

TABLA DE CONTENIDO

Visión general del sistema

Descripción del dispositivo	2
Dimensionamiento del dispositivo	4
Instrumentación	5

Selección de pacientes	6
-------------------------------	----------

Técnica quirúrgica

Paso 1: Posicionamiento del paciente y confirmación del nivel operatorio	6
Paso 2: Exposición e identificación de la línea media	9
Paso 3: Colocación del pasador y separador Caspar	11
Paso 4: Discectomía, descompresión y movilización del espacio discal	12
Paso 5: Colocación y evaluación de pruebas	15
Paso 6: Preparación de la quilla	17
Paso 7: Carga e inserción del implante	18
Paso 8: Evaluación final del implante	20

Consideraciones para la implantación en dos niveles	21
--	-----------

Extracción del implante — Instrumentación y técnica de extracción	21
--	-----------

Disposición y contenido del juego

Implantes	24
Instrumentación	25

Indicaciones, contraindicaciones y advertencias	30
--	-----------

Información de seguridad sobre RM	31
--	-----------

Reclamaciones sobre productos	31
--------------------------------------	-----------

La técnica quirúrgica de **Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C** mostrada en esta guía se ha desarrollado y está destinada a cirujanos de columna y solo tiene fines ilustrativos. La técnica realmente empleada en cada caso dependerá siempre del juicio médico del cirujano ejercido antes y durante la cirugía en cuanto al mejor modo de tratamiento para cada paciente. Esta información no pretende sustituir la formación exhaustiva que han recibido los cirujanos, y Triadyme®-C debe ser implantado únicamente por cirujanos experimentados en la intervención quirúrgica y que hayan recibido una formación adecuada con este dispositivo. La falta de experiencia o de formación adecuadas puede dar lugar a una mayor incidencia de acontecimientos adversos, como complicaciones vasculares o neurológicas. Lea detenidamente y comprenda la Técnica quirúrgica de Triadyme®-C antes de implantar un disco. Los resultados variarán en función de la salud, el peso, la actividad y otras condiciones específicas del paciente. No todos los pacientes son candidatos a este producto o procedimiento. El dispositivo Triadyme®-C no está disponible en EE. UU. ni en sus territorios.

Descripción del dispositivo

La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C de Dymicron® es una prótesis discal cervical articulada de dos piezas (figuras 1 y 2) que se inserta en el espacio intervertebral como una sola unidad, utilizando un abordaje cervical anterior. La prótesis discal, que se inserta en la columna cervical para sustituir un disco nativo degenerado extirpado mediante una discectomía estándar, está diseñada para permitir el movimiento de la unidad funcional de la columna vertebral tras su implantación. El disco Triadyme®-C está envasado en un envase estéril y precargado en un cartucho insertador desechable (figura 3). Este cartucho está provisto de una pinza de resorte de acero inoxidable que mantiene unidas las dos mitades del implante antes y durante la implantación.



Figura 3

Conjunto del cartucho con implante fijado

Figura 1



Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C

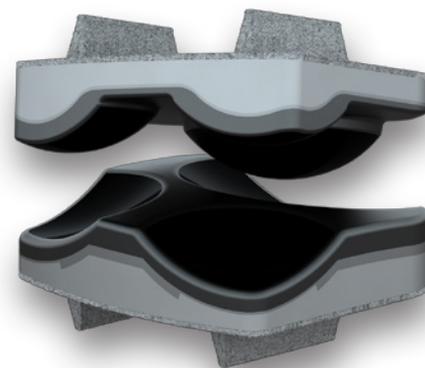


Figura 2

Descripción del dispositivo

Ambas placas terminales del Triadyme®-C contienen quillas dobles que proporcionan la fijación inicial del dispositivo a los cuerpos vertebrales superior e inferior. Las quillas se encajan a presión en canales precortados en los cuerpos vertebrales con cinceles específicos para cada tamaño. Un recubrimiento de plasma rociado de titanio (TPS) comercialmente puro cubre las placas terminales y las quillas del disco, a fin de conseguir la osteointegración para una fijación a largo plazo (figura 4).

El mecanismo de articulación del disco cervical Triadyme®-C consta de tres lóbulos esféricos que se acoplan a tres bolsas esféricas no congruentes. El movimiento del segmento de la columna cervical se aproxima por el movimiento de los tres lóbulos dentro de sus bolsas asociadas.

Las superficies de rodamiento articuladas del disco cervical Triadyme®-C están compuestas de diamante policristalino (DPC) biocompatible, una sustancia que presenta las incomparables propiedades por las que es conocido el diamante natural, pero con una resistencia a la fractura significativamente mayor. El DPC presenta una fricción muy baja y una resistencia extrema al desgaste. Cada mitad del disco Triadyme®-C se fabrica sinterizando el material del rodamiento de DPC, junto con el material del sustrato de carburo de titanio/aleación de titanio, como un monobloque (figura 4).

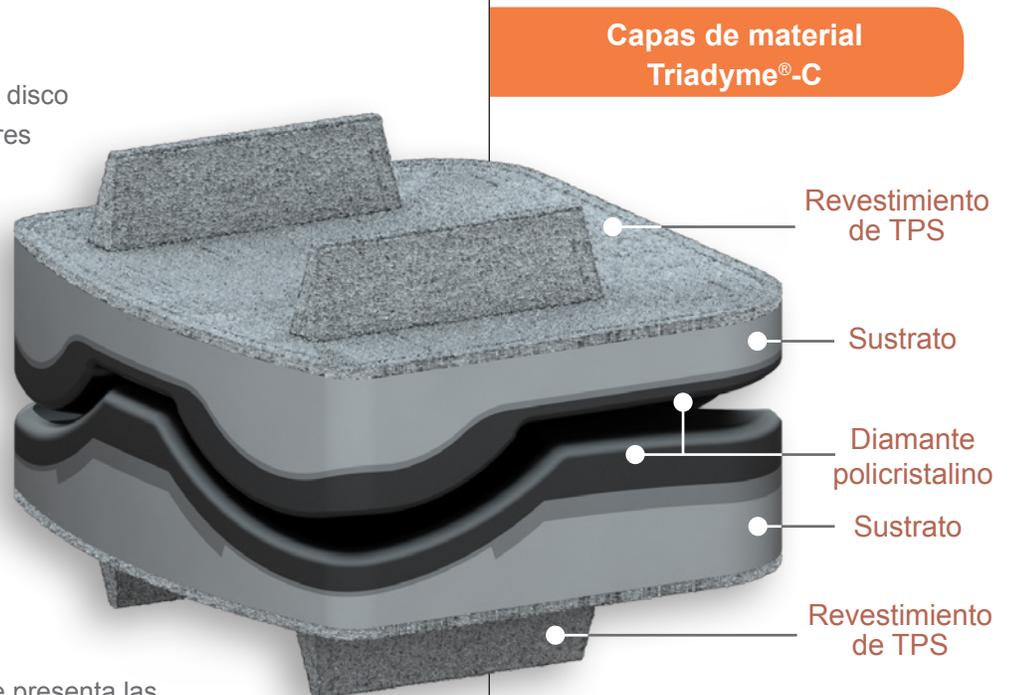
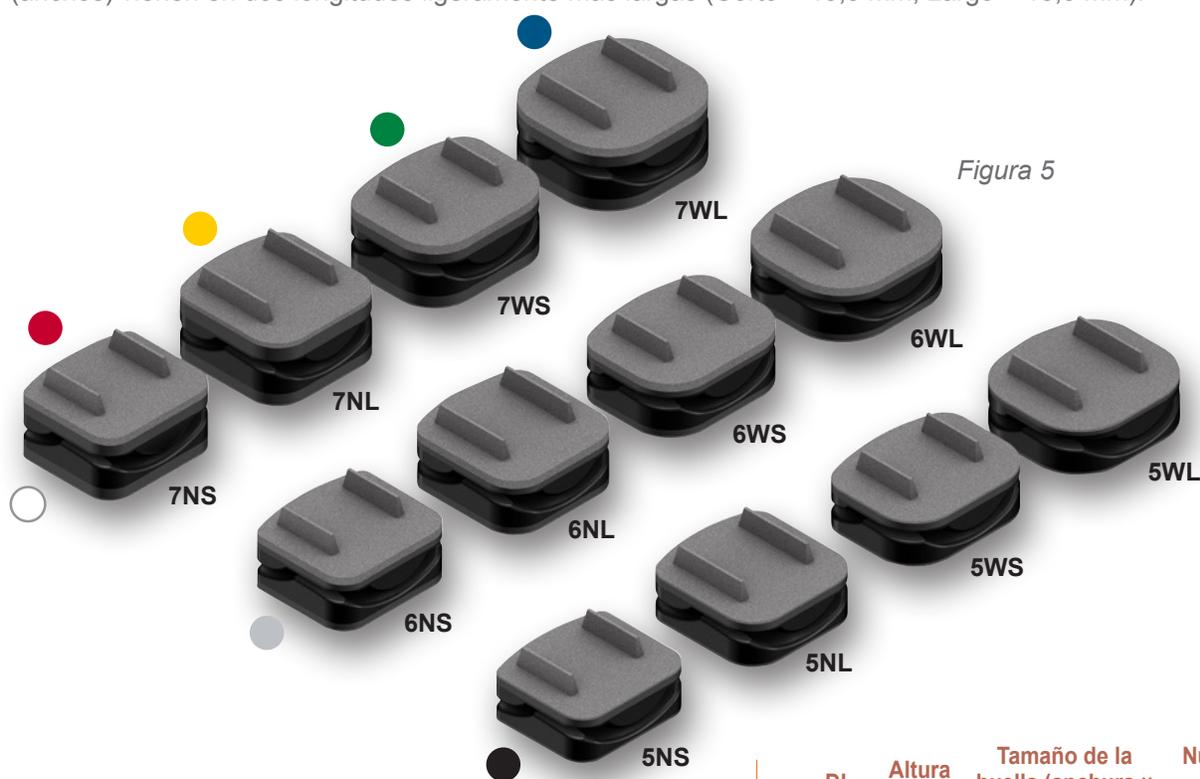


