

Neo⁺

BEYOND THE EXPECTED

Cage System™



TÉCNICA QUIRÚRGICA PARA CAJA INTERSOMÁTICA

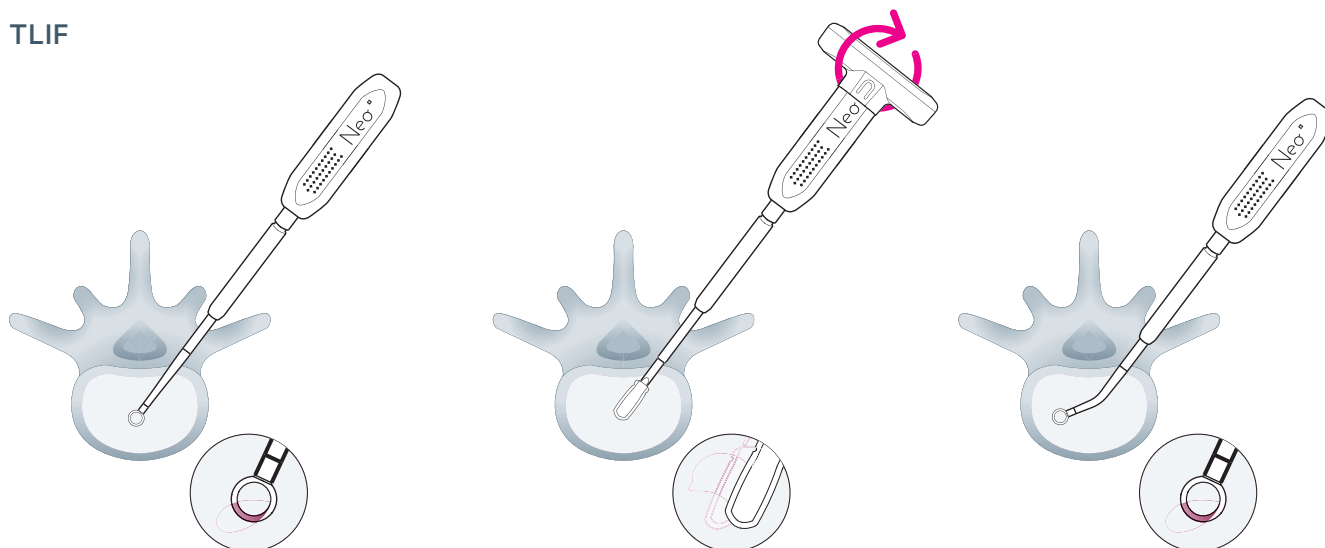
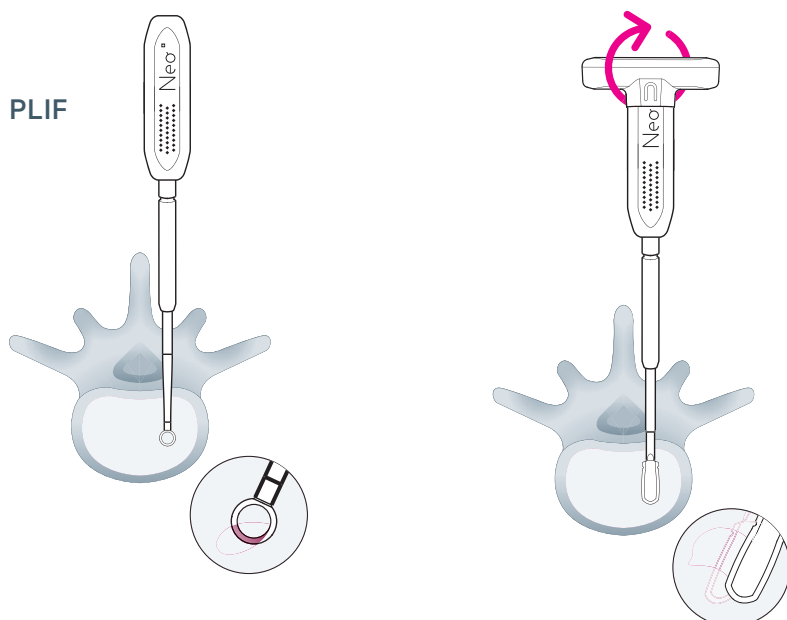
Página 3	—	ACCESO
Página 4	—	PREPARACIÓN DEL ESPACIO DISCAL
Página 5	—	INSERCIÓN DE PRUEBA
Página 6	—	PREPARACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA
Página 7	—	FIJACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA
Página 8	—	INSERCIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA
Página 9	—	LIBERACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA
Página 10	—	ROTACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA (ÚNICAMENTE CUANDO SE UTILICE EL ABORDAJE TLIF)
Página 11	—	FIJACIÓN POSTERIOR
Página 12	—	REVISIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA
Página 13	—	INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES

