, profundidad y posición del implante.

ABORDAJE ABIERTO

PREPARACIÓN DEL PEDÍCULO / ILÍACA 1/2

- > Identifique las referencias anatómicas adecuadas para crear los puntos de entrada de los orificios iniciadores para la inserción del tornillo.
- > Los orificios iniciadores se crean utilizando el punzón y, a continuación, la bola de Steffee.

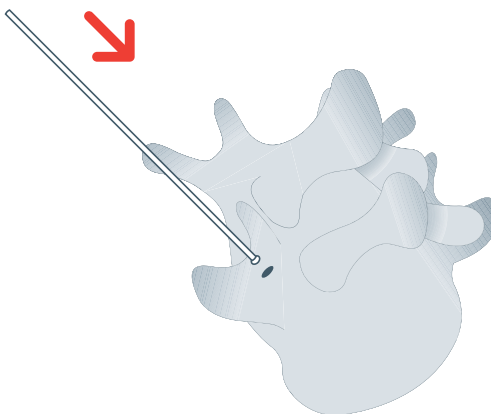
! En el caso de tornillos de 4,5 mm de diámetro, para crear los orificios iniciadores debe utilizarse la bola de Steffee de 3,5 mm (en un envase aparte).



ABORDAJE ABIERTO

PREPARACIÓN DEL PEDÍCULO / ILÍACA 2/2

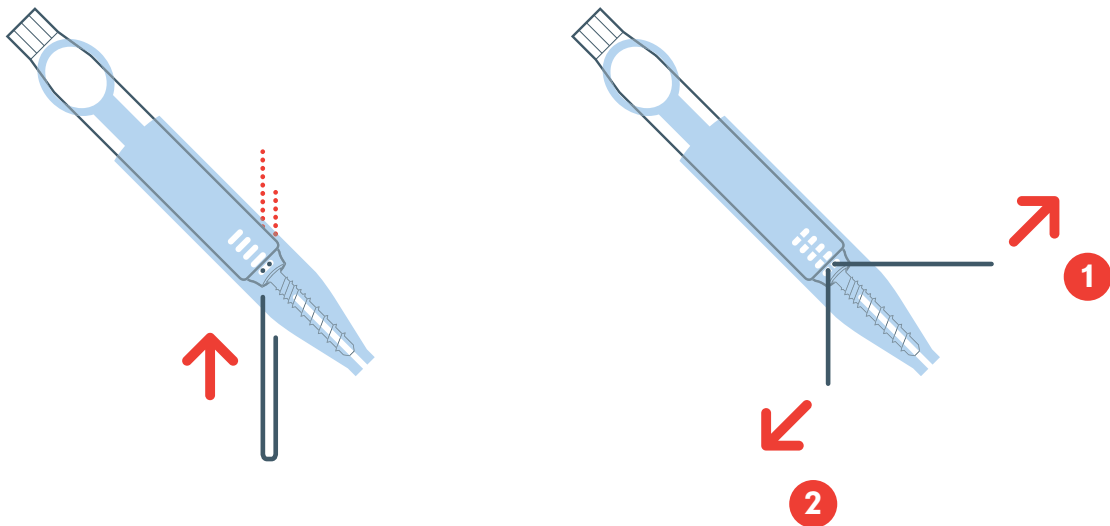
- > Puede usar la sonda pedicular para palpar perforaciones en las paredes del pedículo, ilíacas o sacras.
- > Los tornillos pediculares Neo son autorroscantes; sin embargo, si lo desea, utilice el macho para preparar la colocación del tornillo. De hecho, el macho se ha diseñado para que tenga un diámetro menor que el del tornillo y asegurar una fijación perfecta.
 - Utilice el macho de 5 mm para los tornillos de diámetro 5, 6 y 7.
 - Utilice el macho de 7 mm para el tornillo de diámetro 8.
- ⚠ En el caso de tornillos de 4,5 mm de diámetro, para crear los orificios iniciadores debe utilizarse la bola de Steffee de 3,5 mm (en un envase aparte).
- ⚠ No utilice el macho para los tornillos de 4,5 mm.
- ⚠ Los tornillos ilíacos se colocarán mediante abordaje sacro-alar-ilíaco (SAI) y/o espina ilíaca postero-superior (EIPS). Las fijaciones que impliquen el acceso al promontorio sacro están contraindicadas debido a la elevada densidad ósea y al par excesivo necesario para la inserción de los tornillos.



ABORDAJE ABIERTO

SELECCIÓN DEL TORNILLO 1/2

- > En función del tamaño del pedículo, varía el diámetro y la longitud que debe tener el tornillo.
- > Abra el kit de tornillos pediculares Neo esterilizados que vaya a utilizar.
- > Si el cirujano decide usar la opción monoaxial del tornillo Neo, será necesario usar e introducir el clip para bloquear la cabeza del tornillo en posición monoaxial:
 - Primero introduzca la pata larga del clip a través del orificio grande del dilatador de tejido y dentro de uno de los pequeños orificios de la cabeza del tornillo.
 - Introduzca la pata corta del clip en el segundo orificio.
 - Coja las patas (larga y corta) del clip desde el otro lado y tire del todo para asegurarse de que el clip se ha introducido completamente en la cabeza del tornillo.
 - Rompa la pata larga doblándola hacia un lado, y proceda del mismo modo con la corta.
 - Sujete las patas mientras las rompe.



ABORDAJE ABIERTO

SELECCIÓN DEL TORNILLO 2/2

> Para la fijación pélvica:

- Se seleccionará la longitud adecuada del tornillo en función de la técnica.
- Los tornillos específicos pueden colocarse en relación con las trayectorias ilíaca (EIPS)* o SAI.**
- Abra el kit del tornillo ilíaco Neo esterilizado que vaya a utilizar.

* Se identifica la espina ilíaca posterosuperior (EIPS), con el punto de entrada para la colocación del tornillo situado 1 cm por debajo de la EIPS y 1 cm proximal al borde distal o 1 cm por debajo del tornillo S1 para una fácil conexión de la EIPS. En caso necesario, la cara lateral del ala ilíaca puede exponerse subperióticamente para facilitar la trayectoria de la vía por el hueso ilíaco.

** La técnica sacro-alar-ilíaca (SAI o S2AI) tiene un punto de entrada entre los orificios dorsales S1 y S2 para la fijación pélvica, en lugar de utilizar el punto de entrada posterosuperior de la espina ilíaca. La ventaja de este abordaje es que los anclajes pélvicos coinciden con el resto del instrumental vertebral y no requieren conectores.



Solo se proporciona un tornillo ilíaco por envase; asegúrese de disponer de 2 envases en caso de fijación bilateral. Para los tornillos ilíacos, solo se dispone de la versión poliaxial.



Asegúrese de que dispone de los destornilladores de ajuste en envase aparte, ya que no están incluidos en el envase del tornillo ilíaco.

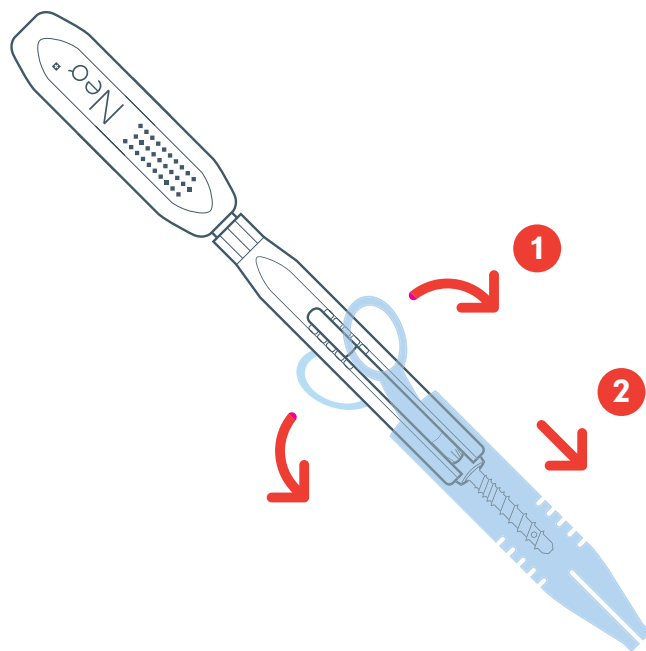


Observe que los tornillos de fijación se envasan por separado.

ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 1/3

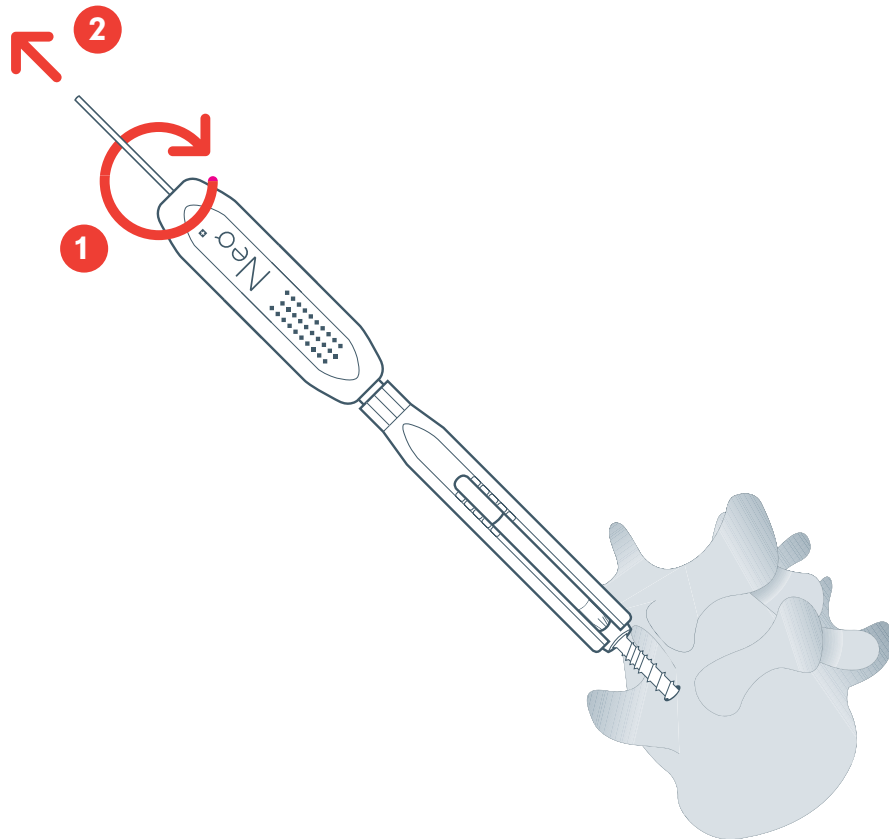
- > Introduzca el destornillador dentro del prolongador de tornillo y asegúrese de que la punta está bien introducida en la cabeza del tornillo.
- > Retire el dilatador de tejido del conjunto del tornillo, para ello, abra primero hacia los lados los dos ojales laterales.



ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 2/3

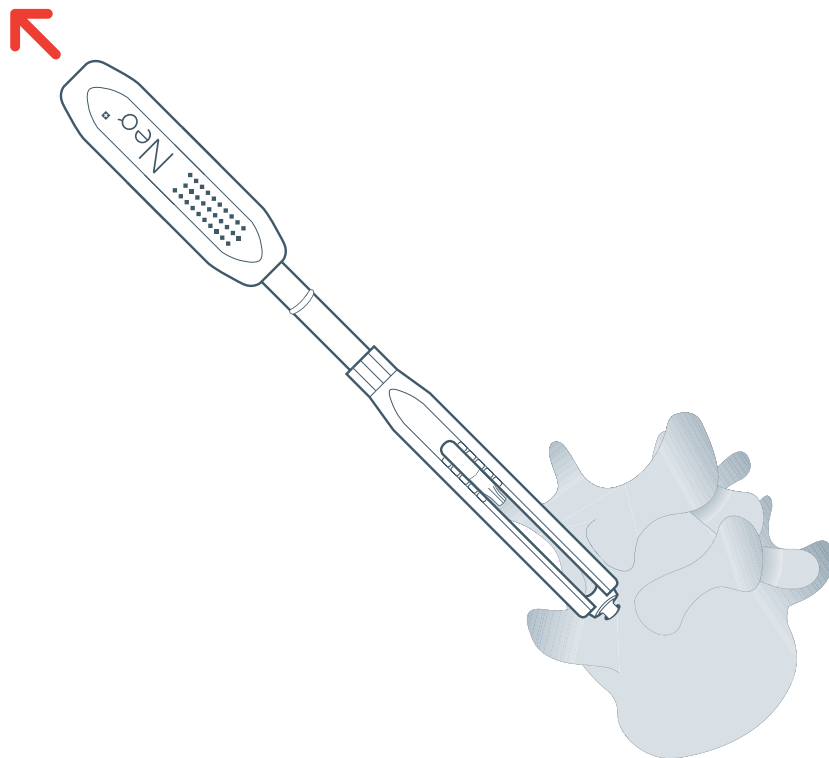
- > Introduzca el conjunto a lo largo del aguja-guía que se ha insertado dentro el orificio iniciador que ha creado anteriormente.
- ⚠ Asegúrese siempre de que el aguja-guía no se doble ni se mueva hacia adelante durante este paso.
- > Una vez que la punta del tornillo haya sobrepasado la pared posterior del pedículo, retire el aguja-guía para evitar que avance y termine de introducir el tornillo.
- ⚠ Para usar un alambre K con los tornillos ilíacos, recomendamos utilizar una longitud mínima de 470 mm.



ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DEL TORNILLO 3/3

- > Cuando los tornillos estén en la posición correcta, puede retirar el destornillador. Se recomienda hacer controles fluoroscópicos para garantizar el correcto posicionamiento de los tornillos.
- > Si está trabajando en modo poliaxial, es importante que no apriete la cabeza del tornillo con demasiada fuerza contra el hueso, de lo contrario, podría perder sus cualidades poliaxiales.



ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DEL TORNILLO ILÍACO

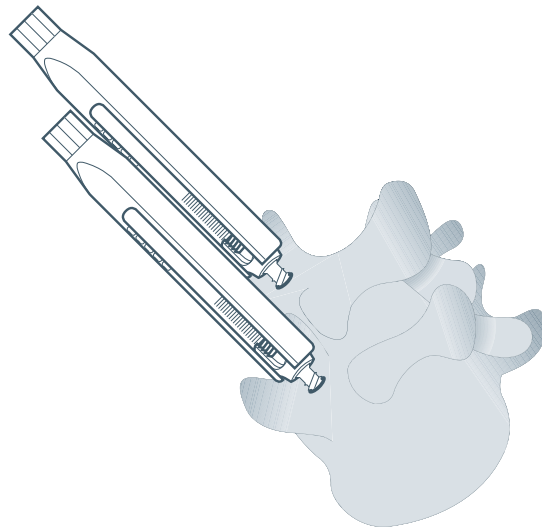


Es importante que la parte superior de la cabeza del tornillo esté apoyada por debajo de la parte superior de la espina ilíaca posterosuperior (EIPS). Esto garantizará que el tornillo no sobresalga después de la intervención.

ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DE LA BARRA 1/5

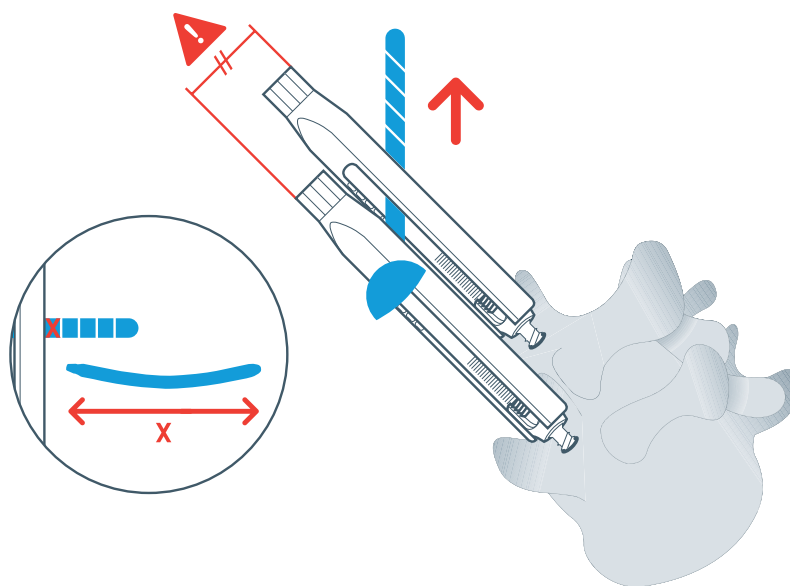
- > Repita el paso anterior con cada tornillo que tenga que colocar. Mediante fluoroscopia, visualice los tornillos para asegurarse de que se alinean coronalmente tanto como sea posible.
- > Cuando todos los tornillos estén en su lugar, gire los prolongadores de tornillo para que todos los orificios se alineen en una posición que permita pasar la barra.



ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DE LA BARRA 2/5

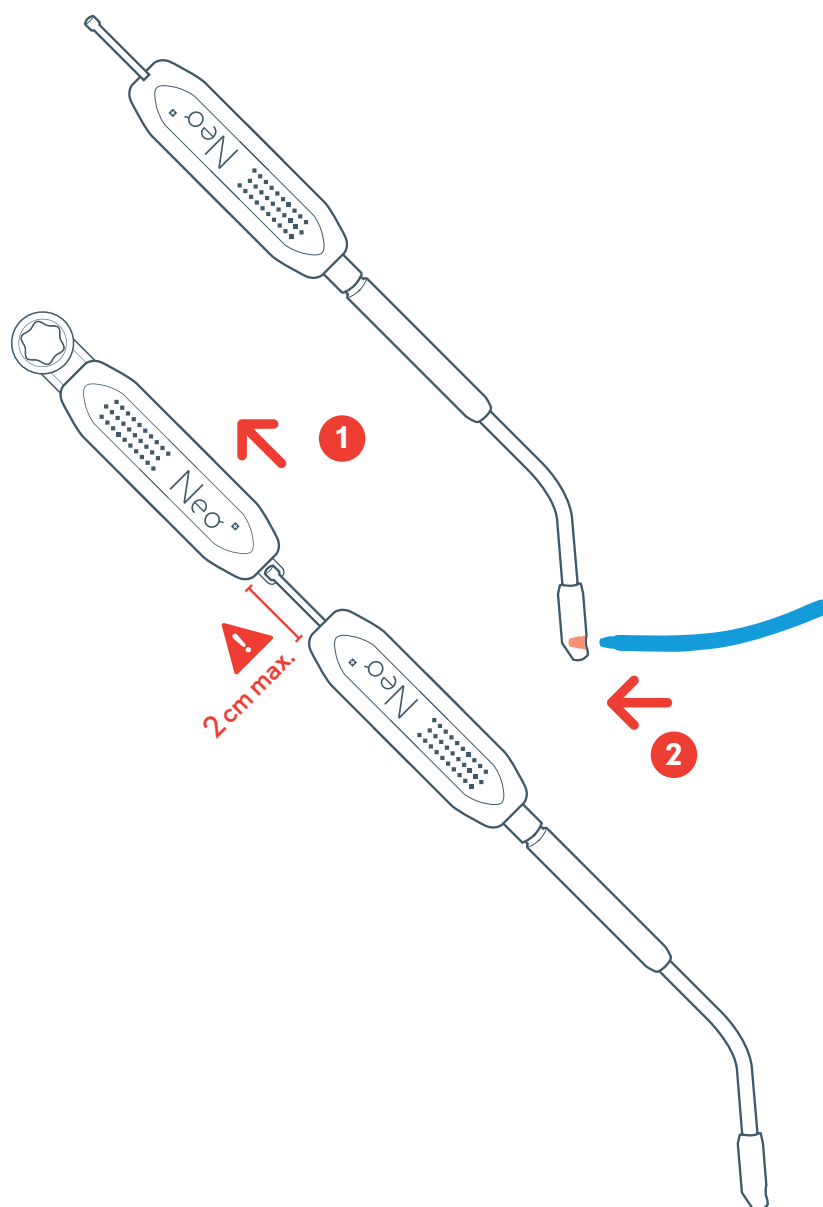
- > Introduzca el medidor de barra a través de todos los tornillos hasta que el tapón proximal entre en contacto con el primer prolongador de tornillo. Posicione el último prolongador de tornillo opuesto de modo que quede paralelo al primero y compruebe la longitud de la barra en el medidor de barra: el primer número que pueda ver es la longitud de barra que debe seleccionar.
- > La profundidad del tornillo puede supervisarse fácilmente comprobando la altura del prolongador de tornillo. Así dispondrá de información importante para elegir el perfil de barra correcto y sabrá la cantidad de reducción necesaria en caso de tratamiento de espondilolistesis.



ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DE LA BARRA 3/5

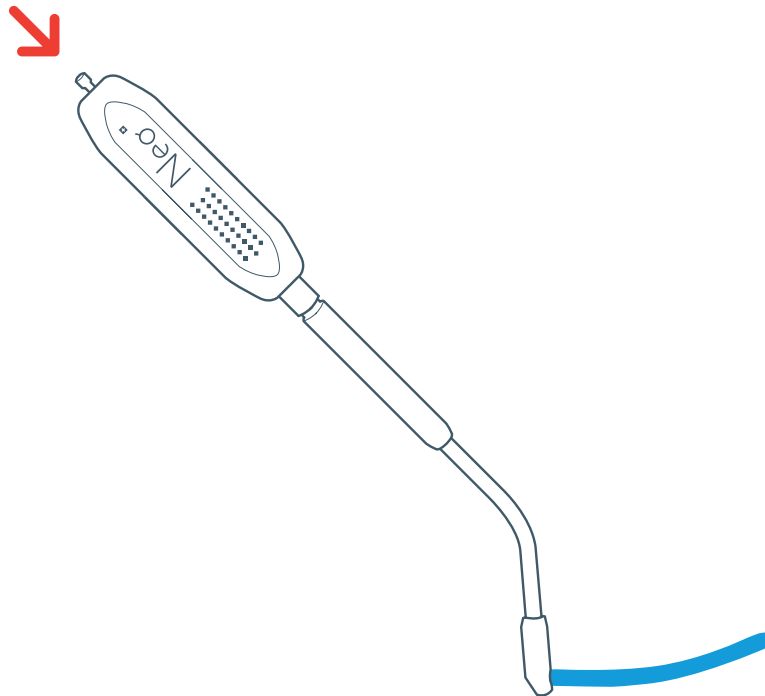
- > Abra el kit de barras Neo esterilizadas que necesite. Tire de la muesca de bloqueo situada en la parte superior del mango del introductor de barra hasta el máximo para asegurarse de introducir correctamente la punta abierta de la barra dentro del introductor de barra. Puede usar el porta-nivel del mango contratorsión para facilitar el procedimiento.
- > Coloque la barra en el introductor.



ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DE LA BARRA 4/5

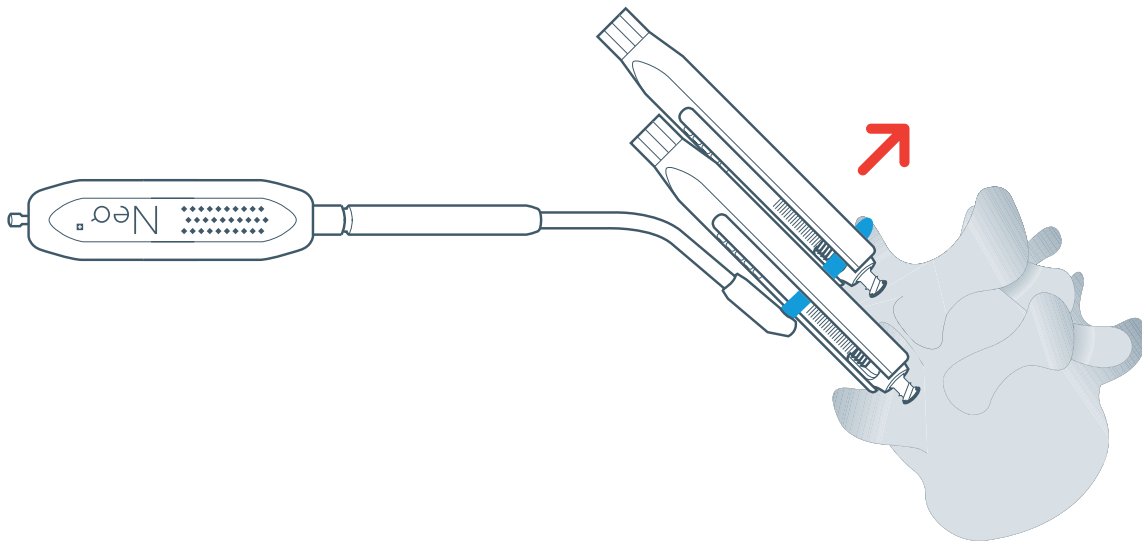
- > Una vez la barra este totalmente introducida en la ranura del introductor, fíjela empujando la muesca de bloqueo hasta que se alinee con el mango del introductor de barra. Puede usar el porta-nivel del mango contratorsión para facilitar el procedimiento. Asegúrese siempre de que la barra está correctamente bloqueada en el introductor antes de iniciar el proceso de inserción.



ABORDAJE ABIERTO


INSERCIÓN DE LA BARRA 5/5

- > Empiece introduciendo la punta redonda de la barra a través del orificio del primer prolongador de tornillo bajo la fascia y, cuidadosamente, empújela a través de los orificios de cada prolongador de tornillo: compruebe que ningún prolongador de tornillo pueda girar para asegurarse de que la barra este correctamente asentada. Empuje el introductor de barra hasta que la punta entre en contacto con el primer prolongador de tornillo. Si está trabajando en el segmento sacro, la inserción siempre tiene que ser cráneo-caudal.
 - > Empuje el introductor de barra hasta que esta se asiente en el interior de la cabeza de tornillo más distal.
- !** Confirme la posición de la barra mediante fluoroscopia. La barra siempre tiene que sobresalir unos mm por encima del tornillo más distal.



ABORDAJE ABIERTO


INSERCIÓN DE LA BARRA LARGA/MONTAJE LARGO

-  Utilice una plantilla de barras estándar para los montajes largos para definir la longitud y la curvatura de la barra, y utilice un cortador y un doblador de barras estándar para ajustar la longitud y la forma.

NOTA: Las barras de CoCr de 500 mm de Neo Medical no se suministran con la conexión para portabarras; estas barras deben insertarse manualmente.

Colocación del conector ilíaco (si se utiliza el abordaje EIPS)

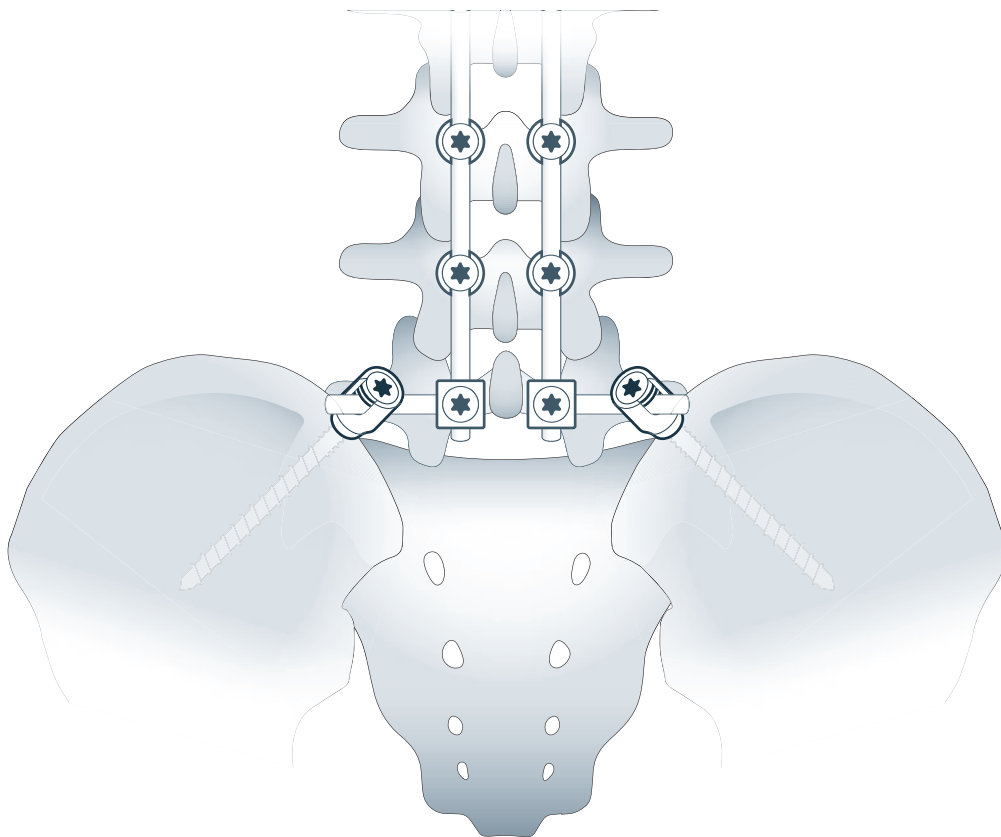
- > La longitud del conector ilíaco necesaria se determina tras la colocación y alineación de la barra y el tornillo ilíaco. Una vez determinada la desviación, se puede cortar el conector lateral con un cortador de barras estándar a la longitud adecuada. A continuación se introduce el conector lateral en la cabeza del tornillo y se aprieta provisionalmente el tornillo de fijación del tornillo ilíaco.