Figura 4

Dimensionamiento del dispositivo

El dispositivo está disponible en cuatro tamaños de huella diferentes, con tres alturas de disco distintas para cada huella, lo que permite adaptarse a una amplia variedad de tamaños vertebrales. El implante Triadyme®-C está disponible en tres alturas (5, 6 y 7 mm) y dos anchuras (14,5 y 16,5 mm), denominadas estrecha y ancha (figura 5). Los implantes Narrow (estrechos) vienen en dos longitudes (Corto = 13 mm, Largo = 15 mm) y los Wide (anchos) vienen en dos longitudes ligeramente más largas (Corto = 13,5 mm, Largo = 15,5 mm).



Tamaños y números de catálogo de Triadyme®-C

Los tamaños de implante se identifican mediante colores y códigos alfanuméricos de 3 caracteres:

- El primer dígito identifica la altura del implante como 5, 6 o 7 mm
- Un implante de 5 mm de altura se codifica por colores como negro, el de 6 mm como gris y el 7 mm como blanco
- El segundo carácter identifica la anchura (N = Estrecho, W = Ancho)
- El tercer carácter identifica la longitud (S = Corto, L = Largo)
- Un implante Estrecho-Corto (NS) se codifica como rojo, Estrecho-Largo (NL) como amarillo, Ancho-Corto (WS) como verde y Ancho-Largo (WL) como azul

DI	Altura (mm)	Tamaño de la huella (anchura × longitud)	Número de catálogo	
5NS	5	14,5 mm × 13 mm	CS-5A	● ●
5NL	5	14,5 mm × 15 mm	CS-5B	● ●
5WS	5	16,5 mm × 13,5 mm	CS-5C	● ●
5WL	5	16,5 mm × 15,5 mm	CS-5D	● ●
6NS	6	14,5 mm × 13 mm	CS-6A	● ●
6NL	6	14,5 mm × 15 mm	CS-6B	● ●
6WS	6	16,5 mm × 13,5 mm	CS-6C	● ●
6WL	6	16,5 mm × 15,5 mm	CS-6D	● ●
7NS	7	14,5 mm × 13 mm	CS-7A	○ ●
7NL	7	14,5 mm × 15 mm	CS-7B	○ ●
7WS	7	16,5 mm × 13,5 mm	CS-7C	○ ●
7WL	7	16,5 mm × 15,5 mm	CS-7D	○ ●

Instrumentación

Los instrumentos (figura 6) son reutilizables y están validados para ser limpiados y esterilizados según las instrucciones de limpieza/esterilización de instrumentos. Hay una descripción de los instrumentos incluidos en el set de instrumentos de Triadyme®-C en la sección Disposición y contenido del juego en la página 25.

Los mangos de liberación rápida se utilizan con varios instrumentos del juego Triadyme®-C, incluidos escofinas, pruebas, cinceles y los conjuntos de cartuchos de implantes. Cada instrumento se conecta a un mango de liberación rápida asentando completamente el extremo distal del mango en el extremo proximal del instrumento y, a continuación, girando el mango noventa grados (90°) en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo en su posición. Se puede sentir y oír un clic cuando el instrumento está correctamente asentado y bloqueado (figura 7). Para liberar un instrumento del mango de liberación rápida, mientras presiona el clip situado en el lateral del mango, gire el mango noventa grados (90°) en el sentido contrario a las agujas del reloj y tire de él hacia fuera (figura 8).

Figura 6



Figura 7

Figura 8

Selección de pacientes

Revise las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del dispositivo Triadyme®-C que hay en este documento. Estos criterios deben utilizarse para determinar si un paciente es apto para el dispositivo Triadyme®-C. El grado de colapso discal a nivel operatorio debe considerarse solo una contraindicación relativa para la artroplastia y dependerá en gran medida del nivel de experiencia del cirujano individual con esta técnica. Del mismo modo, la edad del paciente debe considerarse menos importante y ocupar un lugar secundario con respecto a la patología real en el nivel operatorio y a la posibilidad de tratar esta patología para lograr una descompresión adecuada y una separación del espacio discal con conservación simultánea de las placas terminales óseas. Por último, aunque la artrosis facetaria grave es poco frecuente y constituye una contraindicación para la artroplastia discal, un grado moderado o menor de degeneración facetaria es solo una contraindicación relativa para la artroplastia discal y debe evaluarse en el contexto de la historia clínica, la exploración física y los hallazgos radiográficos de cada paciente.

Teniendo esto en cuenta, es de vital importancia realizar una revisión exhaustiva de la historia clínica, la exploración física y los estudios de imagen del paciente para identificar posibles contraindicaciones para la sustitución total del disco cervical e identificar el nivel sintomático adecuado. Tras revisar toda la información pertinente, determine si es apropiado realizar una densitometría ósea.



Figura 9

Técnica quirúrgica

Paso 1: Posicionamiento del paciente y confirmación del nivel operatorio

El posicionamiento adecuado del paciente es fundamental para la correcta colocación del disco Triadyme®-C y, en última instancia, para el éxito del procedimiento.

- Coloque al paciente en decúbito supino.
- Asegúrese de que el cuello del paciente esté en una posición neutra y apoyado dorsalmente con un rodillo blando para evitar la hiperextensión y proporcionar un apoyo adecuado durante la intervención quirúrgica (figura 9).

Técnica quirúrgica

Paso 1: Posicionamiento del paciente y confirmación del nivel operatorio (continuación)

- Asegúrese de que la cabeza y el cuello del paciente estén correctamente alineados, sin inclinación ni rotación. Esto puede lograrse visualizando una línea imaginaria a lo largo de la línea media del paciente que divide por igual la nariz, la barbilla y el esternón (figura 10).
- Mediante fluoroscopia A/P y lateral, confirme que la columna cervical del paciente se encuentra en la posición neutra correcta y que está correctamente alineada (figura 11).
- Para mantener una alineación adecuada y eliminar el movimiento durante el procedimiento, se recomienda fijar la cabeza del paciente a la mesa. Esto puede conseguirse utilizando una correa para la barbilla o sujetando con cinta adhesiva la cabeza al armazón de la mesa de operaciones (figura 12).

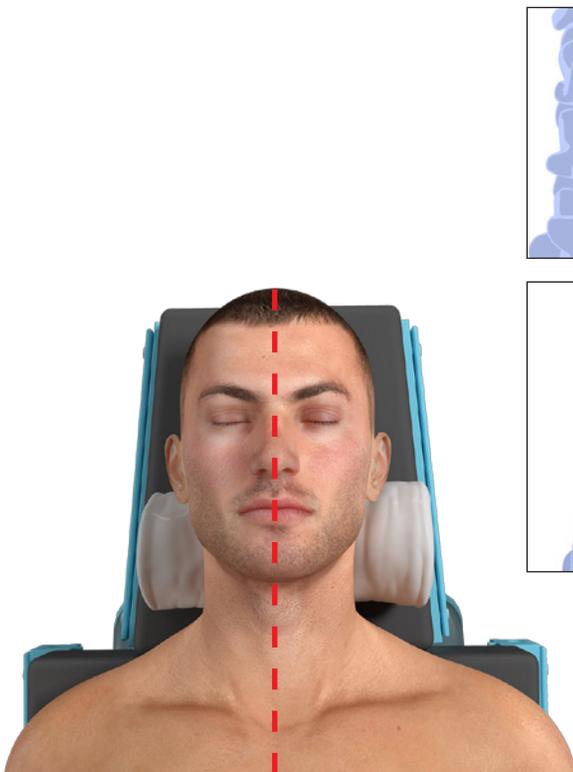


Figura 10

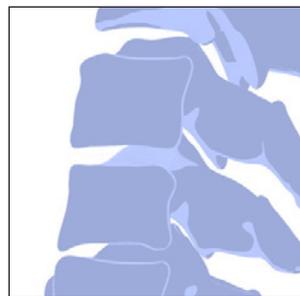
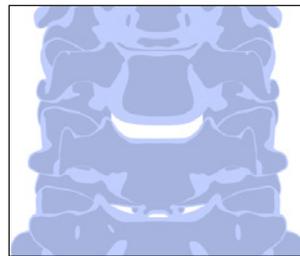


