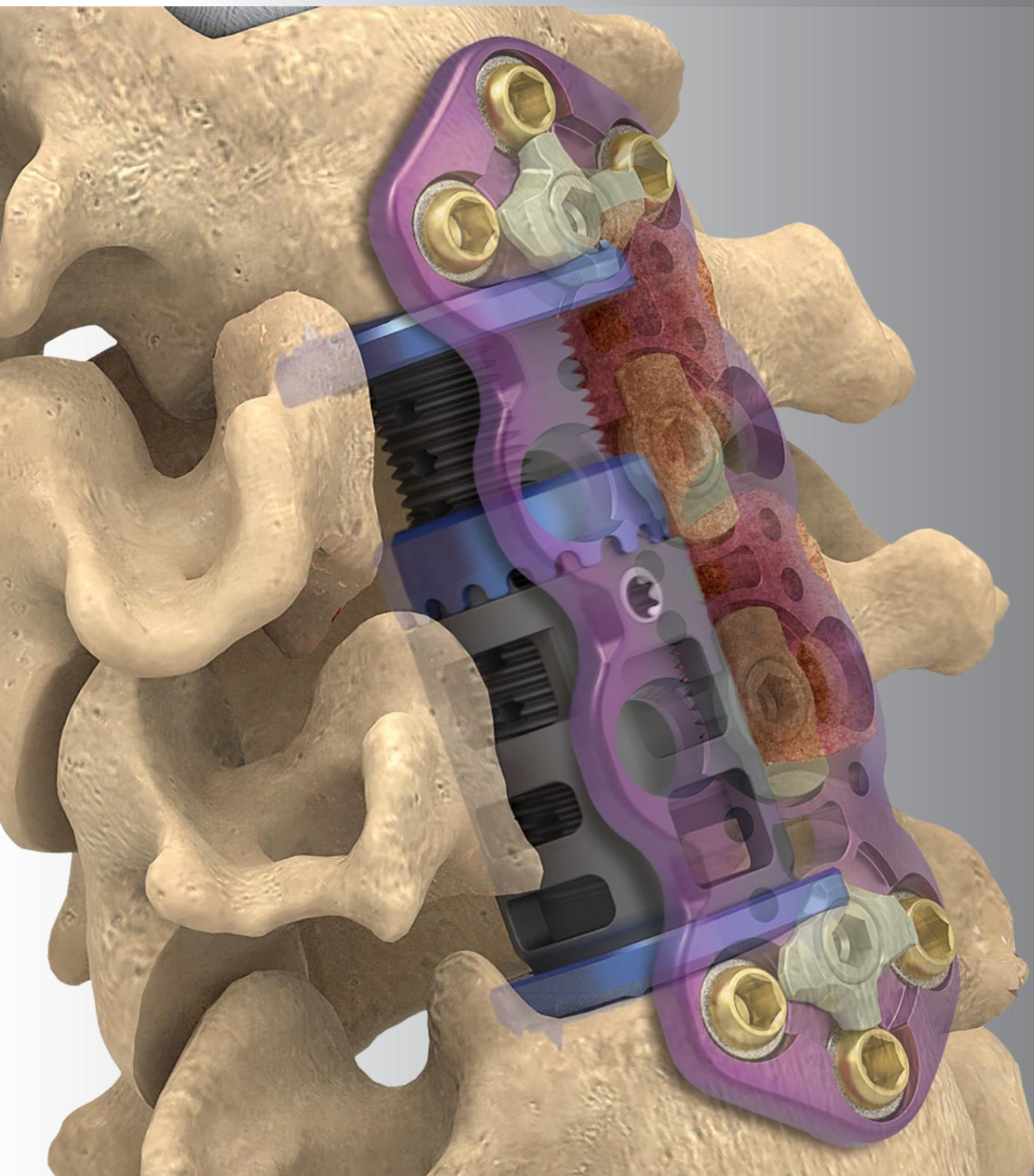
NUVASIVE
Speed of Innovation

X-CORE® MINI

Guía técnica



MICHELSON TECHNOLOGY AT WORK

Prefacio	1
X-CORE ®Mini VBR Sistema Descripcion General	2
Archon® Reconstrucion Sistema Descripcion General	3
X- CORE Mini VBR Endcap Descripcion general	4
Guía de técnicas X-CORE Mini	5
Equipamiento Requisitos	5
Corpectomia	6
Núcleo Tallas	7
Cómo leer las medidas del calibrador	8
Placa final tallaje	9
Ensamblaje de construcción	9
Inserto de Constructor	10
Expanción del Constructor	11
Libera el primer	12
Fecha final	12
Suplemento al Fyxatyy donde	12
Eliminación de constructor	13
X- CORE Mini VBR System	14
Catalogo	18
Instrucciones para uso	20

Compañeros colegas,

Nuestro encargo al crear una jaula expandible fue triple. Primero, tenía que ser modular para que el implante coincidiera con la anatomía individual del paciente en cuanto a diámetro del núcleo, tamaño de la placa terminal y alturas de expansión, en lugar de limitarse a una sola opción. Segundo, debía ser fácil de expandir y bloquear para maximizar la facilidad del cirujano. Tercero, debía ser versátil, proporcionando al cirujano la misma facilidad de inserción y expansión independientemente de si se eligía un enfoque anterior, anterolateral o posterior. Creemos que X-CORE®Mini VBR cumple los tres desafíos.

Creemos que lo que hace que esta jaula ampliable sea única y la mejor de su clase es el enfoque modular para el tamaño de las placas terminales. Para maximizar la cobertura de las placas terminales, los cirujanos tienen la opción de tapas redondeadas tradicionales o rectangulares, de diferentes tamaños, convexas o no convexas. Para un enfoque posterior de costotransversectomía, las tapas rectangulares están inclinadas para permitir la misma cobertura de placas terminales manteniendo la orientación del núcleo (con sus mecanismos de expansión y bloqueo) en línea con el enfoque quirúrgico. El cirujano ya no necesita sacrificar la cobertura de la placa terminal.

Siguiendo la filosofía NuVasive® de maximizar el acceso a la exposición y minimizar el riesgo para el paciente, todos los instrumentos e implantes fueron diseñados pensando en la anatomía individual del paciente y la comodidad del cirujano.

Mucha suerte,



Greg M. Mundis, M.D. Cirujano ortopédico de columna
Centro de Trastornos Espinales de San Diego San Diego, California EE. UU.