1. ACCESO

- > Se coloca al paciente en un marco o una mesa que permita que el abdomen cuelgue libremente, con cuidado de proteger los puntos de presión del paciente. La posición debe permitir el mantenimiento de la lordosis mediante la colocación adecuada de la pelvis.
- > Es necesario el uso de control radioscópico AP y lateral para verificar el nivel vertebral apropiado y se debe garantizar que se puedan obtener imágenes intraoperatorias claras.
- > Se realiza un abordaje posterior de rutina conservando las cápsulas de las carillas por encima y por debajo del nivel quirúrgico.
- > Se insertan agujas K antes de la extracción de hueso y de la exposición de las estructuras nerviosas. Esto se hace para reducir al mínimo el riesgo de lesión accidental de la duramadre y utilizar las estructuras anatómicas intactas para intervenir específicamente en el pedículo.
- > **Abordaje PLIF**
 1. Se realiza una laminectomía bilateral parcial simétrica del nivel craneal y caudal para exponer la pared medial de los pedículos y el origen e inserción del ligamento amarillo. El ligamento amarillo debe retirarse por completo durante la descompresión mientras se protege cuidadosamente la duramadre.
 2. La laminectomía puede realizarse con un osteótomo pequeño osteotomo, gubia o pinza de tipo Kerrison.
- > **Abordaje TLIF**
 1. Para obtener acceso transforaminal al espacio discal, se realiza una facetectomía unilateral. El lado elegido para el abordaje suele estar determinado por la localización de la enfermedad o la presencia de tejido cicatricial. Separe el ligamento amarillo de la superficie anterior de la lámina con una cureta.
 2. La facetectomía puede realizarse con un osteótomo pequeño osteotomo, gubia o pinza tipo Kerrison.
- > El hueso extirpado se lava y se reserva para ser utilizado como injerto más adelante durante el procedimiento.
- > Seguidamente se realiza una anulotomía con un bisturí en el triángulo de Kambin. A continuación se retira el material discal utilizando una pinza gubia y curetas. Esta etapa se realiza hasta conseguir una descompresión suficiente y hasta que queda espacio suficiente para posicionar la caja en el espacio intervertebral.

2. PREPARACIÓN DEL ESPACIO DISCAL

- > Se pueden utilizar curetas rectas y curvas para conseguir una preparación perfecta del platillo vertebral.
- > El mango en T disponible en el kit de instrumental de la caja intersomática puede utilizarse para facilitar la rotación del instrumento. Este mango se acopla y desacopla cada vez que tenga que utilizarse un tamaño diferente de raspa/separador.