Figura 11



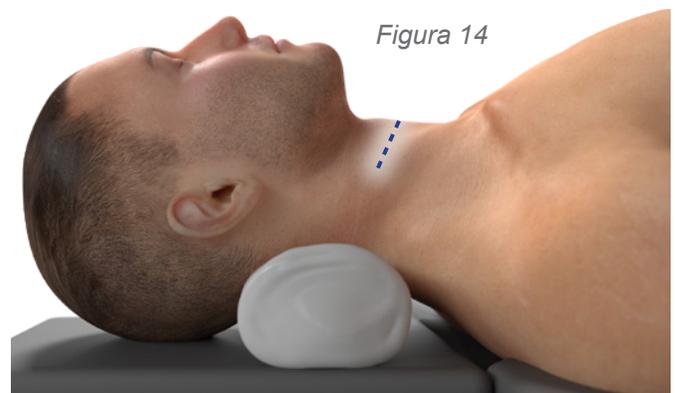
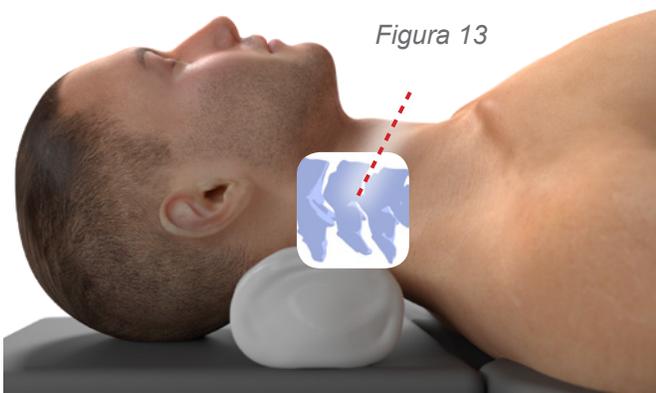
Figura 12

Técnica quirúrgica

Paso 1: Posicionamiento del paciente y confirmación del nivel operatorio (continuación)

Para la cirugía de los niveles inferiores (C6/C7), la traslación caudal de los hombros del paciente durante la fluoroscopia lateral puede ayudar a garantizar una visualización adecuada de todo el espacio discal. (Esto puede conseguirse fijando con cinta adhesiva los hombros/brazos del paciente y tirando caudalmente mientras se obtienen imágenes fluoroscópicas laterales) Si no es posible la visualización fluoroscópica lateral, la artroplastia cervical a ese nivel puede ser muy difícil o imposible.

Antes de la preparación final de la zona quirúrgica y de cubrirla, confirme los niveles operatorios adecuados y la trayectoria de abordaje utilizando una guía u otro instrumento radiopaco adecuado mediante fluoroscopia lateral (figura 13). Para la implantación en un único nivel, asegúrese de que la guía esté paralela al espacio discal del nivel operatorio y, utilizando un lápiz dermatográfico, marque esta trayectoria y la ubicación de la incisión en el paciente (figura 14). Asegurarse de que la incisión esté en línea con esta trayectoria permitirá una colocación óptima del retractor y la visualización del lecho quirúrgico.



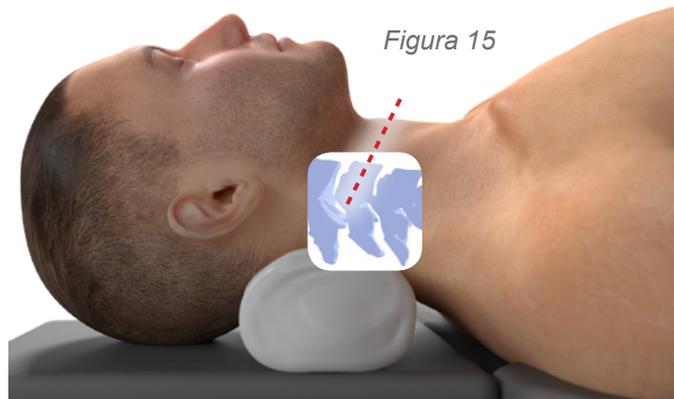
CONSEJOS Y TRUCOS

La incapacidad para reproducir la alineación neutra en el plano sagital puede dar lugar a una posición incorrecta del implante.

Técnica quirúrgica

Paso 1: Posicionamiento del paciente y confirmación del nivel operatorio (continuación)

Para la implantación en dos niveles, coloque la guía paralela a los espacios discuales de los niveles operatorios, centrada en el cuerpo vertebral entre ellos. Utilizando un lápiz dermatográfico, marque esta trayectoria y el lugar de la incisión en el paciente (figura 15). Asegurarse de que la incisión está en línea con esta trayectoria permitirá una colocación óptima del retractor y la visualización del lecho quirúrgico.



Paso 2: Exposición e identificación de la línea media

Según las preferencias del cirujano, se selecciona un abordaje de la columna cervical por el lado derecho o izquierdo. Se utiliza una incisión transversal, seguida de una disección roma de los músculos (técnica de división muscular) a través de un plano de disección avascular.

Los músculos infrahioides (acintados), la tráquea y el esófago se retraen medialmente, y la vaina carotídea, junto con su contenido, se retrae lateralmente. Mediante retractores manuales, se consigue la exposición inicial de la columna vertebral anterior y de los músculos largos del cuello. Una vez expuestos el ligamento longitudinal anterior, el espacio discal y los cuerpos vertebrales, se elevan subperióticamente los músculos largos del cuello. Las palas retractoras autorretentivas radiotransparentes se colocan debajo de los músculos largos del cuello para la retracción lateral. Para la retracción longitudinal, se pueden utilizar retractores autorretentivos radiotransparentes o pasadores de separación Caspar para visualizar el segmento índice.

Paso 2: Exposición e identificación de la línea media (continuación)

CONSEJOS Y TRUCOS

- Minimice el traumatismo de los tejidos blandos limitando la isquemia de retracción, reduciendo al mínimo la disección de los músculos largos del cuello y mediante el uso juicioso de la electrocauterización.
- Asegúrese de que la longitud de la incisión de exposición es suficiente para permitir la retracción necesaria para la visualización completa del espacio discal.
- Deben utilizarse palas retractoras radiotransparentes para garantizar una visualización fluoroscópica sin obstrucciones del espacio discal, el set de instrumentos y el implante.
- Una vez ajustadas, las palas retractoras deben alinearse en la misma trayectoria marcada inicialmente en el paciente para garantizar la máxima visualización del espacio discal.

Es fundamental para el funcionamiento del implante y el éxito de la cirugía que el implante esté centrado medial-lateralmente en el espacio discal operatorio.

Por lo tanto, es esencial verificar radiográficamente y marcar claramente la línea media del segmento. Se recomienda colocar una aguja de biopsia o un instrumento similar en la presunta línea media del disco intervertebral y visualizarla mediante fluoroscopia A/P real (figura 16). La posición de la aguja puede entonces desplazarse hasta comprobar que se encuentra en la línea media exacta del disco, directamente entre las apófisis uncinadas. A continuación, debe marcarse la línea media del nivel índice de forma que la marca permanezca fácilmente identificable durante todo el procedimiento. Por ejemplo, utilice un Bovie para grabar una marca en la cara anterior de los cuerpos vertebrales superior e inferior en línea con la aguja colocada en la línea media (figura 17). Una vez colocada la marca, se retira la aguja.

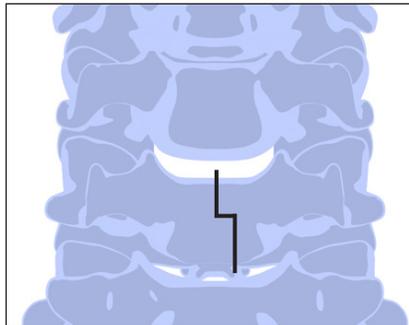


Figura 16



Figura 17

CONSEJOS Y TRUCOS

- La aguja utilizada para marcar la línea media del espacio discal puede doblarse en forma de bayoneta (como un peldaño) para mejorar la visualización de su colocación.

Técnica quirúrgica

Paso 3: Colocación del pasador y separador Caspar

Es importante colocar los pasadores de la siguiente manera:

- Seleccione los pasadores Caspar de longitud adecuada, asegurándose de que sus puntas completamente insertadas no violen la cortical posterior de los cuerpos vertebrales.
- Inserte los pasadores Caspar con el extractor de pasadores Caspar.
- Centre los pasadores en la línea media en el plano coronal utilizando las marcas de la electrocauterización como referencia (figura 18).
- Coloque el pasador del separador Caspar inferior en paralelo a la placa terminal del nivel operatorio y ortogonal respecto a la cara del cuerpo vertebral, después coloque el segundo pasador Caspar paralelo al primero en los planos coronal y sagital (figuras 18 y 19). Los pasadores Caspar deben colocarse al menos a 5 mm de las placas terminales del nivel operatorio.
- Confirme la posición correcta mediante fluoroscopia A/P y lateral (figura 19).