Joseph R. O'Brien, M.D. Cirujano ortopédico de columna
Director asociado de Cirugía de Columna y Profesor Asistente en la Facultad de Medicina de la Universidad George Washington, Washington, DC, EE. UU.



Neill M. Wright, M.D. Cirujano Neurológico
Profesor H. Lourie de Neurocirugía Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, St. Louis, Misuri, EE. UU

SOLUCIÓN DE CORPECTOMÍA CERVICAL

X-CORE Mini VBR es un sistema de corpectomía cervical totalmente modular con múltiples diámetros de núcleo, formas de extremo y huellas que permite al cirujano personalizar el dispositivo según los requisitos anatómicos específicos de cada paciente. La instrumentación de perfil bajo permite una expansión predecible y controlada *in situ*, una restauración adecuada de la altura y corrección sagital tras un procedimiento de corpectomía. El sistema está diseñado para proporcionar descompresión neural y permitir la fusión gracias a su generosa apertura central.

Además, NuVasive® ofrece un innovador sistema de reconstrucción cervical anterior diferenciado de todos los demás sistemas actualmente en el mercado. Los procedimientos de corpectomía de reconstrucción cervical multinivel pueden tener hasta un 71% de incidencia de fallo y a menudo requieren fijación posterior adicional. [1] Con el sistema de reconstrucción Archon®, la fijación posterior adicional no es necesaria para procedimientos de uno y dos niveles, según lo determine el cirujano. La placa de reconstrucción Archon está indicada solo para su uso en pacientes con cuerpos vertebrales grandes y es especialmente adecuada para su uso tras corpectomías en el tratamiento de tumores y fracturas rotas. Cuando se usa en más de dos niveles, la fijación suplementaria debe incluir la fijación posterior que está aprobada por la FDA.

X-CORE MINI VBR

Opciones modulares de tapa final

- Disponible en múltiples formas y huellas, personalizable según la anatomía del paciente.



Inserción/expansión simple

- Funda giratoria robusta
- Insertador de perfil bajo

Robusto Núcleo en expansión

- Roscas de doble cable para una expansión más rápida

Gran apertura central

- La apertura central del núcleo permite una gran columna de fusión
- La gran ventana anterior del injerto permite un aplastamiento adicional *in situ*
- Disponible en núcleos de 12 y 14 mm

[1]Sasso RC, Ruggiero RA Jr, Reilly TM, et al. *Fracasos tempranos en la reconstrucción tras una corpectomía cervical multinivel. Spine 2003; 28(2):140-142*

SISTEMA ACP DE RECONSTRUCCIÓN DE ARCHON®

Fijación adicional

Diseñado para:

- Proporciona un tercer punto de fijación de tornillo en los extremos craneales/caudales de la estructura
- Resistencia del tornillo de extracción
- Aumento de la rigidez de la construcción global



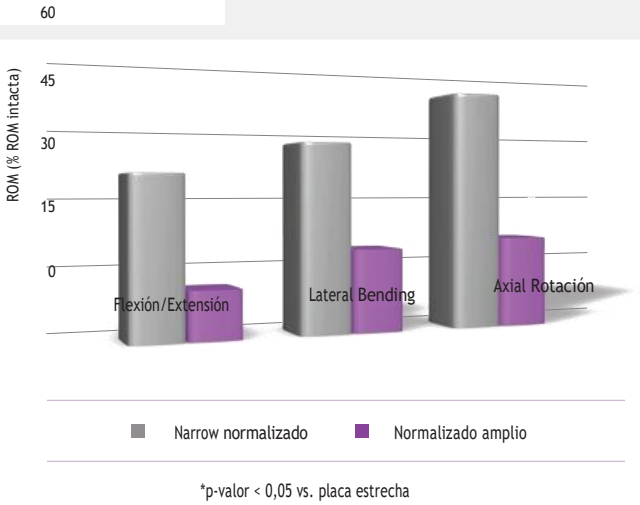
Ancho y geometría optimizados de la placa

Diseñado para:

- Proporciona una cuña de hueso grande para reducir el despliegue (13 mm entre puntos de fijación)
- Aumento de la rigidez de la construcción global
- No se mantienen más anchas que las placas actualmente comercializadas (20mm)

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS BIOMECÁNICAS

En una construcción de corpectomía de dos niveles
tras 1.000 ciclos de flexión/extensión, la placa de Reconstrucción del Arconte, emparejada con el sistema X-CORE®Mini VBR, tenía mayor rigidez en comparación con un placa estrecha, con una reducción del 70 % en el movimiento en flexión/extensión (valor p < 0,05), 59% en flexión lateral y 68% en axial
rotación (valor p < 0,05). [1]



[1]Sawin PD, Schwartz D, Baldwin NG, et al. Investigación biomecánica de la reconstrucción solo anterior de la columna cervical. 14ª Conferencia Anual de ISASS. 30 de abril - 2 de mayo de 2014. Miami, FL, EE. UU.

RESUMEN DE LA CAPA FINAL DE X-CORE MINI VBR

El tamaño, la forma y la resistencia de los cuerpos vertebrales y las placas terminales dependen de muchos factores como la edad, el género, la raza, la patología y la salud personal. X-CORE Mini VBR fue diseñado para proporcionar a los cirujanos la capacidad de adaptarse intraoperatoriamente y ofrecer soluciones para estas variaciones en la anatomía del paciente. Múltiples núcleos y placas terminales están incluidos como parte del sistema X-CORE Mini VBR.

Apertura de núcleo



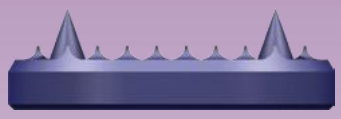
Apertura del núcleo





OPCIONES DE FORMA DE

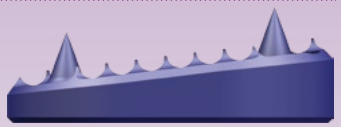
Paralel



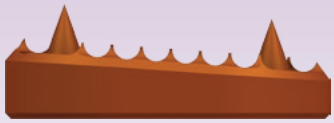
Contornea



Lordótico



Cifótico 4°



Inclinado



OPCIONES DE HUELLA DE LA

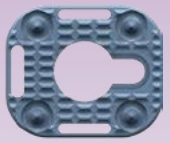
Oval 15x12mm



Óvalo



Óvalo



Redondo de



Redondo de



REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO

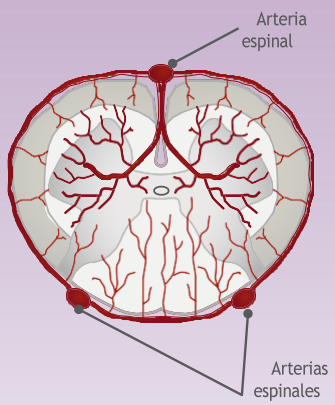
- Instrumentos X-CORE Mini VBR
- Implantes X-CORE Mini VBR

Para una lista completa de usos previstos, indicaciones, descripción del dispositivo , contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte las Instrucciones de Uso (IFU) al final de esta guía técnica.