-  Asegúrese de que dispone de los destornilladores de ajuste en envase aparte, ya que no están incluidos en el envase del conector.

ABORDAJE ABIERTO

INSERCIÓN DE LA BARRA LARGA CON TORNILLO ILÍACO

- > Introduzca la barra desde los tornillos proximales hasta el conector ilíaco. Bloquee progresivamente el tornillo S1, el tornillo ilíaco y, por último, el conector ilíaco. La barra debe estar en el conector «sin manio-
bras de reducción».
- > Compruebe todos los tornillos de fijación después del par de torsión final.



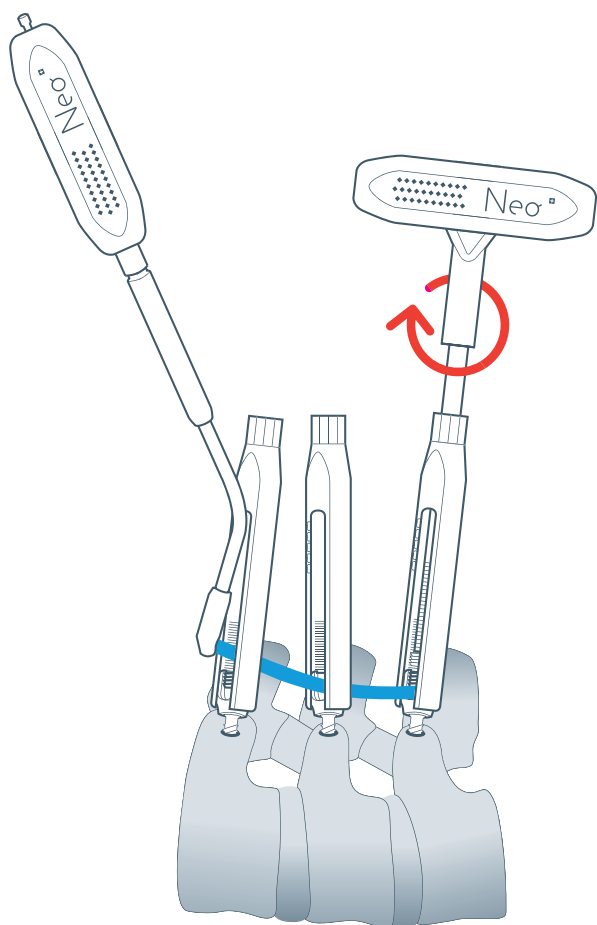
ABORDAJE ABIERTO

FIJACIÓN DE LA BARRA 1/4 (PREFIJACIÓN DE LA BARRA)

- > Inserte el destornillador de ajuste en el prolongador de tornillo más distal (donde se encuentra la punta redondeada de la barra).

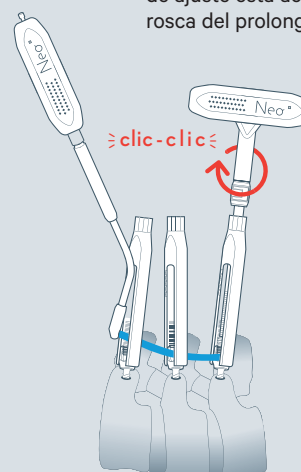
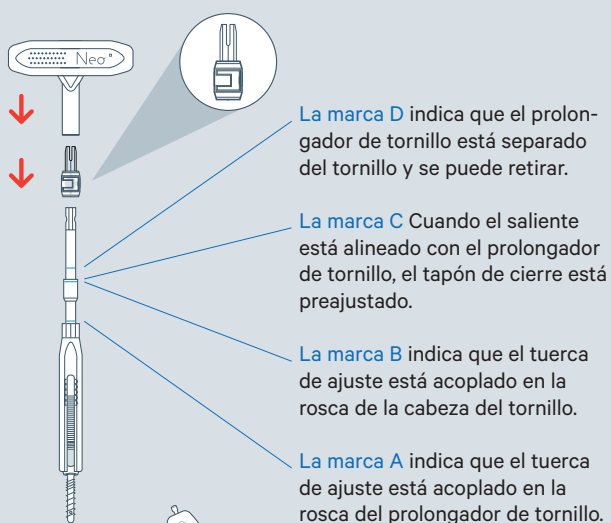
! No suelte el destornillador de ajuste en el interior del prolongador de tornillo; bájelo sujetándolo y empujándolo con la mano hasta que alcance la rosca interior del prolongador (marca A).

- > Gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj para bajar y prefijar el tapón de cierre. Asegúrese siempre de que se conserva la poliaxialidad del tornillo. Para comprobar la poliaxialidad, verifique que no haya nada bloqueando el prolongador de tornillo e impidiéndole moverse libremente y auto-alinearse en un ángulo de 90° con respecto a la barra.



OPCIÓN

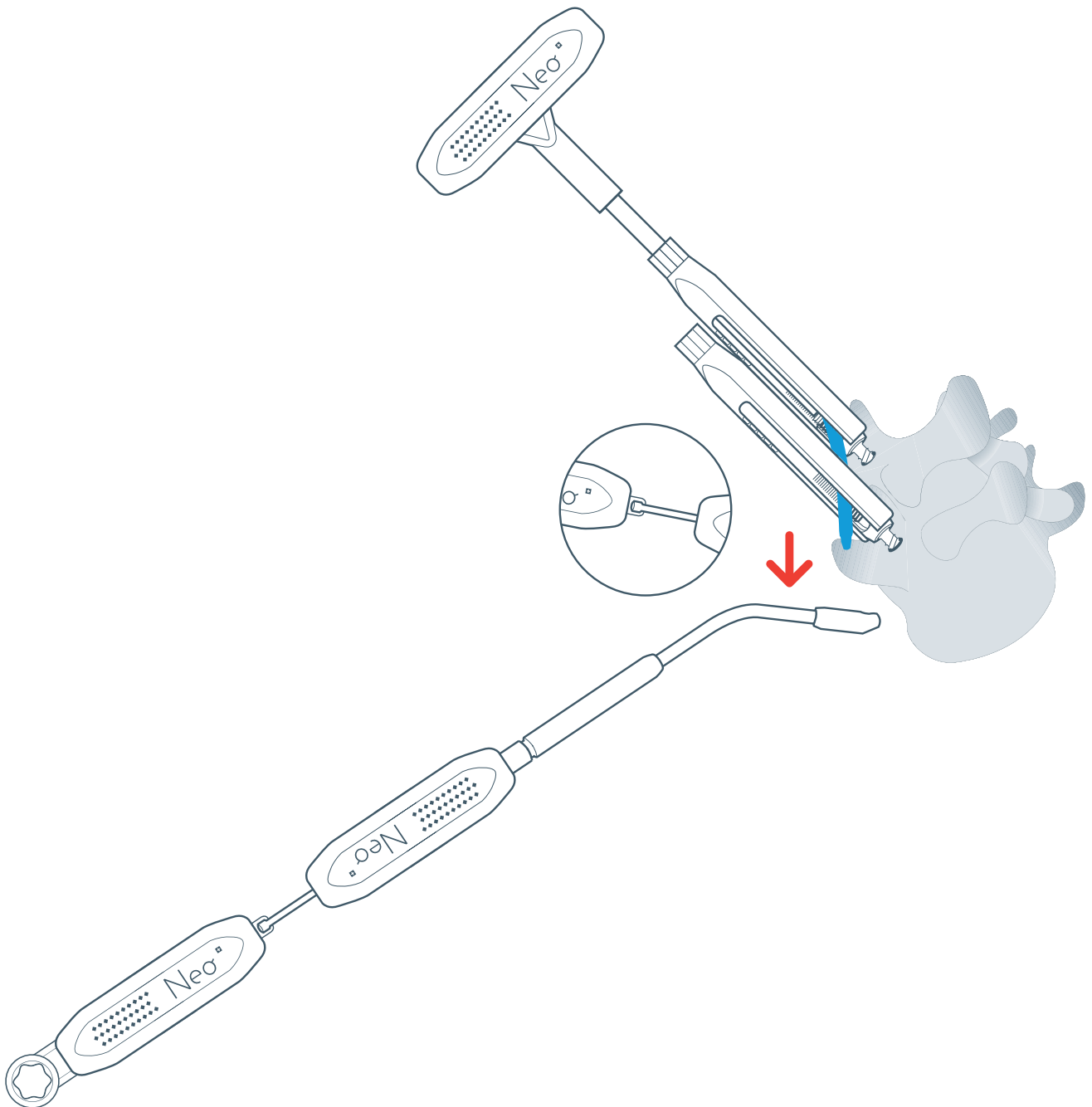
Introduzca el limitador de torsión entre el mango en T y el destornillador de ajuste. El preajuste se consigue cuando se alcanza el límite de torsión y suena un «doble clic»; retire a continuación el limitador de torsión.