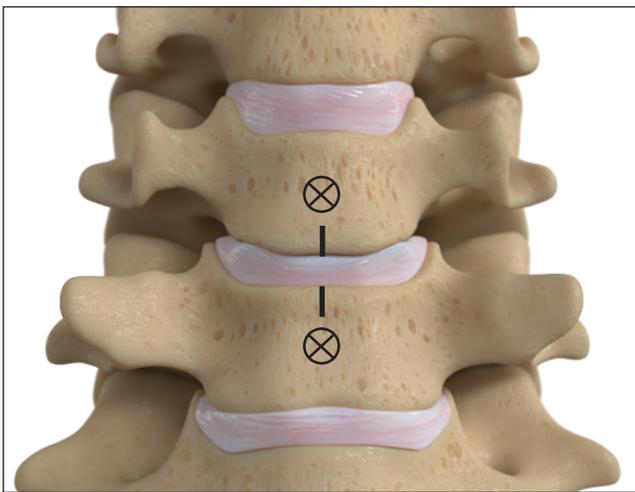


Figura 18

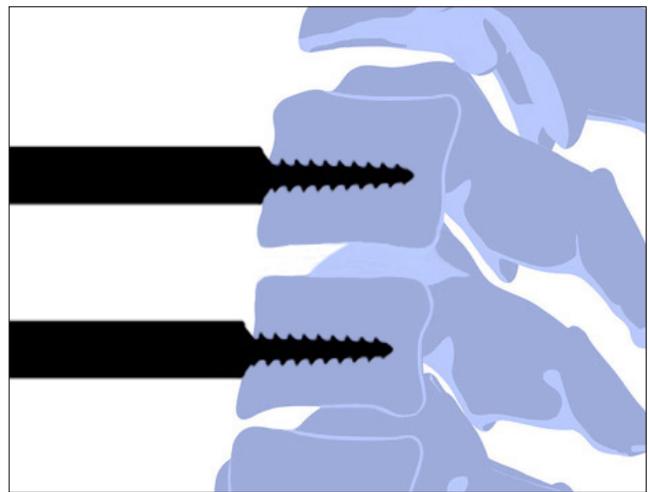
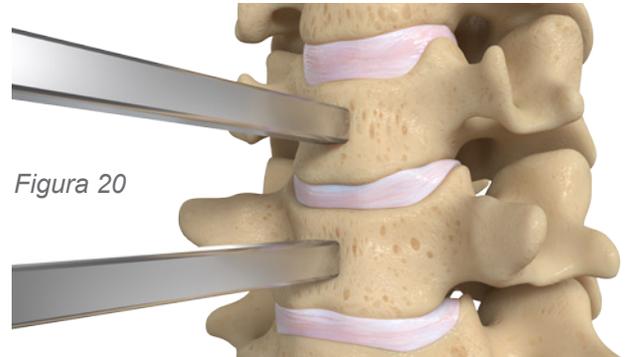


Figura 19

Técnica quirúrgica

Paso 3: Colocación del pasador y separador Caspar (continuación)

- Deslice el separador Caspar sobre los pasadores Caspar. (Figura 20)
- Aplique solo una ligera tensión inicial en el espacio discal operatorio con el separador Caspar.



CONSEJOS Y TRUCOS

- No utilice el separador Caspar para separar el segmento operatorio. El separador Caspar está destinado a servir de estabilizador y retenedor de los cuerpos vertebrales.
- La separación real de los cuerpos vertebrales se realizará con el espaciador discal.

Paso 4: Discectomía, descompresión y movilización del espacio discal

Una discectomía completa y minuciosa, la descompresión y la movilización del espacio discal son esenciales para garantizar un resultado satisfactorio. El espacio discal enfermo debe volver a moverse por completo y debe restablecerse la altura del disco para garantizar una adecuada implantación de Triadyme®-C.

Realice una anulotomía centrada en el espacio discal y lo suficientemente amplia para crear una visualización adecuada de las articulaciones uncovertebrales. Para retirar el material del disco intervertebral hasta el ligamento longitudinal posterior (LLP) deben utilizarse pinzas de osteotomía y raspadores estándar. Se recomienda el uso de raspadores y pinzas Kerrison para retirar el material discal con el fin de proteger la integridad de las placas terminales del cuerpo vertebral. Si no puede evitarse el uso de una fresa/taladro, debe prestarse especial atención para no dañar la fina capa ósea cortical de las placas terminales.

Técnica quirúrgica

Paso 4: Discectomía, descompresión y movilización del espacio discal (continuación)

Una vez realizada la discectomía preliminar, se debe intentar restaurar la altura del disco y movilizarlo utilizando el espaciador discal (figura 21). Coloque las palas del espaciador discal (figura 22) tan atrás en el espacio discal como sea posible sin peligro (figura 23). Libere la tensión del separador Caspar y utilice el espaciador discal para separar los cuerpos vertebrales de forma paralela (figura 24). Una vez separados, bloquee el separador Caspar para mantener y estabilizar los cuerpos vertebrales en esa posición mientras se realiza el resto de la preparación del espacio discal (figura 25).



Figura 21



Figura 22

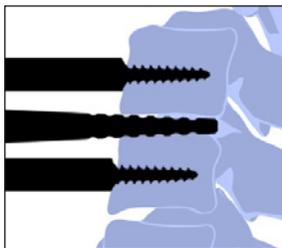


Figura 23

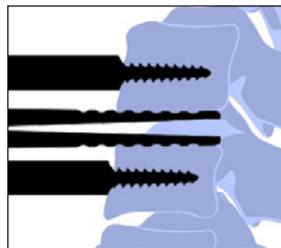


Figura 24



Figura 25

CONSEJOS Y TRUCOS

- La falta de una restauración y movilización adecuadas de la altura del disco posterior puede dar lugar a una colocación anterior subóptima de la prótesis, lo que repercutirá negativamente en el rendimiento de la Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C.
- La altura de los discos sanos adyacentes y de las articulaciones facetarias puede utilizarse como guía para determinar la cantidad adecuada de restauración de la altura del disco.
- Hay que tener cuidado de no separar excesivamente el espacio discal.

Técnica quirúrgica

Paso 4: Discectomía, descompresión y movilización del espacio discal (continuación)

El cartílago de la placa terminal debe extirparse de forma que se preserve la integridad del hueso cortical subyacente. El set de instrumentos de Triadyme®-C incluye dos escofinas (abierta y sólida) que se utilizan con mangos de liberación rápida para ayudar a preparar las placas terminales del cuerpo vertebral (figura 26).

La liberación del ligamento longitudinal posterior (LLP) puede ayudar a la movilización posterior y a la separación paralela del espacio discal. La liberación debe ser bilateral y simétrica.

Se debe tener cuidado para garantizar la descompresión bilateral completa del agujero, manteniendo al mismo tiempo la integridad de la parte de las placas terminales que soporta el peso. Todos los osteofitos posteriores deben retirarse de los cuerpos vertebrales, así como cualquier osteofito anterior grande y anatómicamente significativo que pueda interferir con la implantación del disco Triadyme®-C.

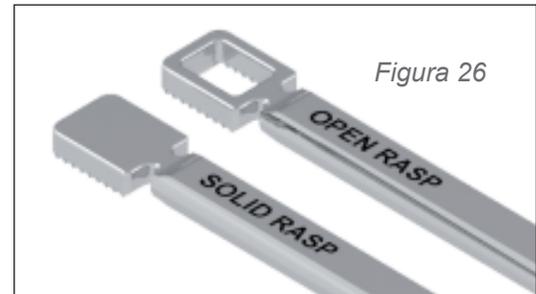


Figura 26

Una ligera resección simétrica («cuadratura») de los bordes mediales posteriores de las apófisis uncinadas puede ser deseable, ya que permitirá la implantación del implante más ancho posible. La resección de las apófisis uncinadas debe limitarse al tercio posterior del espacio discal a lo largo de la placa terminal inferior y siempre debe ser bilateral y simétrica. Si no se realiza una resección bilateral simétrica, la colocación del implante podría ser subóptima. Cualquier resección ósea debe ir seguida de una irrigación minuciosa.

CONSEJOS Y TRUCOS

- Se recomienda la liberación del ligamento longitudinal posterior, especialmente en los casos de hernia discal.

Técnica quirúrgica

Paso 5: Colocación y evaluación de pruebas

Una vez finalizada la descompresión y la preparación de la placa terminal, se utilizan pruebas de la altura y la huella exactas del implante para determinar el tamaño adecuado de este. Las pruebas se organizan en el estuche de instrumentos Triadyme®-C según su longitud (corta y larga), anchura (estrecha y ancha) y altura (5, 6 y 7 mm). Basándose en las estimaciones de los discos de los niveles adyacentes, comience con el ensayo de mayor huella y menor altura. Una vez elegida la prueba inicial y fijada al mango de liberación rápida, inserte la prueba en el espacio discal centrada medial-lateralmente visualizando su posición con respecto a las apófisis uncinadas y alineando la marca de la línea media de la cabeza de la prueba con las marcas de la línea media colocadas previamente en los cuerpos vertebrales.

Una ligera separación con el instrumento Caspar puede ayudar a la inserción inicial de la prueba en el espacio discal. Sin embargo, una vez introducida la prueba, debe liberarse toda separación durante su colocación para poder determinar el tamaño exacto.

Golpee suavemente la prueba en el espacio discal bajo guía fluoroscópica. Es importante que la prueba avance hasta el margen posterior del espacio discal (figura 27). Si queda al descubierto anteriormente una placa terminal vertebral significativa, elija una prueba de implante más largo (figura 28). La orientación ortogonal correcta de la prueba se confirma mediante fluoroscopia lateral utilizando el orificio que atraviesa el centro de la cabeza de la prueba (figura 29).