VALOR PROCEDIMENTAL DEL NEUROMONITOREO CON NVM5®

- Retroalimentación en tiempo real comunicada directamente al cirujano si las raíces nerviosas están impactadas.

PREOCUPACIONES



- Las MEP y SSEP pueden facilitar la notificación intraoperatoria si la arteria espinal anterior o posterior está obstruida.

MONITORIZACIÓN DE LA RAÍZ NERVIOSA

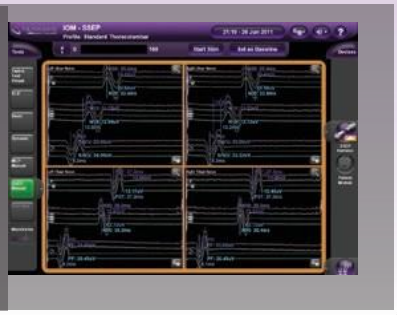


MONITORIZACIÓN DEL CORDÓN

POTENCIALES



POTENCIALES EVOCADOS SOMATOSENSORIALES



Nota

Consulta los pasos de la corpectomía torácica de esta guía técnica al realizar un procedimiento de corpectomía cervical, ya que son idénticos en naturaleza al procedimiento de corpectomía torácica que se muestra aquí.

PASO 1:
CORPECTOMÍA

Tras acceder a la anatomía objetivo, realizar una corpectomía anterior a el/los nivel(es) espinal(es) adecuado(s) siguiendo una técnica estándar *(Fig. 1)*.

Evitar romper el hueso subcondral durante la preparación de las placas terminales vertebrales para reducir la posibilidad de hundimiento del implante y fractura del cuerpo vertebral.

Alternativamente, para un abordaje torácico posterior, se realiza una costotransversectomía para alcanzar la columna vertebral anterior y resecar los cuerpos vertebrales *preferidos (Fig. 2)*.

Nota

Todos los pasos siguientes (tamaño, montaje, inserción y montaje) se ilustran mediante un enfoque anterior, pero son idénticos para el abordaje torácico posterior.

POTENCIALES EVOCADOS MOTORES (MEP)



Confirma la integridad de la médula espinal usando MEPs tras completar la corpectomía.

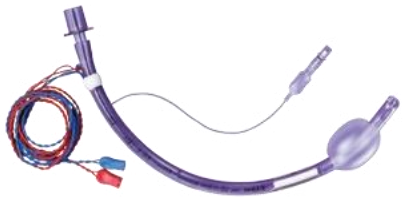


(Fig. 1)



(Fig. 2)

NERVIO LARÍNGEO RECURRENTE



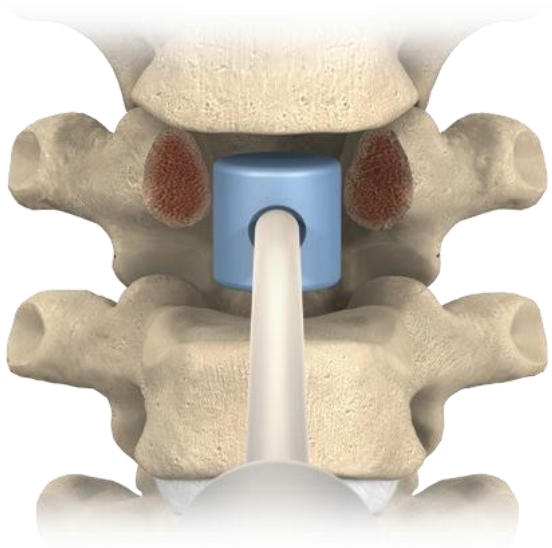
- *El tubo ET EMG NVM5® monitoriza las respuestas EMG de Free Run del nervio laríngeo recurrente (RLN).*
- *La visualización de las respuestas en tiempo real del RLN permite al cirujano responder a la irritación del RLN de forma intraoperatoria.*

PASO 2:
DIMENSIONAMIENTO DEL NÚCLEO

Primero, colocar el Core Sizer en el espacio preparado para determinar qué diámetro del núcleo se adapta mejor a la anatomía del paciente. Los núcleos están disponibles en diámetros de 12 mm y 14 *mm (Fig. 3)*.

Segundo, colocar la pinza en el espacio preparado para determinar la altura óptima del núcleo. Según el tipo de construcción (paralelo, lordótico o híbrido), lee la cuadrícula en la pinza para definir la altura adecuada *(Fig. 4)*.

En tercer lugar, confirmar que la altura seleccionada del dispositivo será coherente con la altura del segmento espinal estimada durante la planificación preoperatoria para reducir el riesgo de posibles lesiones en la médula espinal y la raíz nerviosa que puedan ser causadas por una distracción excesiva.



(Fig. 3)