ABORDAJE ABIERTO

FIJACIÓN DE LA BARRA 2/4 (LIBERACIÓN DEL PORTABARRAS)

- > Tras comprobar mediante fluoroscopia que la barra está colocada correctamente en la cabeza de tornillo más distal y en los demás prolongadores de tornillo, cuando la barra esté prefijada, tire de la muesca de bloqueo del portabarras aproximadamente 1,5 cm para desconectar el portabarras. Puede usar el extremo del mango del contratorsión para facilitar el procedimiento.



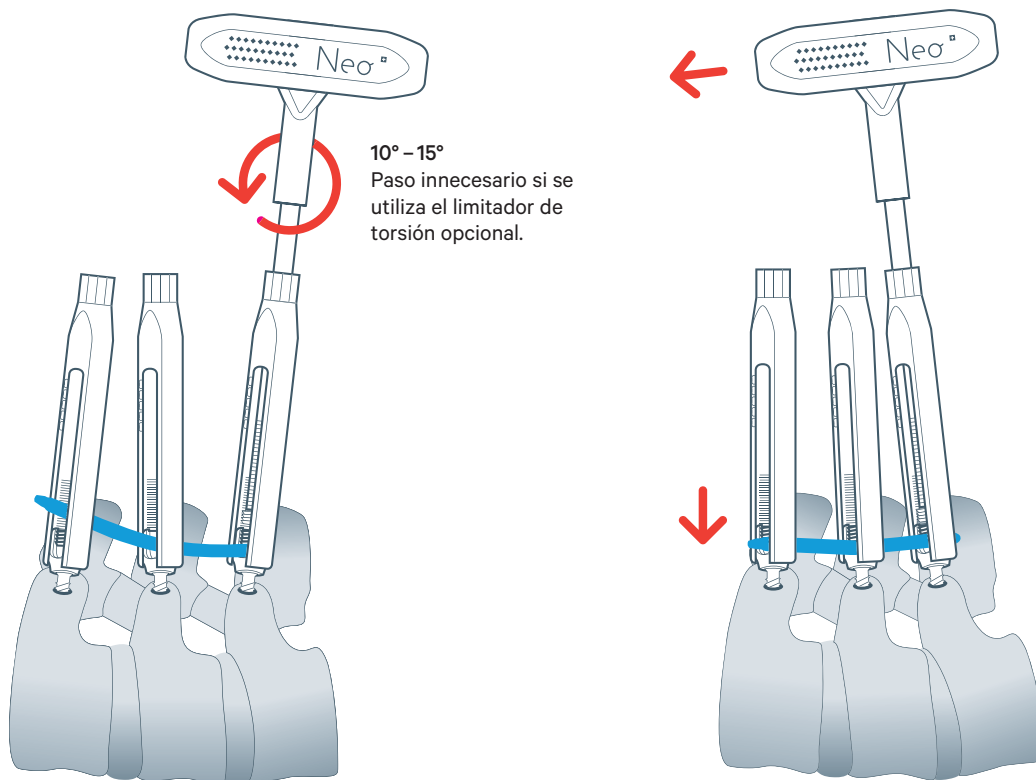
ABORDAJE ABIERTO

FIJACIÓN DE LA BARRA 3/4 (REDUCCIÓN SIN RESTRICCIONES DE LA BARRA)

- > Una vez preajustado el tapón de cierre en el tornillo más distal, se debe girar el mango en T en sentido antihorario entre 10° y 15°, aproximadamente, para recuperar la movilidad de la cabeza del tornillo poliaxial sin que la barra se desplace. *Este paso no procede cuando se utiliza el limitador de torsión opcional (ya que se mantiene la poliaxialidad del tornillo).*
- > Si la barra no está completamente asentada en todas las cabezas de los tornillos, no está previsto reducir una espondilolistesis o una fractura y no se desea ejercer compresión posterior, empuje el mango en T cranealmente hasta que la barra esté bien colocada en todas las cabezas de los tornillos.
- > Cuando esté satisfecho con el posicionamiento de la barra, retire el mango en T del destornillador de ajuste distal, así como el limitador de torsión opcional si se utiliza.

! La recuperación de la movilidad de la cabeza del tornillo haciendo girar el mango en T en sentido antihorario o con el uso opcional del limitador de torsión debe limitarse al tornillo más distal a cada lado del montaje. Para todos los demás tornillos, el mango en T debe conectarse directamente al prolongador de tornillo.

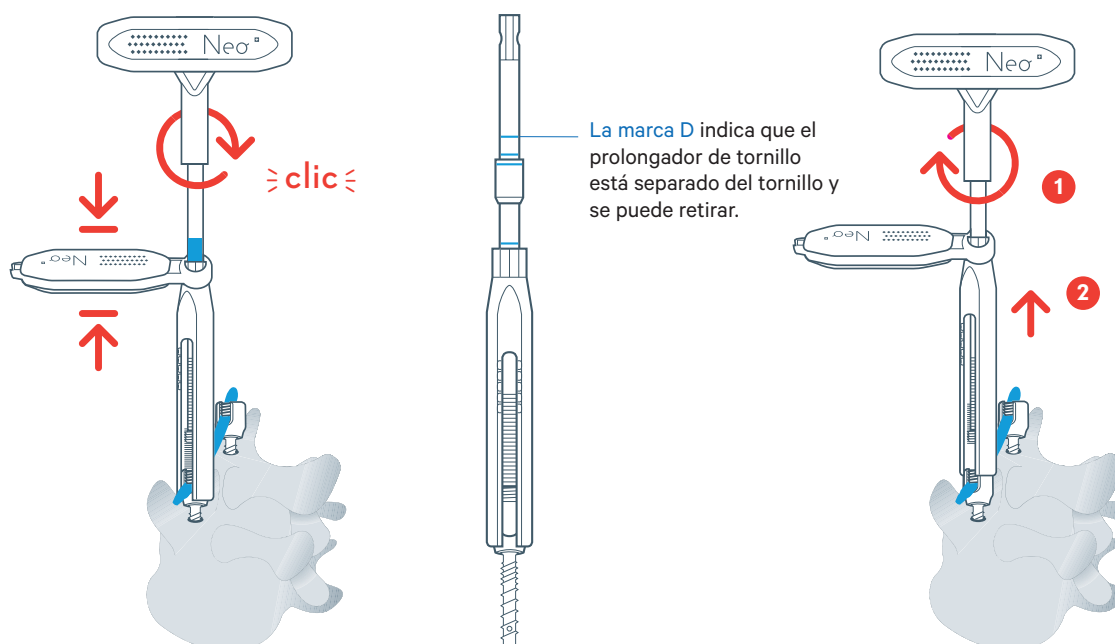
- > Proceda del mismo modo en el lado contralateral.



ABORDAJE ABIERTO

FIJACIÓN DE LA BARRA 4/4 (CIERRE FINAL)


- !** Coloque el mango de contratorción en la parte superior del prolongador de tornillo únicamente después de haber preajustado el tapón de cierre.
- > Ponga siempre el mango de contratorción en la parte superior del prolongador de tornillo antes del ajuste final. Sitúe el mango en T en la parte superior del destornillador de ajuste. Si hay más de dos niveles, apriete siempre primero el nivel más distal y siga de forma secuencial hacia el nivel más proximal.
- > Para apretar el tapón de cierre, gire el mango en T al tiempo que sujeta firmemente el mango de contratorción hasta que el mecanismo dinamométrico integrado alcance el par de tensión adecuado.
- > Sabrá que ha alcanzado el par de tensión óptimo porque oír un «clíc» y notará que se libera la fuerza acumulada. Continúe girando el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el prolongador de tornillo se libere completamente de la cabeza del tornillo y pueda retirarse.
- > Cuando las dos barras estén reducidas en la cabeza o cabezas de los tornillos y fijadas en los tornillos más distales, avance de forma secuencial hacia arriba (desde el tornillo más caudal hasta el tornillo más craneal), nivel por nivel, introduciendo los destornilladores de ajuste, prefijándolos y realizando el ajuste final y retirando los prolongadores de tornillo (según se explica en el paso 3/4). Estos pasos deben realizarse de manera simétrica (en ambos lados simultáneamente).
- !** Mientras esté prefijando la barra en la cabeza de cada tornillo con el tapón de cierre, libere por completo el prolongador de tornillo y no intente alinearlos entre sí. Esto daría lugar a una acumulación indeseada de intensas fuerzas biomecánicas en el montaje final. Las cabezas de los tornillos tienen que autoalinearse con la barra, lo que significa que el prolongador de tornillo se autoalineará en un ángulo de 90 grados con respecto a la barra durante el ajuste final.