La prueba debe encajar perfectamente en el espacio discal sin provocar una separación excesiva. Si la inserción de la prueba en el espacio discal requiere más que un golpeteo suave, debe considerarse la posibilidad de seleccionar una prueba de menor altura o realizar una preparación y/o movilización adicional del espacio discal. Con la prueba colocada, tome como referencia las alturas de los discos adyacentes normales, las articulaciones facetarias y las apófisis espinosas para garantizar una selección correcta de la altura de la prueba sin separación excesiva.

Una vez colocada correctamente la prueba, bloquee el separador Caspar en esa posición.

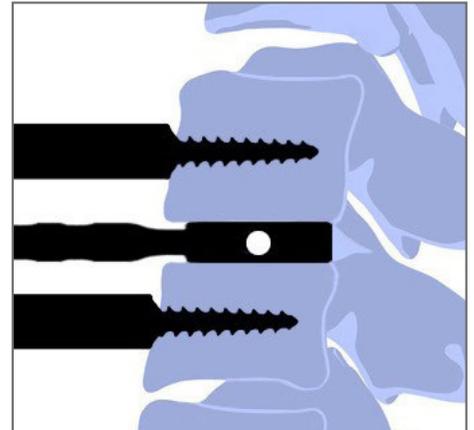


Figura 27

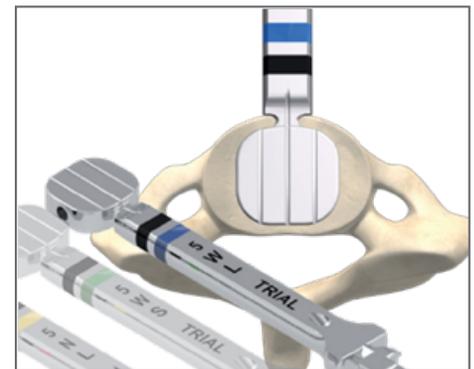
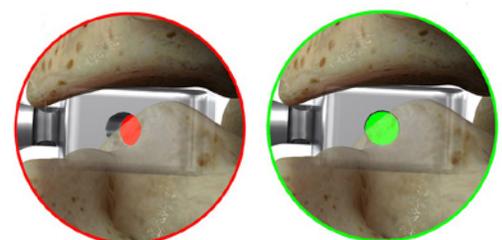


Figura 28



Rotación lateral incorrecta

Posición correcta

Figura 29

Paso 5: Colocación y evaluación de pruebas (continuación)

CONSEJOS Y TRUCOS

- Antes de probar, cincelar o implantar, se recomienda confirmar mediante fluoroscopia A/P que la cabeza y el cuello del paciente permanecen correctamente colocados y que no se ha producido ninguna rotación.
- Seleccione la huella más grande que proporcione una cobertura A/P y lateral óptima de las placas terminales. La fluoroscopia puede ser útil para determinarla.
- Comience con una prueba de 5 mm de altura. (La mayoría de los discos cervicales artificiales implantados son de 5 mm, una minoría son de 6 mm y solo en raras ocasiones se utilizan implantes de 7 mm).
- Aunque se debe hacer avanzar la prueba y el cincel completamente hasta el margen posterior del espacio discal para colocar correctamente el implante, asegúrese de que nada avance más allá del margen posterior.

Una vez determinada la huella y la altura de la prueba adecuadas, anote el tamaño (por ejemplo, «5NS») marcado en el eje de la prueba. Observe también el código de colores del eje de la prueba (por ejemplo, rojo y negro) (figura 30). Esta marca de tamaño y el código de colores permitirán una selección rápida y precisa de los cincelos e implantes del tamaño adecuado durante el resto del procedimiento.

Antes de retirar la prueba, asegúrese de que el separador Caspar está bloqueado. Esto ayudará a estabilizar el segmento durante el siguiente paso del procedimiento.



Figura 30

Técnica quirúrgica

Paso 6: Preparación de la quilla (cincelado)

Seleccione el cincel correspondiente al tamaño de la prueba seleccionada y fíjelo a un mango de liberación rápida (figura 31). Introduzca suavemente la parte delantera del cincel en el espacio discal hasta un punto justo antes de que las hojas de la quilla se enganchen en las vértebras. Asegúrese de que el cincel está centrado medial-lateralmente visualizando su posición en relación con las apófisis uncinadas, así como alineando las marcas de la línea media en la cabeza del cincel con las marcas de la línea media colocadas previamente en los cuerpos vertebrales.

Golpee suavemente el cincel en el espacio discal bajo guía fluoroscópica lateral. La trayectoria del cincel debe permanecer en la línea media y ortogonal al espacio discal durante el avance (figura 32). Debe tenerse cuidado de colocar el cincel con precisión, de modo que el extremo distal de su cabeza avance hasta el margen posterior del espacio discal, pero no más allá. (Figura 33). **Deje el cincel en su sitio hasta que el implante del tamaño adecuado esté cargado y listo para desplegarse.**

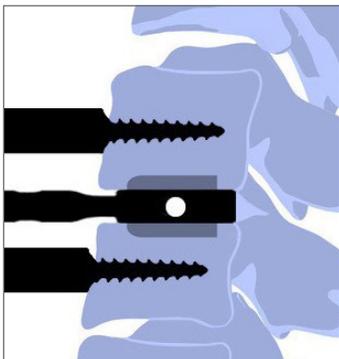


Figura 33

Haga avanzar con cuidado el cincel hasta que el extremo distal de su cabeza se sitúe en el margen posterior del espacio discal.



Figura 31

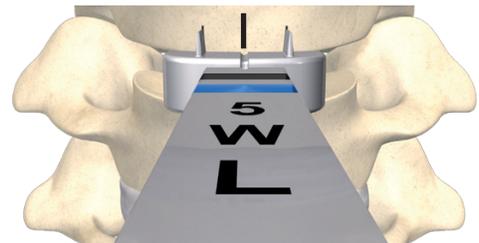


Figura 32

CONSEJOS Y TRUCOS

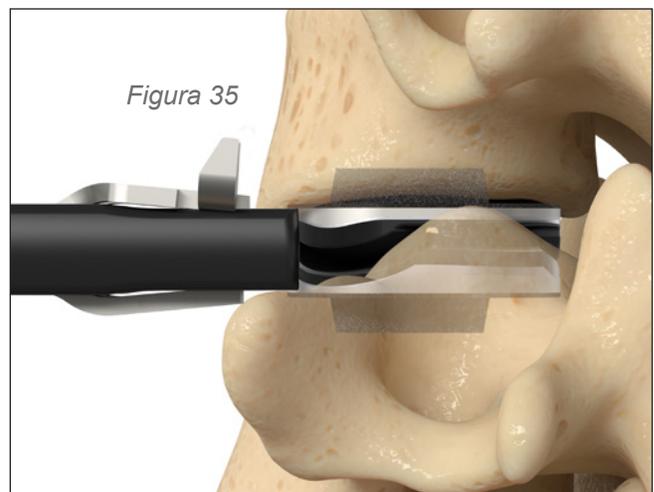
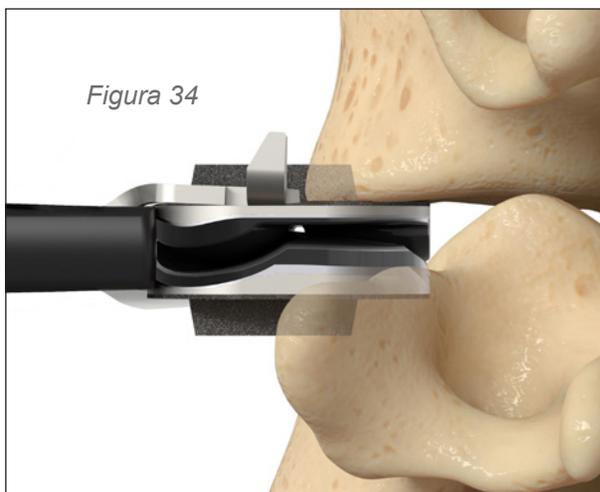
- Después de retirar el cincel y antes de insertar el implante, resiga las ranuras de la hoja del cincel con un gancho para nervios o un instrumento similar para asegurarse de que están limpias de restos óseos y preparadas para recibir las quillas del implante.
- Antes de insertar el implante, irrigue a fondo el espacio discal y las ranuras de la hoja del cincel.

Paso 7: Carga e inserción del implante

Carga del implante

Para facilitar la localización de los cortes de la quilla del cuerpo vertebral, deje el cincel en su sitio hasta que el implante esté listo para insertarlo. Elija el tamaño de implante adecuado en función del tamaño de la prueba y el cincel utilizados. Todos los implantes están doblemente sellados en envases estériles, unidos a un cartucho de implante desechable que se conecta al mismo mango de liberación rápida utilizado con los demás instrumentos. Un clip de retención metálico retráctil situado en el extremo del cartucho de implante mantiene unido el implante (figura 34) y se retrae con el contacto contra el labio anterior de los cuerpos vertebrales a medida que el implante avanza en el espacio discal (figura 35). **No extraiga el implante del cartucho de implante antes de insertarlo en el espacio discal y no tire manualmente hacia atrás del clip de retención metálico.**

El tamaño del implante y la palabra «UP» (arriba) están grabados en el clip de retención superior. Asegúrese de que el tamaño del implante corresponde al tamaño de la prueba y el cincel utilizados, y de que la palabra «UP» (arriba) está en dirección craneal.