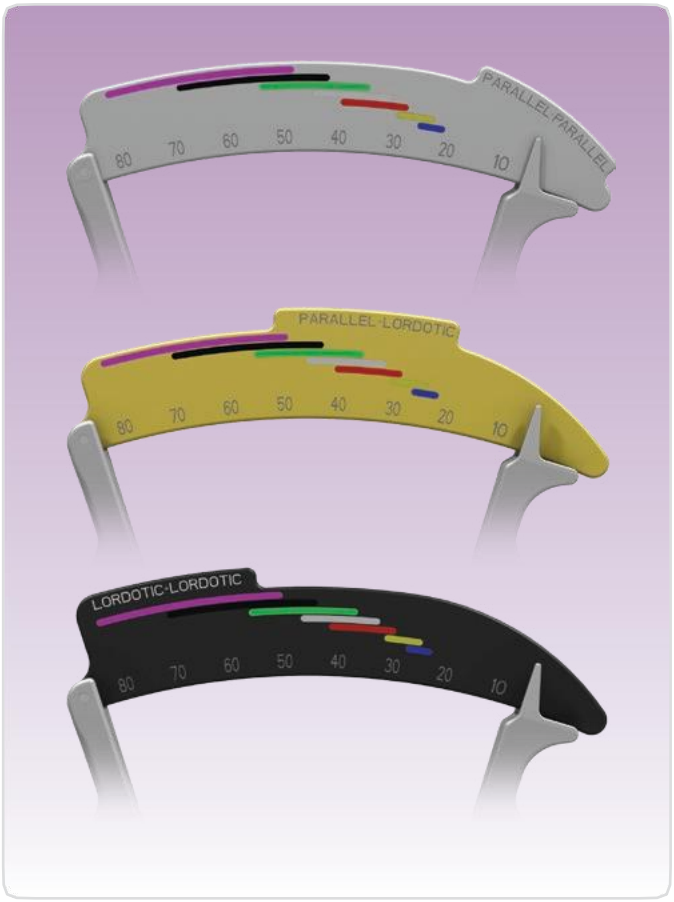
(Fig. 4)

CÓMO LEER LAS MEDIDAS DEL CALIBRE

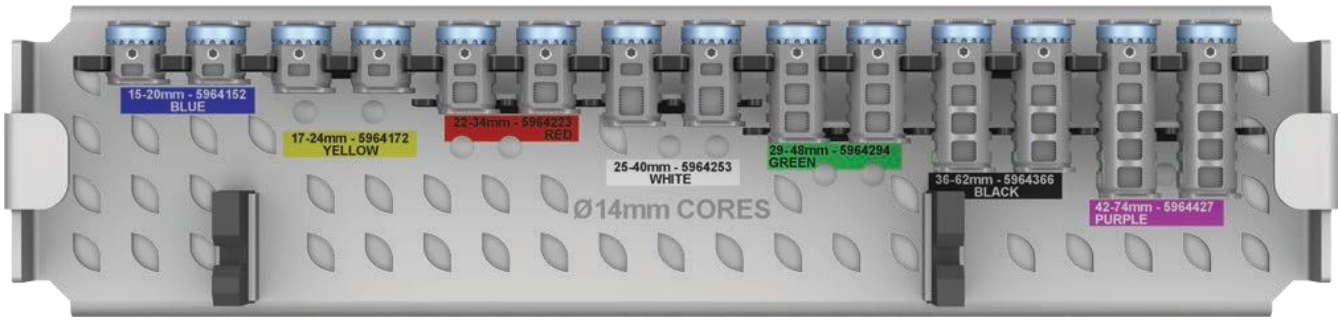
Las barras de colores del calibrador indicarán la selección del núcleo adecuado (por ejemplo, rojo para núcleos de 22-34 mm) *(Fig. 5)*. En función del diámetro y altura determinados del núcleo, ahora se selecciona el núcleo adecuado *(Fig. 6)*.

> ***Propina***
>
> *La pinza ya tiene en cuenta la altura de las tapas y pinchos que se añadirán al núcleo para formar la altura final de la construcción. No es necesario hacer cálculos adicionales.*

> ***Propina***
>
> *Los tapones paralelos añaden 1,5 mm a la altura del núcleo; los tapones contorneados, lordóticos y cifóticos añaden 2,5 mm. Los picos de los extremos añaden 2 mm.*



(Fig. 5)



(Fig. 6)

PASO 3:
DIMENSIONADO DE PLACA FINAL

Coloque el Sizer de la placa final en el espacio preparado para determinar qué huella de la tapa final se ajusta mejor *(Fig. 7)*. Esto debe repetirse tanto para la placa superior como para la inferior. Las tapas terminales están disponibles en huellas ovaladas (15x12mm, 17x14mm y 19x16mm), huellas redondas (diámetros de 14mm y 16mm) y varias formas (paralelas, contorneadas, lordóticas y cifóticas). También están disponibles capas terminales anguladas para un abordaje torácico posterior mediante costotransversectomía.

Durante la plantilla y el ajuste de la tapa final, selecciona las opciones de tapa que proporcionen la máxima cobertura de la placa final para reducir la posibilidad de hundimiento del implante.



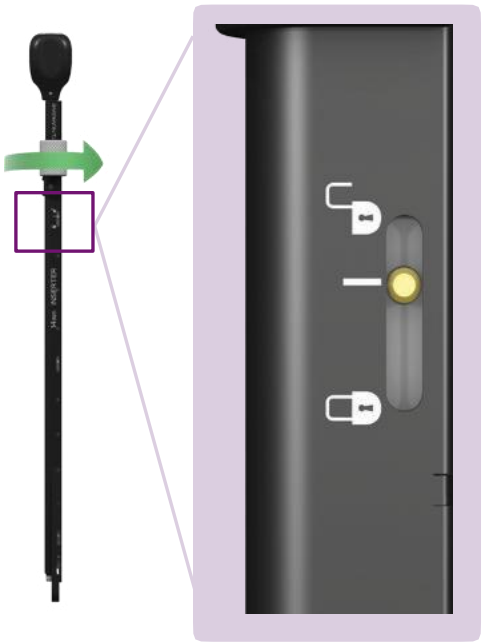
(Fig. 7)

PASO 4:
ENSAMBLAJE CONSTRUCT

Primero, carga el núcleo en el Inserter. Antes de acoplar el núcleo, gira el botón moleteado del Inserter completamente en sentido antihorario para asegurarte de que está completamente desbloqueado. Sujeta el núcleo con el Inserter para que el driver del cilindro de expansión encaje con la rueda giratoria de colores. Gira el mando moleteado plateado en sentido horario para bloquear completamente el núcleo en el Inserter *(Fig. 8)*.

> ***Propina***
>
> *Aprieta el insertador al núcleo usando un agarre con dos dedos . No es necesario apretarlo en exceso. Una vez que el pasador indicador pasa la línea vertical, el insertador se bloquea tan pronto como se siente resistencia.*

> ***Propina***
>
> *La rueda de colores indica la parte superior del núcleo. Hay una marca láser en la parte superior del núcleo que dice "T" y una marca en la parte inferior que dice "B".*

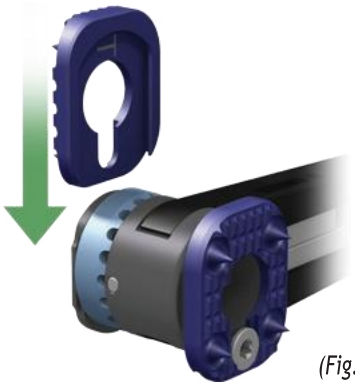


(Fig. 8)

PASO 4:

CONJUNTO DE CONSTRUCTOS CONT.