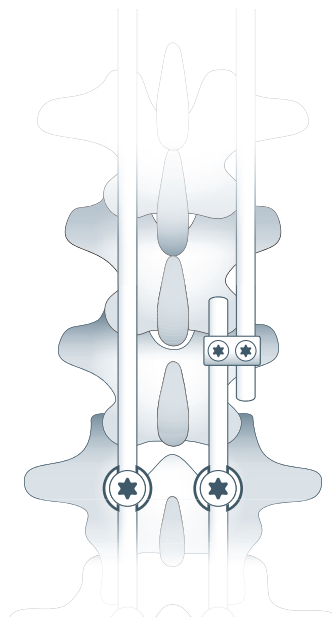


OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

CONECTOR PARALELO

- > El conector permitirá la extensión de un montaje a cuerpos vertebrales superiores o inferiores a partir de barras de fusión vertebral preexistentes o el refuerzo de un montaje en una zona específica. El conector paralelo NEO de titanio es compatible con barras de 5,5 mm en aleación de titanio o CoCr.
- > El conector paralelo tiene dos orificios para aceptar dos barras diferentes en un montaje paralelo. Las barras se fijan en su lugar introduciendo y apretando dos tornillos de fijación en la cabeza del conector.

 Asegúrese de que dispone de al menos dos destornilladores de ajuste en envase aparte, ya que no están incluidos en el envase del conector.



OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

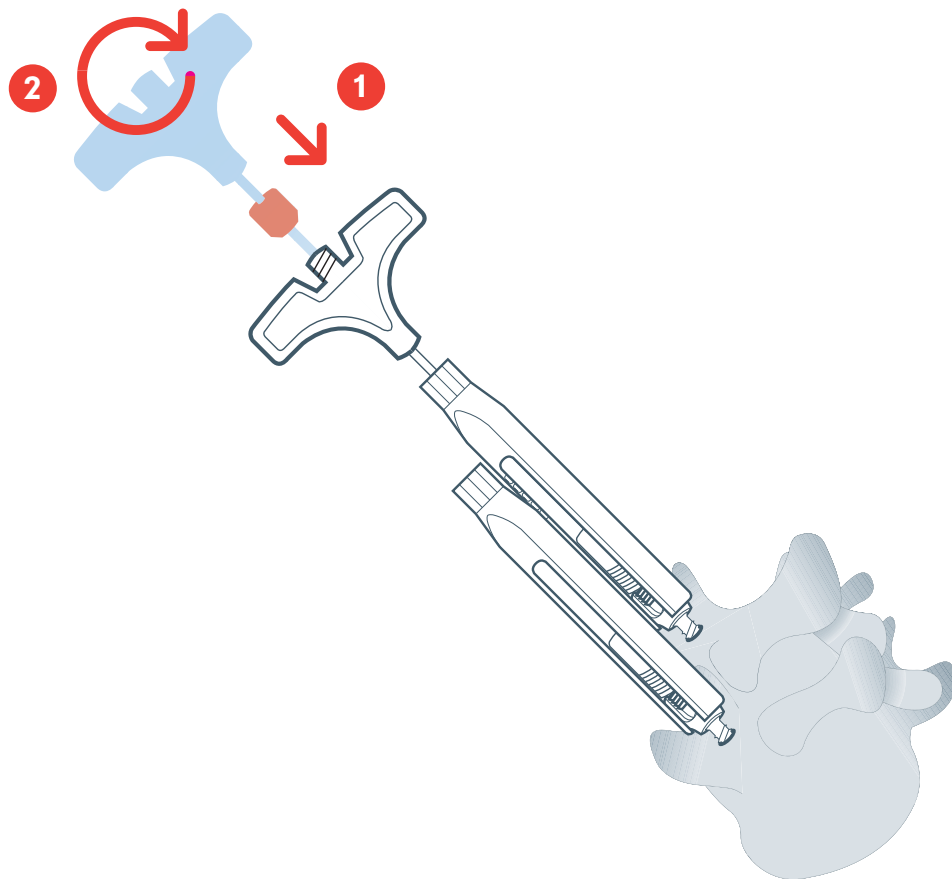
CEMENTACIÓN DEL TORNILLO 1/3

- > Si el paciente tiene la masa ósea reducida y el tornillo no se puede fijar correctamente, puede ser necesario cementar el tornillo pedicular.
- > Se recomienda usar cemento de alta viscosidad con el sistema de tornillos pediculares Neo. Lea atentamente las instrucciones de uso del cemento que haya elegido para asegurarse de que es un cemento adecuado para usar con el sistema de tornillos pediculares Neo.
- > Los inyectores de cemento Neo deben estar previamente llenos de cemento óseo de alta viscosidad. El volumen de cemento que contiene cada inyector de cemento es de 1 ml. El cirujano, según su experiencia y valoración del caso, decidirá el volumen de cemento necesario.
- > Asegúrese manualmente de que el prolongador del tornillo está alineado con el eje de la rosca del tornillo para facilitar la inserción del inyector de cemento en la posición axial adecuada.

OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

CEMENTADO DEL TORNILLO 2/3

- > Introduzca el inyector de cemento dentro del prolongador de tornillo y atorníllelo cuando alcance la rosca interna del prolongador de tornillo.
- > El inyector de cemento es autocentrable, por lo que el ajuste final del inyector de cemento en la cabeza del tornillo está garantizado.

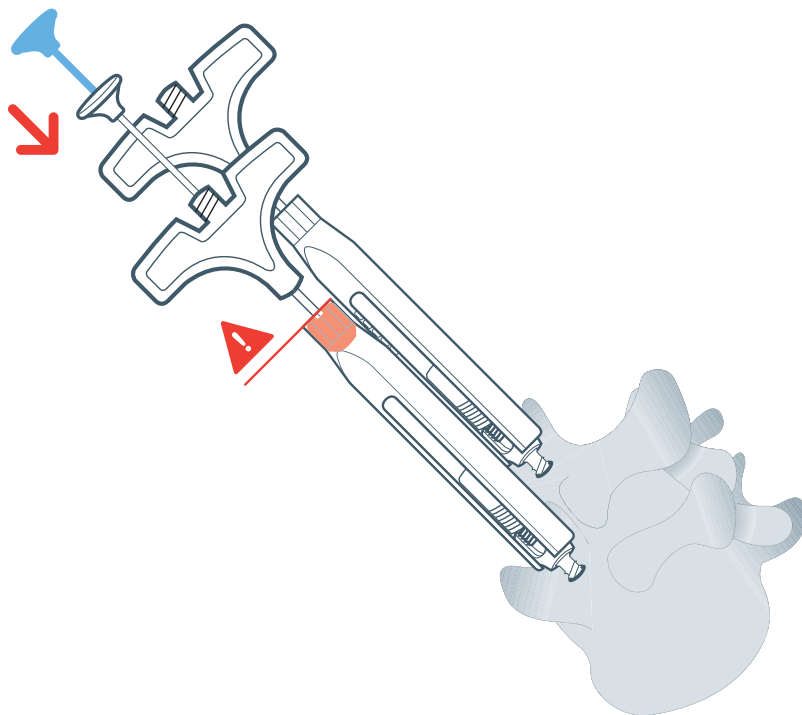


OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

CEMENTADO DEL TORNILLO 3/3

- > Verifique cuidadosamente que el inyector de cemento está correctamente colocado y fijado en la cabeza del tornillo; para ello, asegúrese de que el marcador posterior del inyector de cemento está perfectamente alineado con el prolongador de tornillo. Si no está correctamente colocado, el cemento podría salirse por la cabeza del tornillo, lo que haría necesario volver a colocar el tornillo antes del ajuste final de toda la estructura.

- ⚠ Compruebe siempre la inyección de cemento mediante control con el arco en C para evitar las fugas y asegurarse de que el cemento se haya distribuido correctamente alrededor de la cabeza del tornillo.



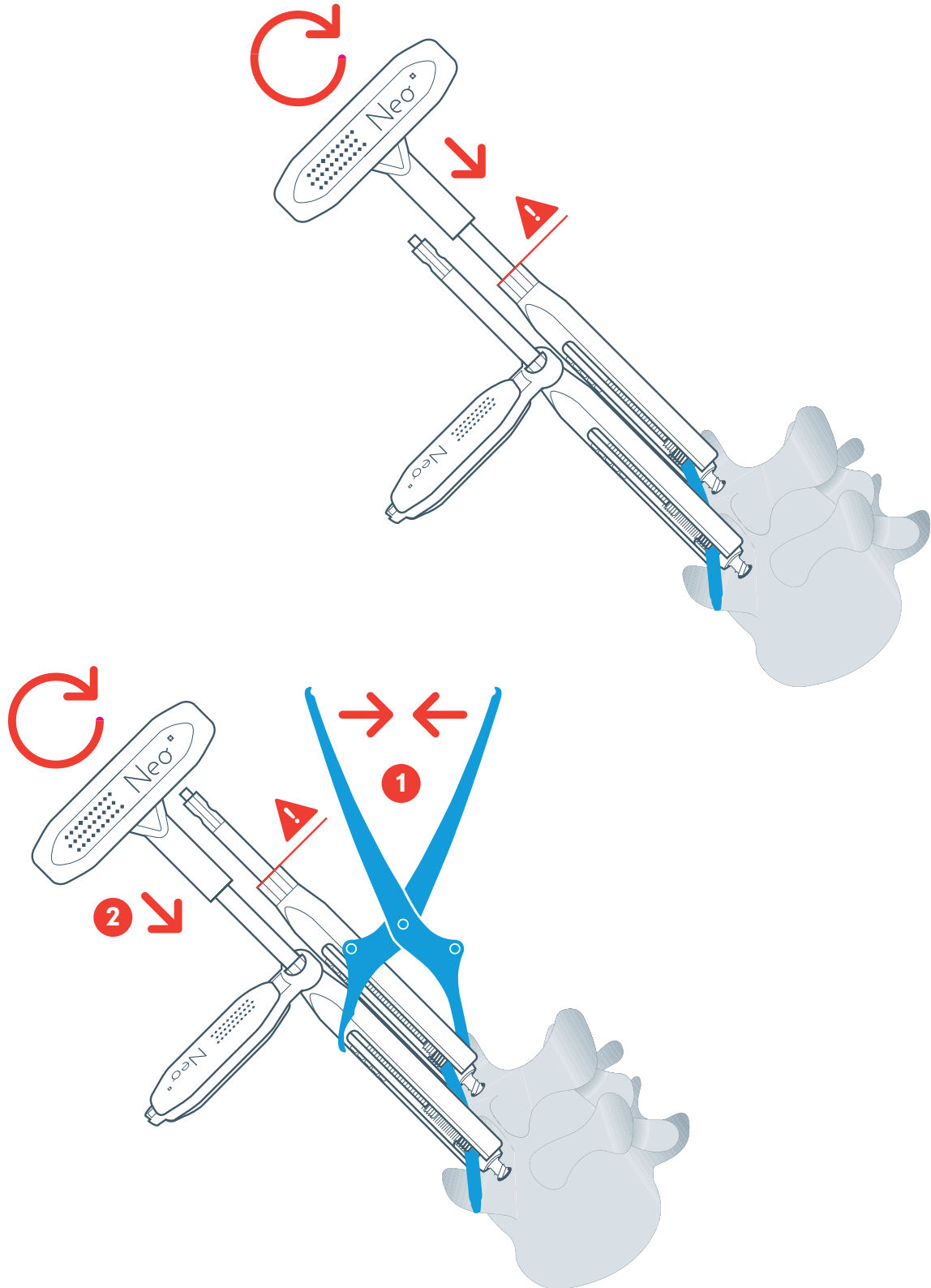
OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN

- > Se recomienda hacer una prueba de movilidad, doblando y estirando bajo rayos X antes de proceder a la compresión o distracción.
- > Cuando sea necesaria una maniobra de este tipo, abra el kit compresor/distractor Neo. Se trata de un instrumento 2 en 1.
- > Si es necesario proceder a la compresión o distracción, este es el momento de hacerlo. En cualquiera de las dos opciones es necesario apretar provisionalmente el tornillo de fijación de un lado del segmento móvil y mantener suelto el tornillo de fijación del implante que se va a comprimir o distraer.
- > La compresión o distracción se produce contra el implante que ha apretado provisionalmente. Puede usar el destornillador de ajuste para bloquear y fijar temporalmente la barra y el conjunto implantado. Habitualmente, la fijación temporal del implante tiene que llevarse a cabo en varias ocasiones sin dañar por ello el tornillo de fijación o las roscas de los implantes.
- > Debe tener cuidado de que los pies del compresor estén colocados de manera segura contra el cuerpo del implante o el prolongador de tornillo.
- > No proceda al ajuste final hasta que haya llevado a cabo las maniobras de compresión o distracción.
- > Cuando finalice el proceso de compresión o distracción de manera satisfactoria, proceda al ajuste final.
- > Use la bola de cadena para fijar en posición la distracción o compresión siempre que sea necesario.

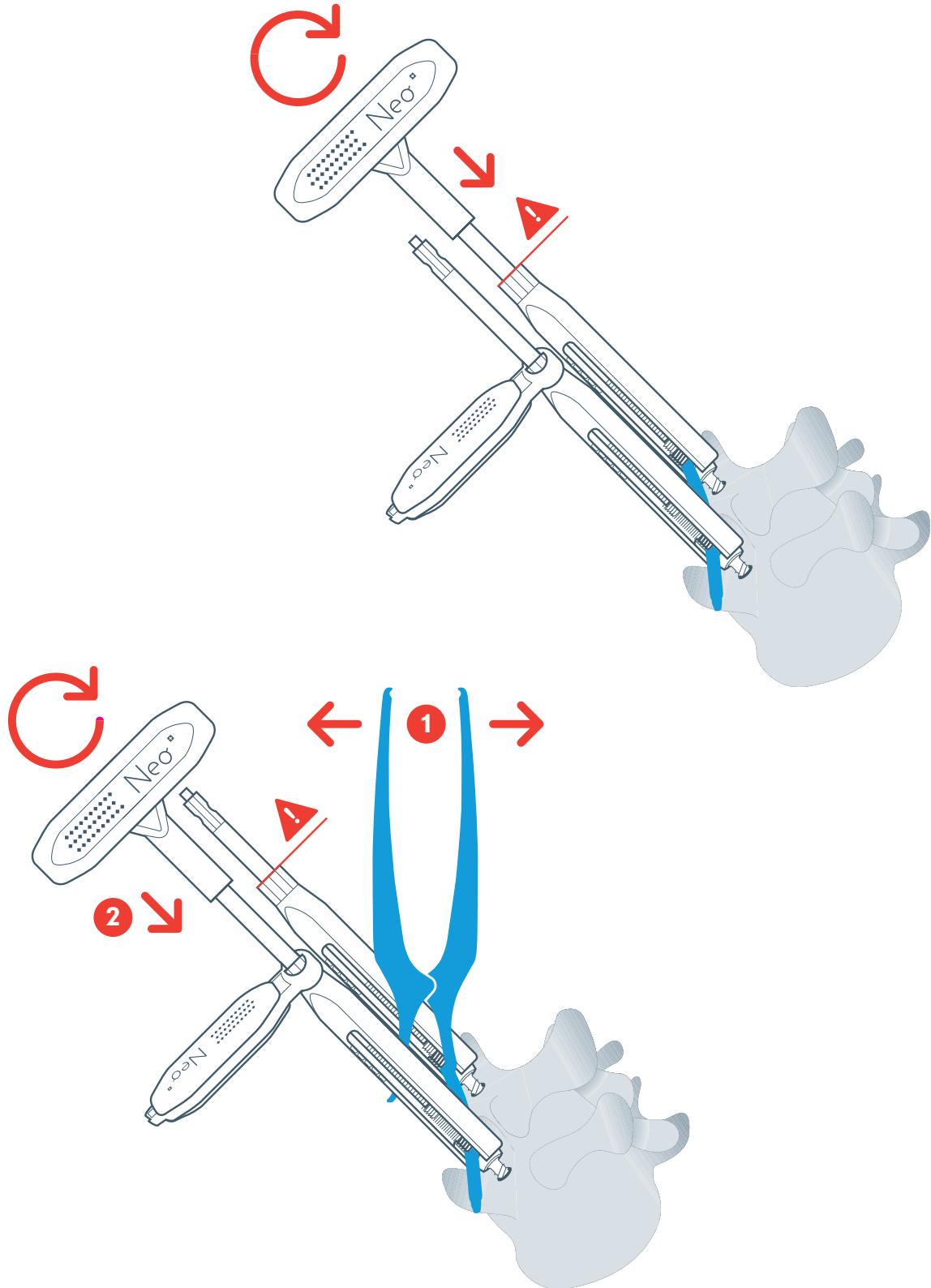
OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

COMPRESIÓN



OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

DISTRACCIÓN



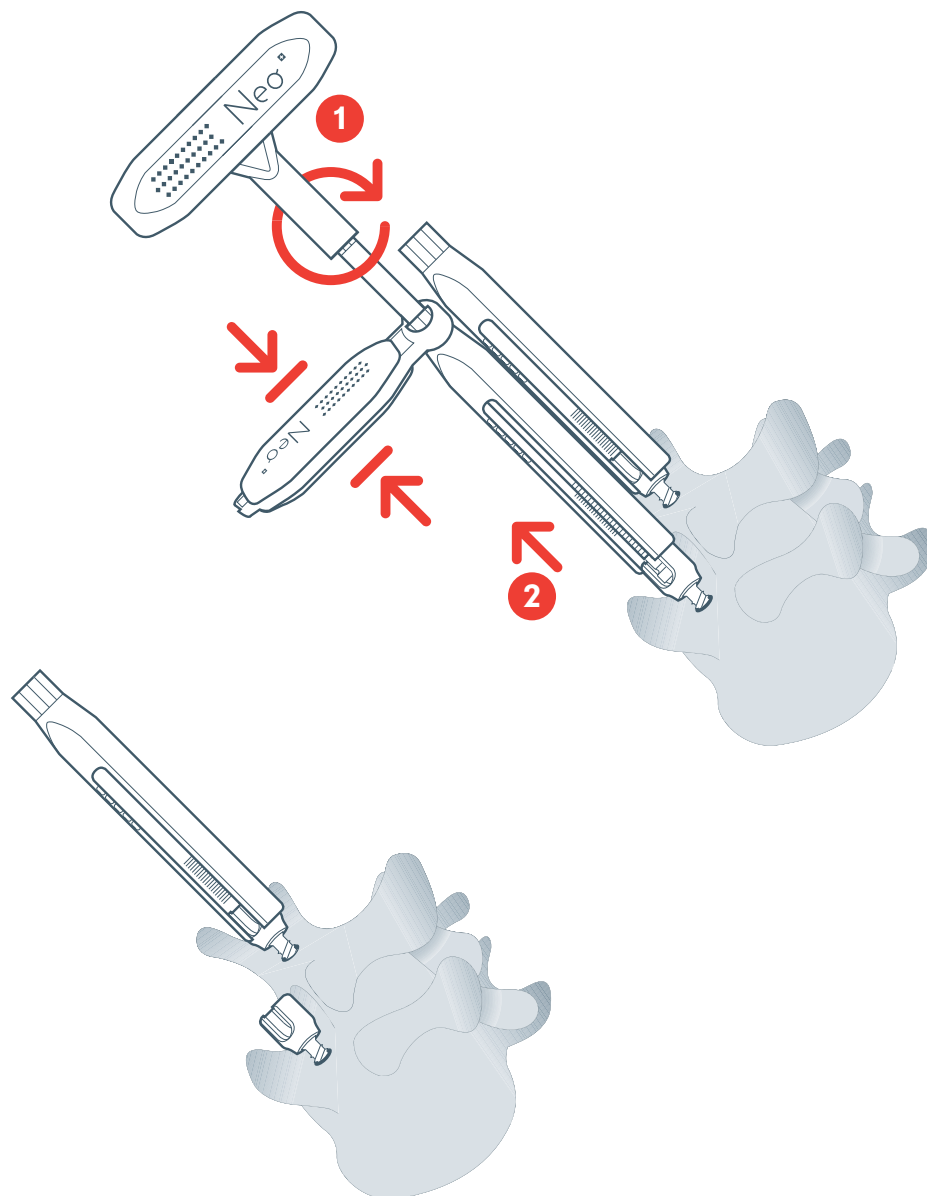
OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