No se muestran los pasadores Caspar.

Paso 7: Carga e inserción del implante (continuación)

Inserción del Triadyme®-C

Utilizando el martillo deslizante incluido en el set de instrumentos, retire el cincel justo antes de la implantación del Triadyme®-C, para facilitar la localización de los cortes del cincel.

Alinee el implante Triadyme®-C con la línea media. Haga avanzar suavemente el implante en el espacio discal hasta el punto en que las quillas del implante se alineen con los cortes del cincel (figura 36). Compruebe que el implante y el mango de liberación rápida están directamente alineados con el espacio discal, y golpee suavemente el implante en su sitio, asegurándose de que las quillas del implante permanecen alineadas con los cortes del cincel. Utilice la fluoroscopia lateral para asegurarse de que el implante se desplaza en paralelo a las placas terminales del cuerpo vertebral y avanza adecuadamente hasta su posición A/P correcta (lo más cerca posible del margen posterior del espacio discal).

A medida que el implante Triadyme®-C avanza en el espacio discal, el clip de retención se retraerá a lo largo del cartucho de implante. Una vez que el dispositivo haya alcanzado la profundidad adecuada (confirmada por fluoroscopia), tire hacia atrás del mango de conexión rápida para retirar el cartucho insertador, dejando el implante Triadyme®-C en su lugar. Confirme la posición correcta del implante Triadyme®-C mediante fluoroscopia. Si es necesario avanzar más el implante (figura 36), hágalo simplemente utilizando el conjunto de mango de conexión rápida/cartucho de implante como compactador, asegurándose de que la palabra «UP» (arriba) del clip de retención retraído esté orientada en dirección craneal (figura 37).

Si es necesario cambiar la posición del implante, habrá que retirarlo del espacio discal. Si es necesario, utilice el instrumento de extracción tal y como se describe en la sección Extracción del implante de esta guía. Sustitúyalo por un nuevo implante.

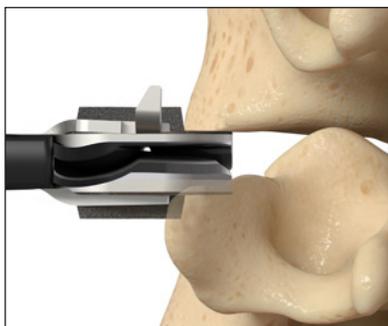


Figura 36

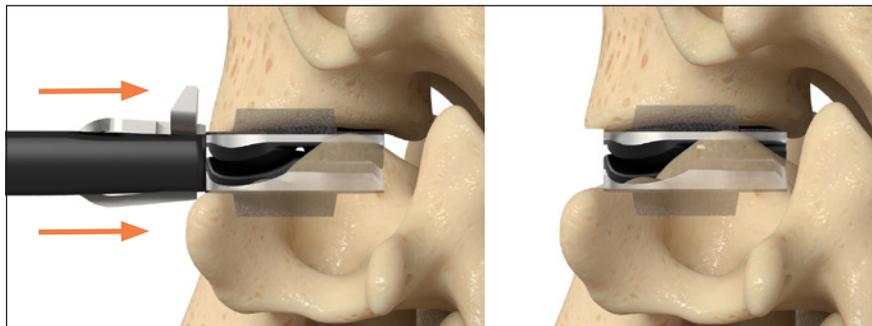


Figura 37

No se muestran los pasadores Caspar.

CONSEJOS Y TRUCOS

- Es importante asegurarse de que las quillas del implante están alineadas y encajadas con los cortes del cincel antes de golpear suavemente el implante para colocarlo. Una vez que las quillas del implante hayan penetrado en los cuerpos vertebrales, el cartucho de implante no podrá utilizarse para dirigir o cambiar la trayectoria del implante.
- Si el cartucho de implante se utiliza como compactador para hacer avanzar el implante, asegúrese de que la lengüeta metálica de la punta distal del cartucho de implante (figura 38) esté colocada con precisión en el pequeño espacio entre las mitades del implante antes de compactar.

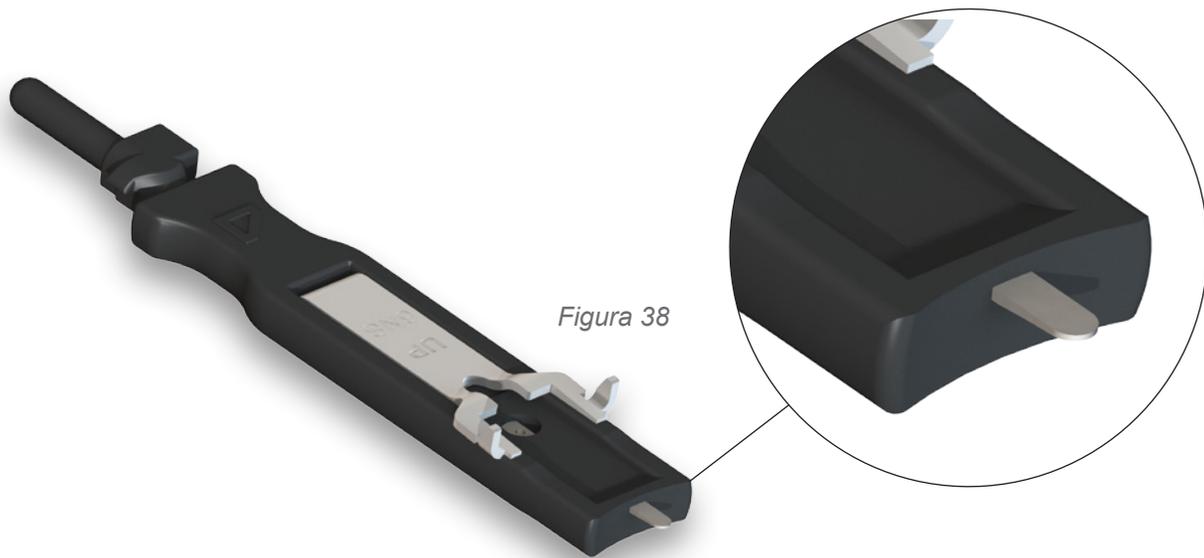


Figura 38

Técnica quirúrgica

Paso 8: Evaluación final del implante

Se puede utilizar una compresión suave con el separador Caspar para asegurar el asiento completo del implante Triadyme®-C. Retire el separador y los pasadores Caspar, y confirme la correcta colocación del implante Triadyme®-C mediante fluoroscopia A/P y lateral (figura 39). Irrigue y aspire a fondo el espacio para eliminar cualquier partícula suelta. Coloque cera ósea/agente hemostático en los orificios creados por los pasadores Caspar y en cualquier otra superficie ósea sangrante expuesta durante la extracción de los osteofitos anteriores.

Cierre la herida de forma normal.

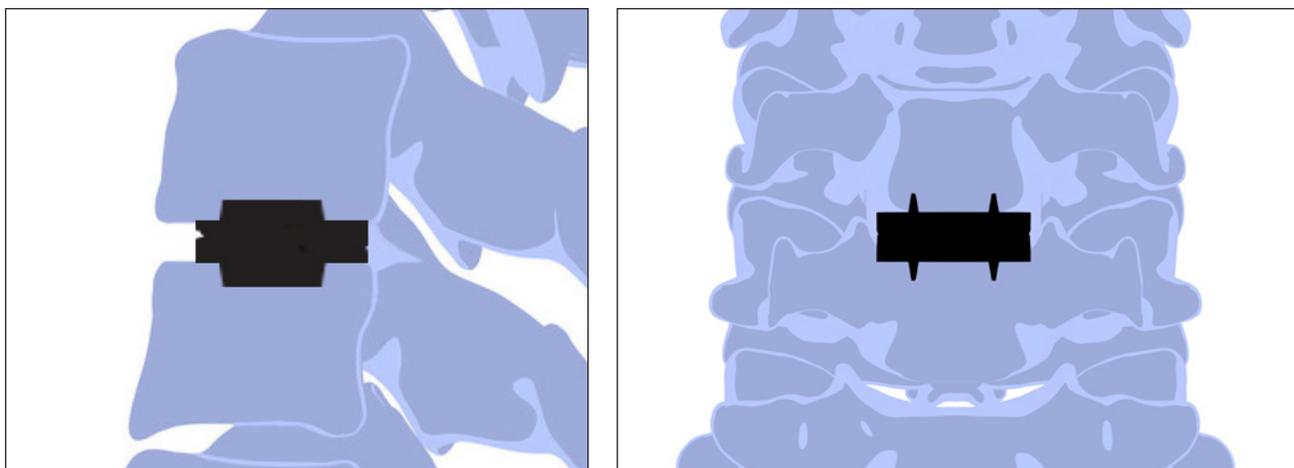


Figura 39

Técnica quirúrgica

Consideraciones para la implantación en dos niveles

Para pacientes con indicación de Triadyme®-C en dos niveles, deben considerarse las siguientes adaptaciones de la técnica:

- Antes de comenzar el segundo nivel, utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la cabeza y el cuello del paciente siguen estando correctamente alineados y de que no se ha producido ninguna rotación.
- Complete un nivel (discectomía mediante implantación) por vez.
- Considere la posibilidad de implantar primero en el segmento menos móvil.
- Preste atención a no «sobrecargar» el primer nivel y dejar por tanto muy poco espacio para un correcto dimensionamiento del implante en el segundo nivel.
- Coloque el primer pasador Caspar en el centro y ortogonal al cuerpo vertebral medio y, a continuación, coloque el pasador Caspar periférico paralelo al primero. Tras la implantación en el primer nivel, desplace el pasador Caspar periférico al cuerpo vertebral opuesto al segundo nivel operatorio, colocándolo de nuevo en paralelo al primer pasador Caspar.