A continuación, desliza las tapas de extremo sobre el núcleo. La flecha marcada con láser en la parte anterior de la tapa indica la dirección en que debe deslizarse sobre el núcleo. Utiliza manos o bloques de carga para sujetar las tapas mientras las deslizas sobre el núcleo. Asegúrate de que las tapas superiores ("T") e inferior ("B") estén colocadas *adecuadamente (Fig. 9)*. Coloca y ajusta finalmente los tornillos del conjunto de tapas usando la Manilla de Ajuste Final para bloquear las tapas al núcleo *(Fig. 10)*.



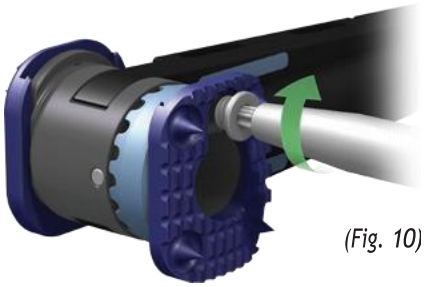
(Fig. 9)

PASO 5:

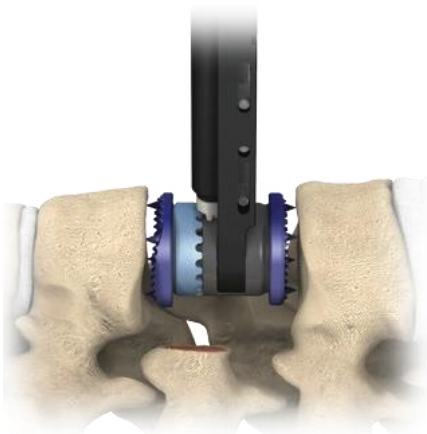
INSERTAR EL CONSTRUCTO

Insertar la construcción ensamblada en el espacio preparado *(Fig. 11)*.

> *Propina*
> *El núcleo puede colocarse con el brazo derecho o boca abajo.*



(Fig. 10)



(Fig. 11)

PASO 6:
EXPANDIR EL CONSTRUCTO

Expande la estructura girando la perilla negra del insertador hasta alcanzar la altura deseada. Se notará un tope positivo cuando el núcleo esté completamente *expandido (Fig. 12)*.

Al expandir el X-CORE Mini Cervical VBR, utilice confirmación radiográfica y neuromonitorización intraoperatoria para reducir el riesgo de posibles lesiones en la médula espinal y la raíz nerviosa que puedan ser causadas por una distracción excesiva. Confirme que la altura del segmento espinal restaurado en las radiografías intraoperatorias es coherente con la planificación preoperatoria.

ADVERTENCIA:
Una planificación preoperatoria cuidadosa, el ajuste intraoperatorio , la confirmación radiográfica de la correcta restauración de la altura del segmento espinal y la neuromonitorización intraoperatoria son fundamentales para evitar lesiones en la médula espinal y la raíz nerviosa que puedan ser causadas por una

Propina

Una (1) rotación completa del mando negro = 0,5 mm de expansión. Diez (10) rotaciones = 5 mm de expansión.

Propina

Si expandes el núcleo, expande cerca de la altura final antes del empaquetado del injerto. Esto simplifica el empaquetado final in situ y permite que se pueda cargar el máximo material de injerto en el núcleo.

Propina

Haz una radiografía final con el insertador aún unido al núcleo para poder hacer ajustes. Esto es más fácil de conseguir que volver a colocar el insertador.



(Fig. 12)

EMG DE CARRERA LIBRE



Notificación en tiempo real de la pinzación de la raíz nerviosa al insertar y expandir el constructo.

PASO: 7
SUELTA EL INSERTADOR

Una vez alcanzada la expansión deseada, gira el pomo moleteado plateado en sentido antihorario para liberarlo del núcleo. Luego tira del insertador directamente *(Fig. 13)*.

PASO 8:
AJUSTE FINAL

Para confirmar que la estructura está bloqueada, acopla el tornillo del Core Set con el Destornillador con la Palanca de Apretón Final Break-away. Gira el tornillo del Core Set en sentido horario hasta que la Manilla de Ajuste Final se apague (10 in/lbs). Una vez que la Palanca de Ajuste Final hace clic, el tornillo de fijación central se *bloquea (Fig. 14)*.

Propina

Un clic de la manilla de cierre final de apertura confirma que el tornillo de cierre está apretado definitivamente.

POTENCIALES EVOCADOS MOTORES (MEP)



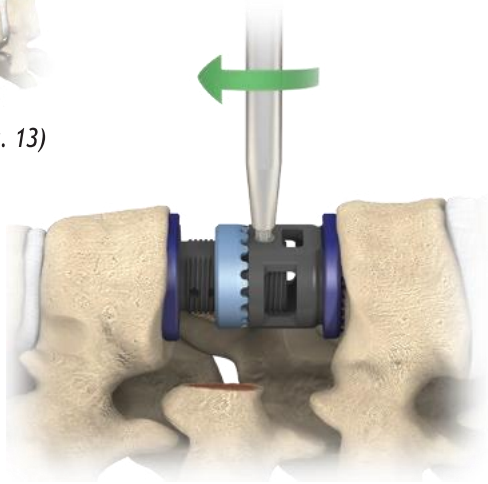
Confirmar la integridad de la médula espinal durante la operación usando MEPs tras completar el constructo.

FIJACIÓN SUPLEMENTARIA

Colocar fijación suplementaria en los niveles necesarios para reducir el riesgo de subsidencia del implante y fractura del cuerpo vertebral, así como la posibilidad de migración del implante. Consulte el folletos del sistema de fijación suplementaria y la técnica quirúrgica para las instrucciones.



(Fig. 13)

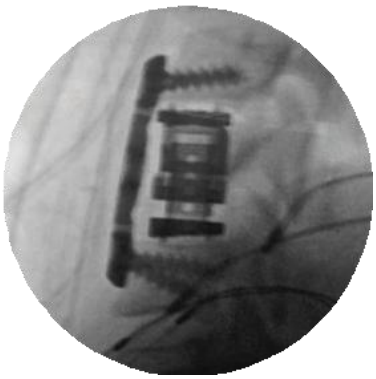


(Fig. 14)

RAYOS X DEL CONSTRUCTO FINAL



Construcción final: Vista A/P



Construcción final: Vista lateral

ELIMINACIÓN DE CONSTRUCTOS

PASO 1. AFLOJAS EL TORNILLO DEL NÚCLEO

Reenganche el tornillo de fijación usando el destornillador de ajuste y gira el tornillo de ajuste media vuelta en sentido antihorario *(Fig. 15)*.