3. INSERCIÓN DE PRUEBA

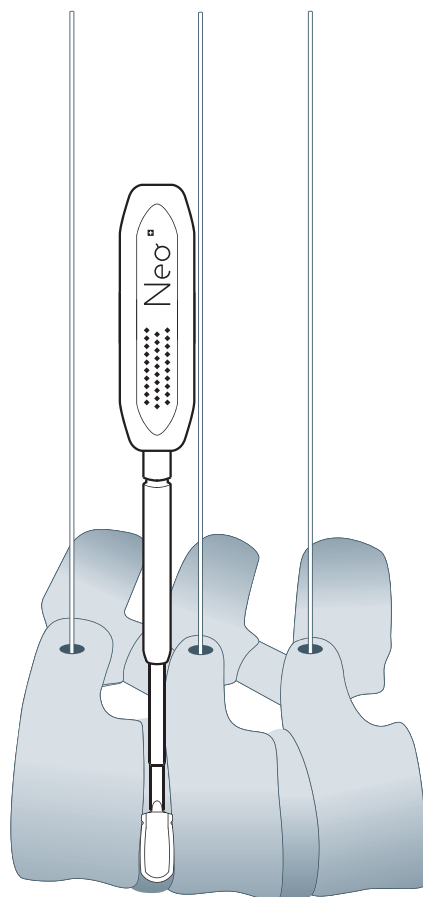
- > La inserción de la raspa/separador en paralelo al platillo vertebral, para después girarla 90° en sentido antihorario dentro del espacio discal, permite al cirujano elevar dicho espacio y verificar la posición final óptima, la altura y la anchura de la caja intersomática que se va a insertar. El mango en T extraíble se puede acoplar a cada una de las raspas/separadores.

! Es obligatorio hacer una radioscopia AP y lateral para confirmar que la colocación es correcta.

- > Cada caja recta tiene dos tamaños en uno. Elija la caja con la altura y longitud apropiadas de acuerdo con el tamaño de la última raspa / distractor utilizado.

- > **Abordaje TLIF**

Es necesaria una planificación preoperatoria para definir la longitud de la caja intersomática más adecuada.



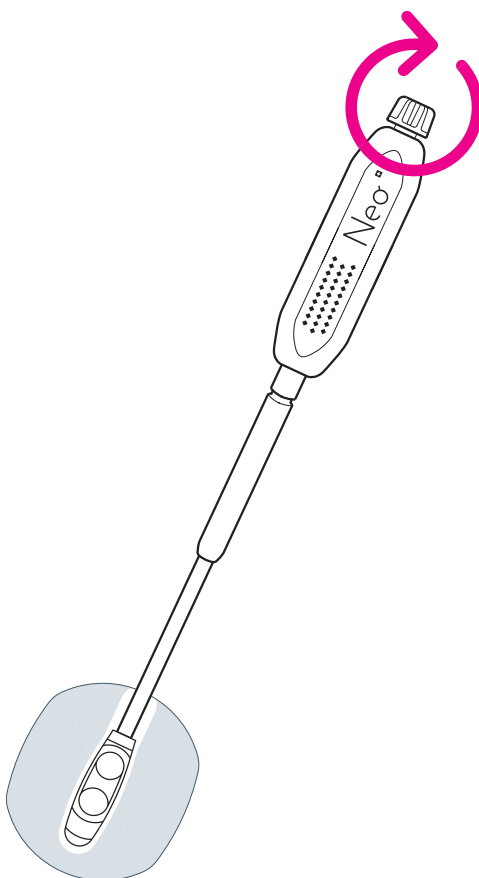
4. PREPARACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA

- > Abra el blister de un solo uso de la caja intersomática del tamaño escogido en el paso anterior. Seguidamente llene la caja Neo con el material de injerto óseo preparado a través de la única abertura existente en el protector cilíndrico de la caja. El injerto óseo se moldea en el interior de la caja y en el protector cilíndrico introduciendo los dedos por debajo de las solapas y utilizando una de las rasps/separadores por las aberturas superiores.

5. FIJACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA

- > Una vez que la caja intersomática está preparada, se atornilla con el introductor de la caja en el mismo plano: el mango de la caja imita a la caja de forma idéntica, de modo que la cara grande del mango (con la impresión Neo) está en el mismo plano que la cara ancha de la caja y el lado estrecho del mango en el mismo plano que el lado más estrecho de la caja intersomática.
- > A continuación, la caja se fija al introductor, colocando el extremo distal roscado del introductor en la abertura proximal del manguito de protección y girando el botón situado en la parte superior del mango del porta caja.
- > Es importante verificar que la caja intersomática esté debidamente fijada al introductor antes de proceder a su inserción.