Extracción del implante

Instrumentación de extracción y técnica de extracción

Si es necesario extraer el Triadyme®-C del espacio intervertebral, utilice un abordaje quirúrgico que reproduzca el que se utilizó al implantar el dispositivo. Retire con cuidado cualquier hueso que haya crecido sobre los aspectos anteriores del implante y que pudiera interferir con su extracción.

En el set de instrumentos se incluyen los siguientes instrumentos de extracción Triadyme®-C:

(2) mitades del extractor, (2) pasadores del extractor y (1) impulsor extractor de pasadores. Cualquiera de las mitades del extractor puede utilizarse con la porción superior o inferior del implante. La parte delantera de cada mitad del instrumento extractor tiene forma de osteótomo y está destinada a introducirse entre el implante y el cuerpo vertebral, centrada entre las dos quillas del implante.

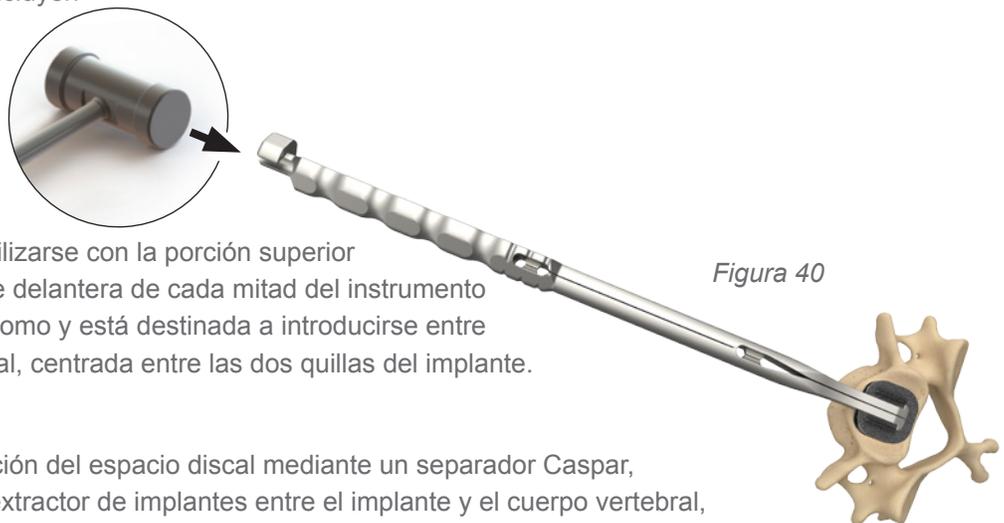


Figura 40

- A** Tras aplicar una ligera separación del espacio discal mediante un separador Caspar, haga avanzar con cuidado el extractor de implantes entre el implante y el cuerpo vertebral, asegurándose de que el lado plano del extractor esté orientado hacia el implante y el borde biselado hacia la placa terminal ósea (figura 40).

Técnica quirúrgica

Extracción del implante (continuación)

Un saliente en la parte inferior de cada mitad del extractor actúa como tope de profundidad. Cuando el extractor está completamente avanzado, este saliente se apoya contra el borde anterior del implante, confirmando que el extractor está completamente asentado. Debe realizarse un control fluoroscópico cuidadoso para garantizar que el instrumento no se desplace demasiado hacia atrás.



Figura 41

- B** Coloque un pasador del extractor en el orificio central de la mitad del extractor con la punta orientada distalmente hacia las garras (figura 41). Haga avanzar el pasador del extractor girando el impulsor extractor de pasadores en el sentido de las agujas del reloj para enganchar los bordes distales de las quillas del implante (figura 42). **Al hacer avanzar el pasador del extractor, limite la cantidad de torsión aplicada utilizando solo dos o tres dedos para girar el impulsor extractor de pasadores. El pasador avanzará hasta detenerse, indicando el despliegue completo de las garras del extractor. Un apriete excesivo es innecesario y puede dañar la instrumentación del extractor.**



Figura 42

CONSEJOS Y TRUCOS

- No coloque un pasador del extractor en su mitad del extractor hasta que dicha mitad del extractor esté completamente asentada, con su tope de profundidad contra el implante.
- Fije completamente una mitad del extractor al implante haciendo avanzar totalmente su pasador del extractor antes de insertar la segunda mitad del extractor.
- Se debe utilizar un separador Caspar para separar ligeramente el espacio implantado antes de impactar la mitad del extractor.

Técnica quirúrgica

Extracción del implante (continuación)

- C** Repita los pasos A y B para la otra mitad del implante, asegurándose de que los bordes planos del extractor queden enfrentados.

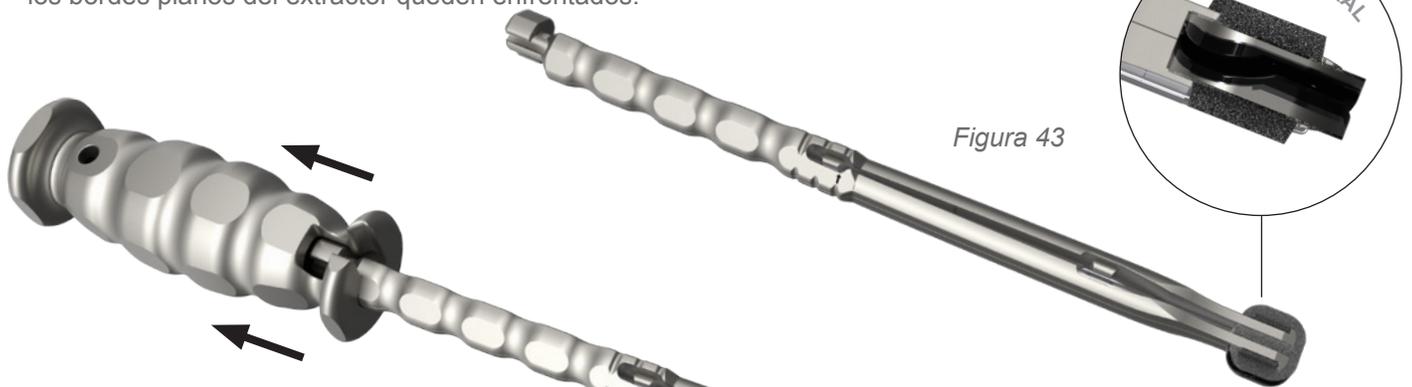


Figura 43

- D** Una vez que las garras de ambas mitades estén completamente expandidas, acople las dos mitades del instrumento extractor (figura 43).

Figura 44

- E** Utilice el martillo deslizante para desenganchar y extraer el implante del espacio discal. Las dos mitades del implante deben salir juntas (figura 44).



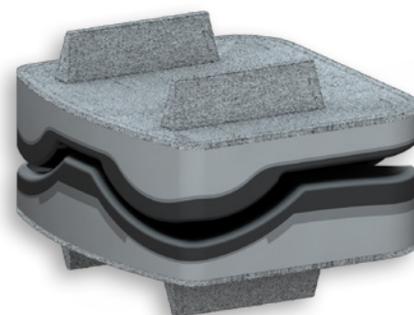
El instrumento extractor está destinado a la extracción completa del implante Triadyme®-C. No utilice el instrumento extractor para ajustar la profundidad del implante.

Si fuera necesario retirar un implante Triadyme®-C, póngase en contacto con Dimicron para obtener más instrucciones sobre todos los datos necesarios que deben recogerse. En caso de que se determine que está justificado un análisis adicional del dispositivo explantado, Dimicron proporcionará un kit de recuperación de explantes que incluye recipientes a prueba de fugas e instrucciones de devolución.