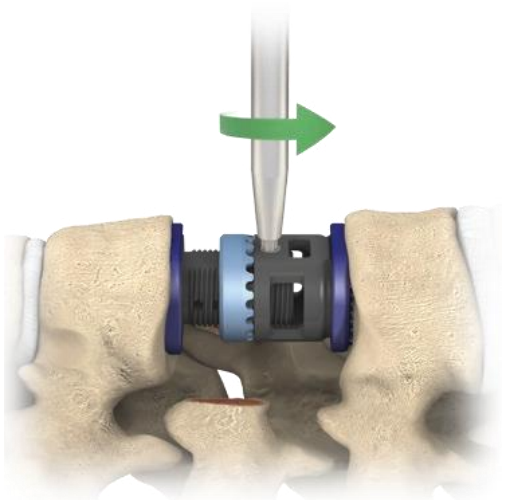
> *Propina*
>
> *Solo se necesita media vuelta para soltar el tornillo de fijación. Si se despliega demasiado, el tornillo de fijación puede bloquear que el insertador no reenganche correctamente el núcleo.*

PASO 2. RETRAE EL NÚCLEO

Antes de acoplar el núcleo, gira el pomo moleteado del insertador completamente en sentido antihorario para asegurarte de que está completamente desbloqueado. Sujeta el núcleo con el insertador para que el conductor del cilindro de expansión encaje con la rueda giratoria de colores. Gira el mando moleteado plateado en sentido horario para bloquear completamente el núcleo al insertador. Retrae el núcleo girando el mango negro en sentido antihorario hasta que esté completamente colapsado *(Fig. 16)*.

PASO 3. QUITA EL NÚCLEO

Quita cuidadosamente el núcleo y descarga la carga sobre la mesa trasera.



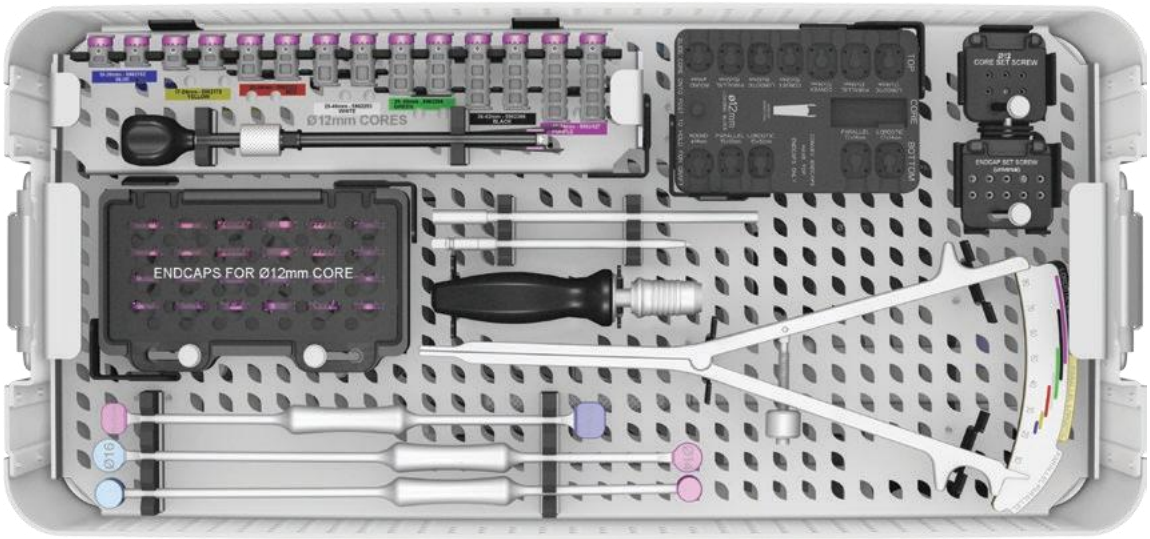
(Fig. 15)



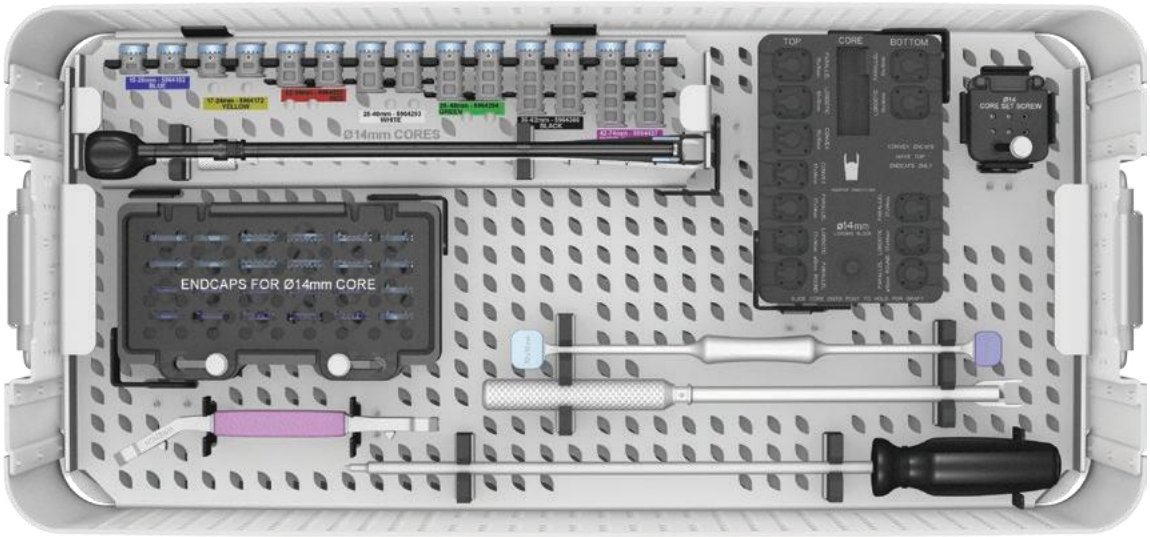
(Fig. 16)