 Retire el protector de la caja intersomática antes de su inserción.

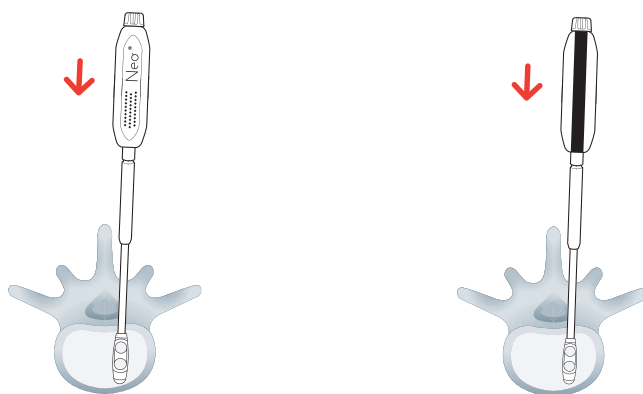


6. INSERCIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA

> Abordaje PLIF

1. Antes de insertar la caja intersomática, introduzca una cantidad adecuada de material del injerto en el espacio discal por la parte anterior y la parte media.

! Como las cajas Neo rectas tienen dos tamaños en uno, es importante que compruebe su orientación antes de insertarla para comprobar que se ha elegido la altura adecuada. Se usa el tamaño pequeño cuando el lado plano del mango está en dirección craneocaudal y el tamaño grande cuando el mango está girado 90°.

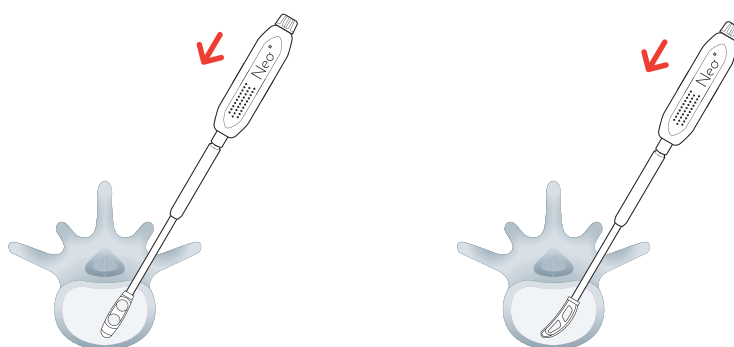


> Abordaje TLIF

1. Antes de insertar la caja intersomática, introduzca una cantidad suficiente de material del injerto en el espacio discal contralateral.