EXTRACCIÓN DEL PROLONGADOR DE TORNILLO 1/2

- > Si es necesario quitar uno o más prolongadores de tornillo, puede usar el extractor de prolongador de tornillo. Introdúzcalo en el prolongador y atorníllelo hasta llegar a la parte inferior de la cabeza del tornillo. Luego use el mango en T para continuar atornillando el instrumento y poder extraer el prolongador de tornillo desde la cabeza del tornillo.

⚠ Cuando se extrae un prolongador de tornillo ya no se puede volver a poner.

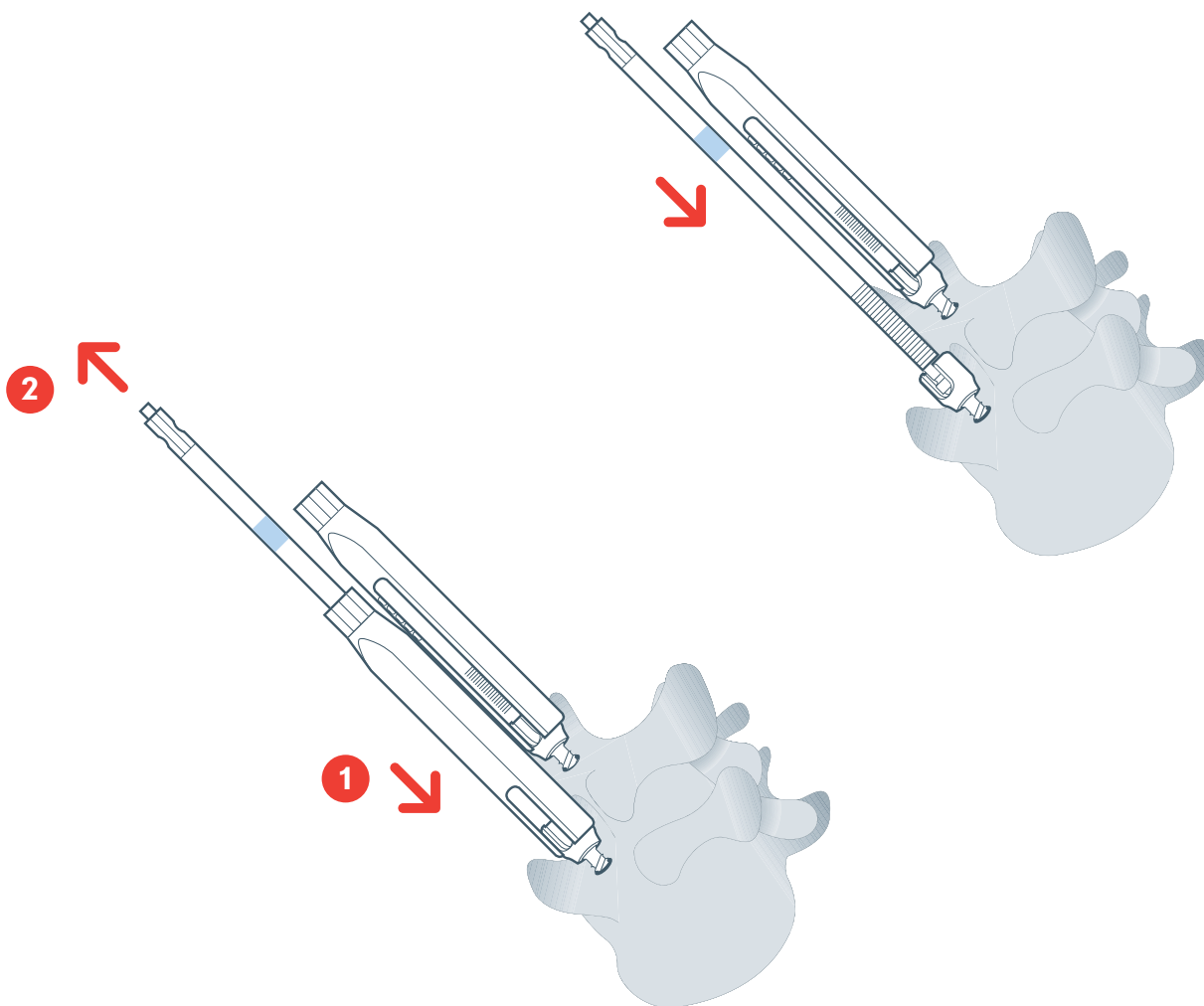
⚠ Cuando se extrae un prolongador de tornillo ya no se puede cementar el tornillo.



OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

EXTRACCIÓN DEL PROLONGADOR DE TORNILLO 2/2

- > Para proceder al ajuste final, tiene que usar el prolongador de tornillo extraíble para sustituir el prolongador de tornillo original y los instrumentos necesarios enumerados en la técnica quirúrgica.
- > Para facilitar la inserción del prolongador de tornillo extraíble puede usar el extractor de prolongador de tornillo para localizar la cabeza del tornillo, deslizar dentro de ella el extractor y fijarlo a la cabeza del tornillo.



OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

REVISIÓN

- > El kit de revisión tiene que usarse en ese caso.
- > Use el prolongador de tornillo extraíble y el instrumento de contratorsión en el tornillo que hay que extraer. Use el destornillador no canulado para aflojar el tornillo de ajuste y poder extraerlo.
- > Repita estos pasos con cada uno de los tornillos del conjunto.
- > Una vez haya retirado cada uno de los tornillos de ajuste, puede extraer las barras manualmente o bien con el lado de sujeción del compresor/distractor.
- > Entonces ya se pueden extraer los tornillos con el destornillador.
- > Si no puede acceder a la cabeza del tornillo con el destornillador, puede usar el tapón de cierre del tornillo para garantizar una extracción correcta. Se insertan y fijan en la cabeza del tornillo mediante el destornillador. Entonces puede extraer el tornillo girando el prolongador de tornillo extraíble en el sentido contrario a las agujas del reloj con el instrumento de contratorsión. Para no dañar la rosca, introduzca el prolongador de tornillo extraíble antes que el extractor de tornillo.



No use nunca el destornillador canulado durante una cirugía de revisión.

OPCIONES DE ABORDAJES QUIRÚRGICOS

MANGO ENT UNIVERSAL

- > El kit de mango en T de NEO está diseñado para utilizarse con el destornillador canulado del kit de instrumental y con el destornillador sólido del kit de extracción del NEO Pedicle Screw System™.

INDICACIONES

El NEO Pedicle Screw System™ se ha diseñado para inmovilizar y estabilizar segmentos espinales de pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión. El sistema está destinado a la fijación posterior no cervical en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa (dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o luxación), estenosis espinal, tumores, pseudoartrosis y/o fusión defectuosa previa. Los instrumentos deben usarse para la implantación de los productos sanitarios mencionados anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras:

- > Proceso infeccioso activo o riesgo de infección significativo (pacientes inmunodeprimidos)
- > Signos de inflamación local
- > Fiebre o leucocitosis
- > Obesidad mórbida
- > Embarazo
- > Enfermedad mental
- > Anatomía gravemente distorsionada a causa de anomalías congénitas
- > Cualquier enfermedad médica o situación quirúrgica que pueda imposibilitar los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como podría ser la presencia de anomalías congénitas, un aumento del índice de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, un aumento del recuento de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos
- > Alergia o intolerancia al metal (posible o documentada)
- > Casos que no requieran injerto y fusión ósea
- > Casos en los que los componentes seleccionados para el implante sean demasiado grandes o pequeños para lograr un buen resultado
- > Pacientes con cobertura tisular inadecuada en la zona que se va a operar o con una calidad o reserva ósea inadecuadas
- > Pacientes en los que el implante interferiría con estructuras anatómicas o el funcionamiento fisiológico esperado
- > Pacientes perláticos o pacientes cuyo esqueleto todavía está creciendo
- > Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias
- > Cualquier caso no descrito en las indicaciones

NOTA

Aunque no existen contraindicaciones absolutas, algunas de las enfermedades consideradas como factores potenciales para no usar este dispositivo son:

- > Osteoclasia grave
- > Osteomalacia
- > Osteoporosis grave

Utilice esta técnica quirúrgica y lea las instrucciones de uso de este producto para conocer todas las advertencias, precauciones y eventos adversos.

www.neo-medical.com/ifu

Neo⁺ Pedicle Screw System™

Neo Medical SA⁺
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Suiza

www.neo-medical.com

CE 0476 Rxonly