INSTRUMENTOS X-CORE MINI

TOP TRAY

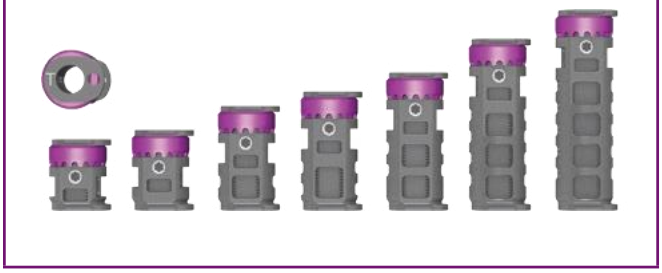


BOTTOM TRES

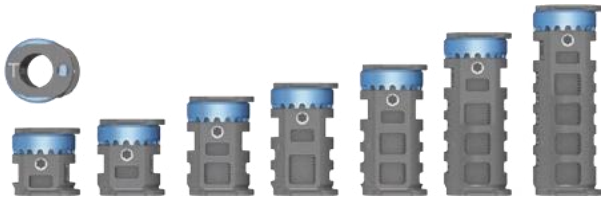


INSTRUMENTOS X-CORE MINI

Ø 12 mm CORE S



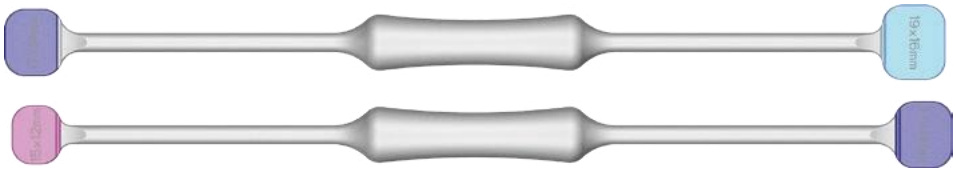
Ø 14 mm CORE S



FORMA S		FOO T PRIN T S						
		Recta Oval			Ovalado en ángulo 30°		Ronda	
	Core Ø	15x12mm	17x14mm	19x16mm	17x14mm	19x16mm	14mm	16mm
Paralelo	(Ø 12)	5962520	5962740				5960200	
	(Ø 14)		5964740	5964960	5963740 (T) 5963745 (B)	5963960 (T) 5963965 (B)		5960400
Contorneado	(Ø 12)	5962521 (T)	5962741 (T)					
	(Ø 14)		5962741 (T)	5964961 (T)				
Lordótico	(Ø 12)	5962527 (T) 5962526 (B)	5962747 (T) 5962746 (B)					
	(Ø 14)		5964747 (T) 5964746 (B)	5964967 (T) 5964966 (B)				
Cifótico	(Ø 14)				5963747 (T) 5963746 (B)	5963967 (T) 5963966 (B)		

INSTRUMENTOS X-CORE MINI

MESURADORES ENDCA P (5960007, 5 960010)



SUSPIROS DE NÚCLEO (5960001, 5 960006)



I nser t ers (ø 12 mm 5 961200 , Ø 14 mm 5 9614 0 0)



FIN A L T T T T ENING SH A F T (5 962007)



FIN A L T IGH T ENING H A NDLE (5 950008)

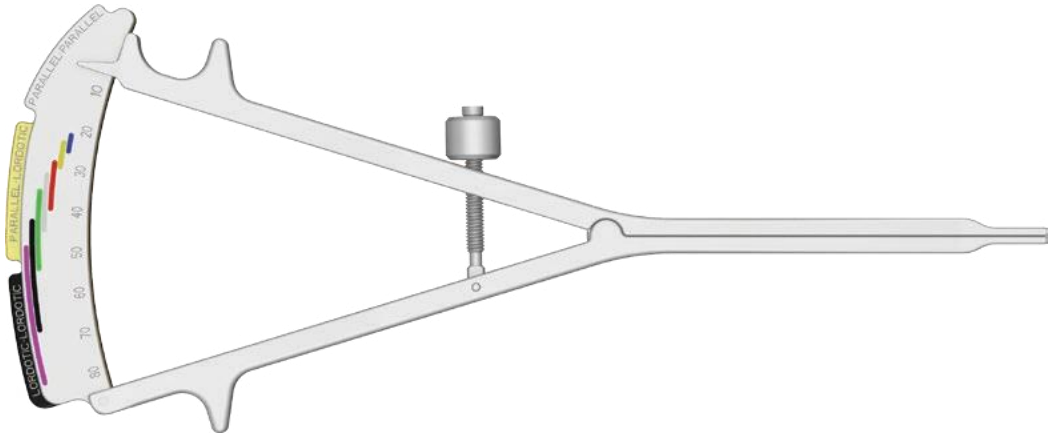


Ø 14 mm COUN T ER T ORCA (5 960015)



INSTRUMENTOS X-CORE MINI

CA L I PER (596000 4)



BIEN A L T T T ENING DR I V ER (7110002)



EN NSER T ES EL COUN T ER T ORQUE (6790153)



GR A F T LOA D I NG T OOL (5960009)



DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO #
Driver de Ajuste Final	5950008
Calibrador de núcleo, Ø14-Ø16 mm	5960001
Pinza	5960004
Calibrador de núcleo, Ø12-Ø14 mm	5960006
Endcap de tamaño, 15x12mm-17x14mm	5960007
Herramienta de carga de injertos	5960009
Endcap Sizer, 17x14mm-19x16mm	5960010
Tornillo de fijación de tapa final	5960011
Bloque de carga, Ø12mm	5960012
Bloque de carga, Ø14mm	5960014
Contratorque, Ø14mm	5960015
Tornillo de fijación del núcleo, Ø12mm	5960033
Tornillo de ajuste del núcleo, Ø14mm	5960034
Tapa final, núcleo de Ø14mm, redondo de Ø12mm	5960200
Tapa final, núcleo de Ø16mm, redondo de Ø14mm	5960400
Bandeja, arriba	5961002
Bandeja, Medio	5961003
Bandeja, Fondo	5961004
Tapa	5961005
Caddy, tornillo de ajuste del núcleo, Ø12mm	5961022
Caddy, tornillo de fijación de tapa final	5961023
Caddy, tornillo de ajuste de núcleo, Ø14mm	5961024
Tapa, Caddy, tornillo de fijación del núcleo, Ø12mm	5961122
Tapa, Caddy, tornillo de fijación de tapa final	5961123
Tapa, caddy, tornillo de fijación del núcleo, Ø14mm	5961124
Insertor, Ø12mm	5961200
Insertor, Ø14mm	5961400
Bandeja, núcleo de Ø12mm	5962000
Caddy, Ø12mm Endcap	5962001
Eje de apriete final	5962007
Tapa, Caddy, Ø12mm Endcap	5962101
Núcleo, Ø12mm, 15-20mm	5962152
Núcleo, Ø12mm, 17-24mm	5962172
Núcleo, Ø12mm, 22-34mm	5962223