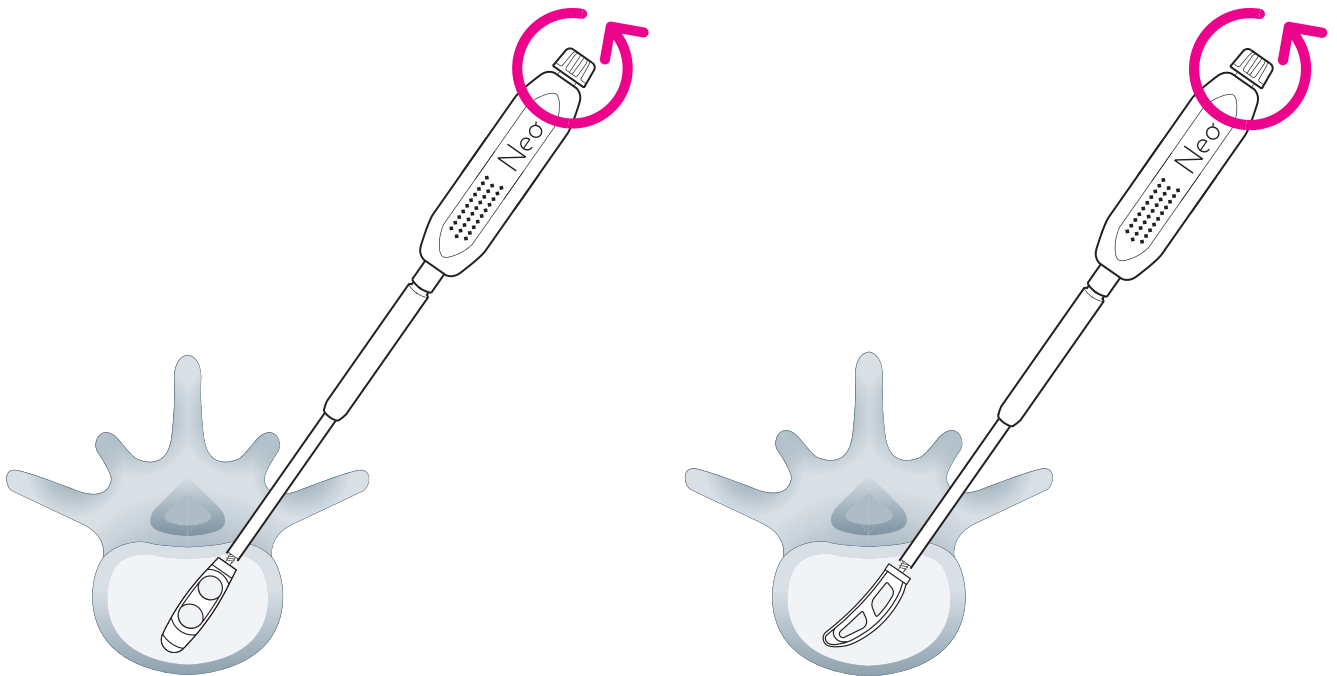
! Como las cajas Neo rectas tienen dos tamaños en uno, es importante que compruebe su orientación antes de insertarla para comprobar que se ha elegido la altura adecuada. Se usa el tamaño pequeño cuando el lado plano del mango está en dirección craneocaudal y el tamaño grande cuando el mango está girado 90°.

- > Impacte suavemente la caja Neo hasta lograr que quede en la posición óptima.
- > Es obligatorio hacer una radioscopia AP y lateral para confirmar que la colocación es correcta.



7. LIBERACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA

- > Una vez conseguida la posición adecuada, libere la caja intersomática en esa posición desatornillándola del introductor del implante, para lo cual tendrá que utilizar el botón situado en la parte posterior del introductor.