Disposición y contenido del juego

Implantes

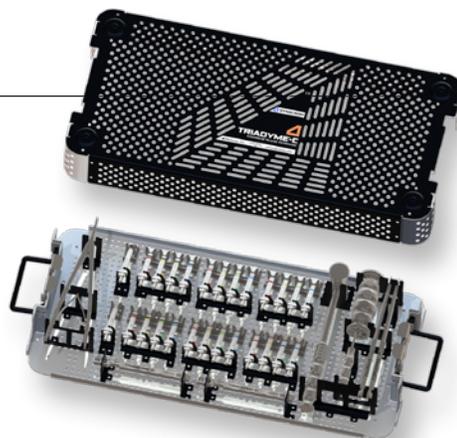
NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	ALTURA (mm)	ANCHURA × LONGITUD (mm)		
CS-5A	5NS	5	14,5 mm × 13 mm	●	●
CS-5B	5NL	5	14,5 mm × 15 mm	●	●
CS-5C	5WS	5	16,5 mm × 13,5 mm	●	●
CS-5D	5WL	5	16,5 mm × 15,5 mm	●	●
CS-6A	6NS	6	14,5 mm × 13 mm	●	●
CS-6B	6NL	6	14,5 mm × 15 mm	●	●
CS-6C	6WS	6	16,5 mm × 13,5 mm	●	●
CS-6D	6WL	6	16,5 mm × 15,5 mm	●	●
CS-7A	7NS	7	14,5 mm × 13 mm	○	●
CS-7B	7NL	7	14,5 mm × 15 mm	○	●
CS-7C	7WS	7	16,5 mm × 13,5 mm	○	●
CS-7D	7WL	7	16,5 mm × 15,5 mm	○	●



Disposición y contenido del juego

Instrumentación

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
CS-IS	Set de instrumentos
CS-CA	Caja del instrumental



NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
CS-RH	Mango de liberación rápida



NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
CS-Sr	Espátula



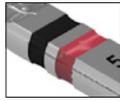
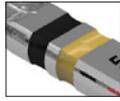
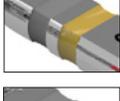
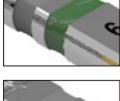
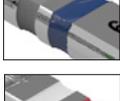
NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
CS-Rp-1	Raspador sólido
CS-Rp-2	Raspador abierto



Disposición y contenido del juego



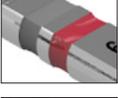
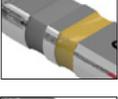
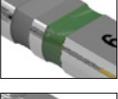
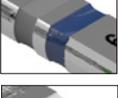
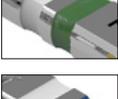
Instrumentación

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA DE COLORES
CS-Tr-5A	5NS Prueba (5 mm Al × 14,5 mm An × 13 mm L)	
CS-Tr-5B	5NL Prueba (5 mm Al × 14,5 mm An × 15 mm L)	
CS-Tr-5C	5WS Prueba (5 mm Al × 16,5 mm An × 13,5 mm L)	
CS-Tr-5D	5WL Prueba (5 mm Al × 16,5 mm An × 15,5 mm L)	
CS-Tr-6A	6NS Prueba (6 mm Al × 14,5 mm An × 13 mm L)	
CS-Tr-6B	6NL Prueba (6 mm Al × 14,5 mm An × 15 mm L)	
CS-Tr-6C	6WS Prueba (6 mm Al × 16,5 mm An × 13,5 mm L)	
CS-Tr-6D	6WL Prueba (6 mm Al × 16,5 mm An × 15,5 mm L)	
CS-Tr-7A	7NS Prueba (7 mm Al × 14,5 mm An × 13 mm L)	
CS-Tr-7B	7NL Prueba (7 mm Al × 14,5 mm An × 15 mm L)	
CS-Tr-7C	7WS Prueba (7 mm Al × 16,5 mm An × 13,5 mm L)	
CS-Tr-7D	7WL Prueba (7 mm Al × 16,5 mm An × 15,5 mm L)	

Disposición y contenido del juego |



Instrumentación

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA DE COLORES
CS-Ch-5A	5NS Escoplo (5 mm Al × 14,5 mm An × 13 mm L)	
CS-Ch-5B	5NL Escoplo (5 mm Al × 14,5 mm An × 15 mm L)	
CS-Ch-5C	5WS Escoplo (5 mm Al × 16,5 mm An × 13,5 mm L)	
CS-Ch-5D	5WL Escoplo (5 mm Al × 16,5 mm An × 15,5 mm L)	
CS-Ch-6A	6NS Escoplo (6 mm Al × 14,5 mm An × 13 mm L)	
CS-Ch-6B	6NL Escoplo (6 mm Al × 14,5 mm An × 15 mm L)	
CS-Ch-6C	6WS Escoplo (6 mm Al × 16,5 mm An × 13,5 mm L)	
CS-Ch-6D	6WL Escoplo (6 mm Al × 16,5 mm An × 15,5 mm L)	
CS-Ch-7A	7NS Escoplo (7 mm Al × 14,5 mm An × 13 mm L)	
CS-Ch-7B	7NL Escoplo (7 mm Al × 14,5 mm An × 15 mm L)	
CS-Ch-7C	7WS Escoplo (7 mm Al × 16,5 mm An × 13,5 mm L)	
CS-Ch-7D	7WL Escoplo (7 mm Al × 16,5 mm An × 15,5 mm L)	

Disposición y contenido del juego

Instrumentación

NÚMERO DE
CATÁLOGO

DESCRIPCIÓN

CS-Mt

Martillo



NÚMERO DE
CATÁLOGO

DESCRIPCIÓN

CS-SH

Martillo deslizante



NÚMERO DE
CATÁLOGO

DESCRIPCIÓN

CS-ED

Impulsor extractor
de pasadores



NÚMERO DE
CATÁLOGO

DESCRIPCIÓN

CS-Ex

Extractor
(Mitad de extractor
macho)
(Mitad de extractor
hembra)
(Pasadores de
extractor, x2)



Indicaciones, contraindicaciones y advertencias

Indicaciones

La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C está indicada en pacientes esqueléticamente maduros para la reconstrucción del disco de C3-C7 tras una discectomía por discopatía cervical sintomática intratable. La discopatía cervical sintomática se define como dolor de cuello o brazo (radicular) o un déficit funcional/neurológico con al menos una de las siguientes afecciones confirmadas por estudios radiográficos (TAC, RM, radiografía, etc.): núcleo pulposo herniado, espondilosis (indicada por la presencia de osteofitos) o pérdida de altura del disco. La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C se implanta por vía anterior abierta. Los pacientes que reciban la Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C deben haber fracasado al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico de la discopatía cervical sintomática antes de la implantación.

Contraindicaciones

El dispositivo Triadyme®-C no debe implantarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el lugar de implantación
- Alergia o sensibilidad a los materiales del implante (titanio, carburo de titanio, cobalto, cromo, aluminio, vanadio, estaño, molibdeno)
- Osteoporosis, definida como una puntuación T de densidad mineral ósea DXA igual o inferior a -2,5
- Inestabilidad cervical marcada en las radiografías (por ejemplo, signos radiográficos de subluxación superior a 3,5 mm o angulación del espacio discal superior en más de 11 grados a los segmentos adyacentes)

- Osteofitos puente o ausencia de movimiento (menos de 2 grados)
- Deformidad anatómica cervical significativa o cuerpos vertebrales comprometidos en el nivel índice (por ejemplo, espondilitis anquilosante, artritis reumatoide o compromiso debido a traumatismo actual o pasado)
- Deformidad cifótica significativa o inversión de la lordosis significativa
- Artrosis facetaria grave o degeneración facetaria

Advertencias

La instalación y colocación correctas del dispositivo son esenciales para un rendimiento óptimo. La implantación del dispositivo Triadyme®-C solo deben llevarla a cabo cirujanos que conozcan a fondo la anatomía y biomecánica de la columna vertebral, tengan experiencia en cirugías de la columna cervical anterior y hayan recibido formación práctica en el uso de este dispositivo específico. La falta de experiencia o de formación adecuadas puede dar lugar a una mayor incidencia de acontecimientos adversos, como complicaciones neurológicas.

La selección correcta del tamaño de implante es extremadamente importante para asegurar la correcta colocación y funcionamiento del dispositivo Triadyme®-C. Esta guía técnica proporciona instrucciones paso a paso para seleccionar e implantar un dispositivo Triadyme®-C del tamaño adecuado.

Advertencias (continuación)

Debido a la proximidad de estructuras vasculares, neurológicas y sistemas orgánicos importantes, existen riesgos de hemorragia grave o mortal y riesgos de daño neurológico o lesión de los órganos adyacentes con el uso del implante Triadyme®-C. Se debe tener cuidado para identificar y proteger estas estructuras.

Existe el riesgo de osificación heterotópica asociada con los discos cervicales artificiales, que podría dar lugar a una reducción del movimiento cervical o a la fusión.

Información de seguridad sobre RM



La Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C es compatible con RM en ciertas condiciones. Un paciente con el implante de Prótesis de Disco Cervical Triadyme®-C puede ser explorado con seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 tesla o 3,0 tesla
Gradiente espacial máximo del campo (T/m y gauss/cm)	100 T/m (10 000 Gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Polarización circular (PC) (es decir, transmisión en cuadratura)
Información de la bobina de RF de transmisión	No hay restricciones en la bobina de transmisión. En consecuencia, pueden utilizarse: bobina de RF de transmisión corporal y todas las demás combinaciones de bobinas de RF (es decir, bobina de RF corporal combinada con cualquier bobina de RF de solo recepción, bobina de RF de transmisión/recepción de cabeza, bobina de RF de transmisión/recepción de rodilla, etc.)
Modo de funcionamiento del sistema de RM	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo promediado en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración de la exploración	SAR medio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos si el implante se encuentra en la zona de interés. El artefacto puede extenderse aproximadamente 1,0 cm desde el implante.



DYMICRON®



Dimicron, Inc.
1186 S. 1680 W.
Orem, UT 84058
EE. UU.
Telefon: +1-801-221-4591
www.Dymicron.com
Support@Dymicron.com



**Representante europeo autorizado:
MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Alemania
Teléfono: +49 6894 581020
www.mt-procons.com
info@mt-procons.com



Consultas sobre pedidos en la UE: Teléfono: +49 24147571860 o EUSupport@Dymicron.com