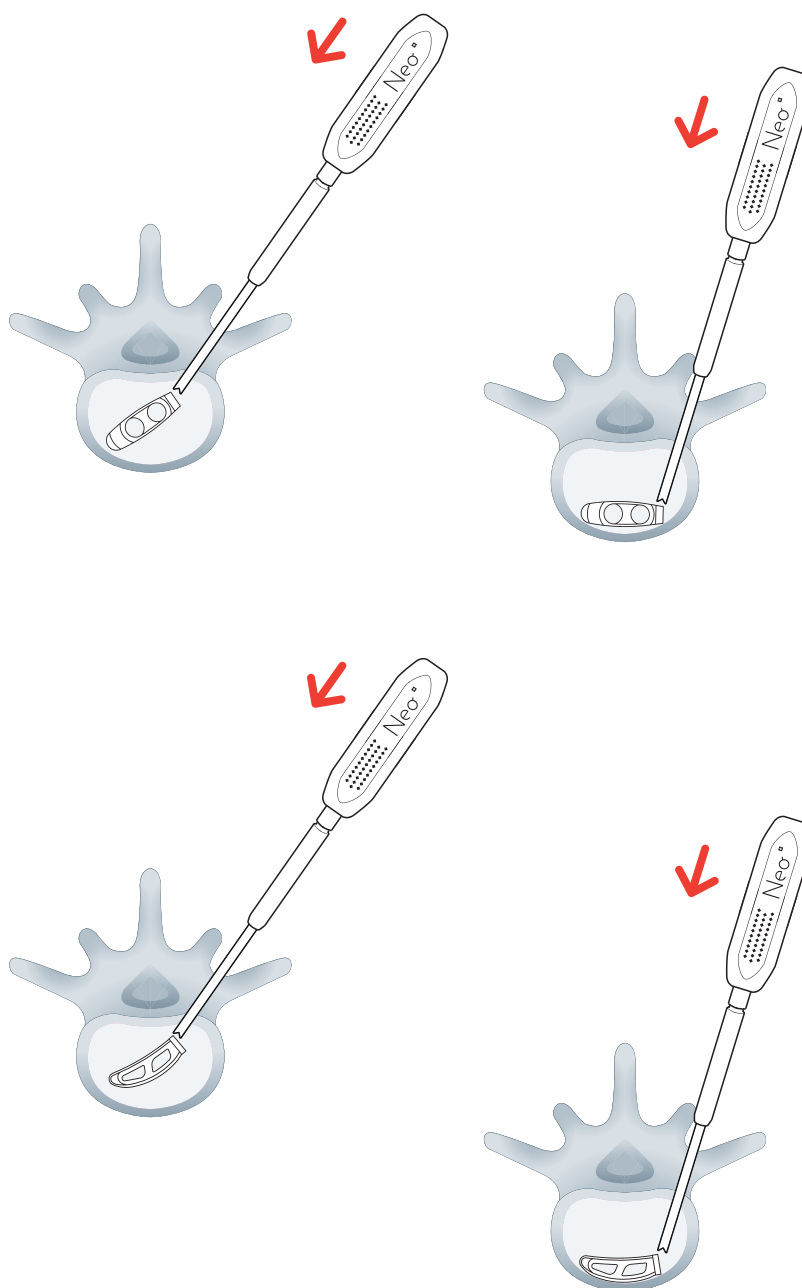


8. ROTACIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA (ÚNICAMENTE CUANDO SE UTILICE EL ABORDAJE TLIF)

> Abordaje TLIF

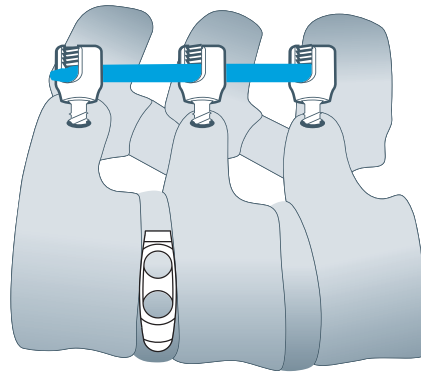
1. La caja Neo se puede posicionar en sentido anterior girándola con el empujador de caja hasta conseguir la posición adecuada.
2. Como alternativa, las cajas rectas pueden colocarse en una posición TLIF oblicua sin rotación.

! Es obligatorio hacer una radioscopia AP y lateral para confirmar que la colocación es correcta.



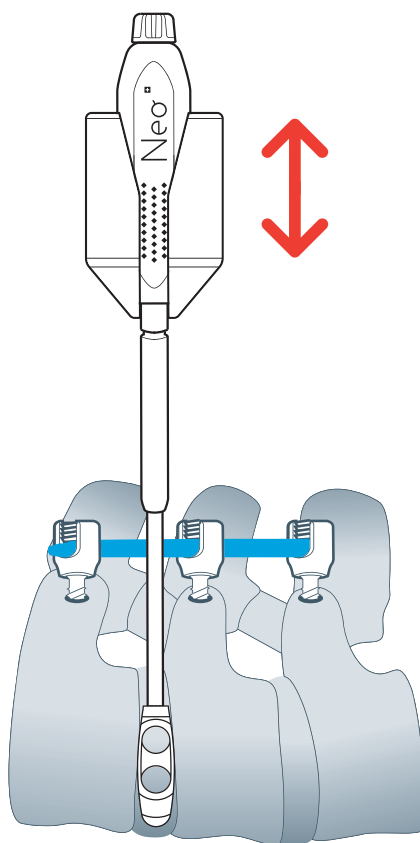
9. FIJACIÓN POSTERIOR

- ⚠ Para asegurar que se logra una estabilización satisfactoria del espacio intervertebral injertado, se realiza a continuación una fijación posterior segmentaria utilizando técnicas convencionales.



REVISIÓN DE LA CAJA INTERSOMÁTICA

- > La caja intersomática Neo se puede retirar utilizando el introductor de caja y el extractor de caja. Fije la parte roscada a la caja y asegúrese de que la conexión entre la caja y el introductor de la caja sea firme. Deslice el extractor de la caja por debajo del mango del introductor de caja y extraiga suavemente la caja deslizando el extractor hacia adelante y hacia atrás.
- > Puede que sea necesaria una separación adicional y la retirada de material óseo antes de poder retirar la caja con seguridad.



INDICACIONES EN EUROPA Y OTROS PAÍSES, EXCEPTO ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ

Neo Cage System[™] está pensado para utilizarse con material de injerto óseo empaquetado en el interior del implante para facilitar la fusión intervertebral y para utilizarse con sistemas complementarios de fijación vertebral que ya se han aprobado para uso en la columna lumbosacra. La indicación de uso es para la enfermedad degenerativa discal (EDD) a uno o varios niveles entre L2 y S1. Estos pacientes con EDD pueden presentar también espondilolistesis de grado 1 y posiblemente de grado 2 o 3 en los niveles afectados. La EDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiológicos. Estos pacientes deben haber alcanzado la madurez esquelética y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Se debe utilizar instrumental para la implantación de los dispositivos médicos antes mencionados.


CONTRAINDICACIONES

Algunas contraindicaciones son las siguientes :

- > Este dispositivo no está pensado para utilizarse en las vértebras cervicales.
- > Infección local en la zona quirúrgica
- > Signos de inflamación local
- > Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden imponer cargas en el sistema vertebral que en ocasiones lleven a un fracaso de la fijación del dispositivo o del propio dispositivo.
- > Embarazo
- > Heridas abiertas
- > Cualquier trastorno mental o neuromuscular que implique un riesgo inaceptable de fracaso de la fijación o de complicaciones en el postoperatorio.
- > Cualquier otra circunstancia que pueda interferir con el beneficio potencial de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en la zona quirúrgica, aumento de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, aumento del recuento de glóbulos blancos o una marcada desviación hacia la izquierda en la fórmula leucocitaria.
- > Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelado óseo, como osteoporosis grave, osteopenia, tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral, infección activa en la zona quirúrgica o determinados trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis.
- > Pacientes con un problema congénito o adquirido conocido de fragilidad o calcificación ósea.
- > Sospecha o confirmación de alergia o intolerancia a los materiales utilizados.
- > Cualquier circunstancia no descrita en las indicaciones.
- > Cualquier estado de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas circunstancias, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante y llevar a un fracaso de la cirugía o a otras complicaciones.
- > Espondilolistesis que no pueda reducirse a un grado 1.
- > Cualquier circunstancia que determine la elección de unos componentes del implante demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado satisfactorio.
- > Cualquier circunstancia que determine la necesidad de mezclar metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- > Pacientes con una cobertura insuficiente de tejido en el campo quirúrgico.
- > Pacientes en los que la utilización del implante pueda interferir con estructuras anatómicas o funciones fisiológicas normales.
- > Fusión previa al nivel que va a ser tratado.
- > Cualquier déficit neuromuscular que imponga un nivel de carga poco seguro al dispositivo durante el período de curación.

NOTA. Aunque no hay contraindicaciones absolutas, algunas condiciones que deben considerarse como posibles factores que desaconsejan el uso de este dispositivo son :

- > Resorción ósea importante
- > Osteomalacia
- > Osteoporosis grave

Neo Medical SA 
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Switzerland

www.neo-medical.com

CE 0476

Rxonly

Ref. STCS0ESP
2021-03 vs. 3.1