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO #
Tapa final, núcleo de Ø12mm, paralelo, 15x12mm	5962520
Tapa final, núcleo de Ø12mm, contorneado, superior, 15x12mm	5962521
Tapa final, núcleo de Ø12mm, Lordótico, inferior, 15x12mm	5962526
Tapa final, núcleo de Ø12mm, Lordótico, superior, 15x12mm	5962527
Tapa final, núcleo de Ø12mm, paralelo, 17x14mm	5962740
Tapa final, núcleo de Ø12mm, contorneado, superior, 17x14mm	5962741
Tapa final, núcleo de Ø12mm, Lordótico, inferior, 17x14mm	5962746
Tapa final, núcleo de Ø12mm, Lordótico, Top, 17x14mm	5962747
Bloque de carga, tapa angular	5963000
Caddy, tapa angular, Ø14mm	5963001
Tapa, caddy, tapa angular de Ø14mm	5963101
Tapa final, núcleo de ø14mm, angulado, paralelo, superior, 17x14mm	5963740
Tapa final, núcleo de ø14mm, angulado, paralelo, inferior, 17x14mm	5963745
Tapa final, núcleo de Ø14mm, angulado, cifótico, fondo, 17x14mm	5963746
Tapa final, núcleo de Ø14mm, angulado, cifótico, superior, 17x14mm	5963747
Tapa final, núcleo de Ø14mm, angulado, paralelo, superior, 19x16mm	5963960
Tapa final, núcleo de Ø14mm, angulado, paralelo, inferior, 19x16mm	5963965
Tapa final, núcleo de Ø14mm, angulado, cifótico, fondo, 19x16mm	5963966
Tapa final, núcleo de Ø14mm, angulado, cifótico, 19x16mm	5963967
Bandeja, núcleo de Ø14mm	5964000
Caddy, Ø14mm Endcap	5964001
Tapa, Caddy, tapa final de Ø14mm	5964101
Núcleo, Ø14mm, 15-20mm	5964152
Núcleo, Ø14mm, 17-24mm	5964172
Núcleo, Ø14mm, 22-34mm	5964223
Núcleo, Ø14mm, 25-40mm	5964253
Núcleo, Ø14mm, 29-48mm	5964294
Núcleo, Ø14mm, 36-62mm	5964366
Núcleo, Ø14mm, 42-74mm	5964427

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO #
Tapa final, Ø14 Núcleo, Contorneado, Superior, 17x14mm	5964741
Tapa final, núcleo Ø14, Lordótico, inferior, 17x14mm	5964746
Tapa final, núcleo Ø14, Lordótico, superior, 17x14mm	5964747
Tapa final, Ø14 núcleo, paralelo, 19x16mm	5964960
Tapa final, Ø14 Core, Lordótico, Inferior, 19x16mm	5964966
Tapa final, Ø14 Core, Lordótico, Superior, 19x16mm	5964967
Par de contraataque del insertor	6790153
Driver de Ajuste Final	7110002
IFU X-CORE®	9400903

DESCRIPCIÓN

El *Sistema VBR Expandible* NuVasive® X-CORE® está fabricado con Ti6Al-4V ELI conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3. Los implantes están disponibles en una variedad de tamaños para adaptarse a condiciones anatómicas.

INDICACIONES PARA SU USO

El *Sistema NuVasive X-Core Mini Cervical Expandible VBR* es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral indicado para su uso en la columna cervical de la columna cervical (cuerpos vertebrales C3-C7) en pacientes con edad esquelética y madura para reemplazar un cuerpo vertebral enfermo o dañado causado por tumor, fractura o osteomielitis, o para la reconstrucción tras una corpectomía realizada con el fin de lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales en trastornos degenerativos cervicales. El *Sistema NuVasive X-Core Mini Cervical Expandible VBR* está diseñado para ser utilizado con fijación suplementaria aprobada por la FDA para su uso en la columna cervical.

Estos implantes están destinados a su uso con autoinjertos o injertos óseos alogénicos compuestos por injerto óseo sacabo y/o cortico-cancelloso, como complemento a la fusión. El *Sistema NuVasive X-Core Mini Cervical Expandible VBR* también está destinado a restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un periodo limitado en pacientes con tumores en estadio avanzado que afectan a la columna cervical y cuya esperanza de vida es insuficiente para permitir la fusión, utilizando el injerto óseo a discreción del cirujano.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Infección, local en el lugar operatorio.
2. Signos de inflamación local.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes que no están dispuestos a restringir actividades ni seguir consejos médicos.
5. Pacientes con stock óseo o calidad insuficiente.
6. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impedirían resultados quirúrgicos beneficiosos.
7. Úsalo con componentes de otros sistemas.
8. Reutilizable o para múltiples usos.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico importante, existen riesgos asociados a la cirugía ortopédica. Las complicaciones quirúrgicas y postoperatorias poco frecuentes que pueden requerir cirugías adicionales incluyen: infección temprana o tardía; daño en vasos sanguíneos, médula espinal o nervios periféricos; disfagia; disfonía; desgarro dural o fuga de LCR; lesión esofágica; empeoramiento del estado neurológico; lesión de la arteria vertebral; embolos pulmonares; pérdida de función sensorial y/o motora; impotencia; y dolor y/o deformidad permanente. Rara vez, algunas complicaciones pueden ser fatales.

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:

- Flexion, fractura o aflojamiento de los componentes del implante
- Pérdida de fijación
- No sindicalizado o sindicato diferido
- Fractura de la vértebra
- Subsidencia del implante
- Lesión neurológica, vascular o visceral
- Lesión de la médula espinal o de la raíz nerviosa (particularmente C5) debido a una distracción excesiva
- Daño nervioso debido a traumatismos quirúrgicos
- Sensibilidad a metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección
- Disminución de la densidad ósea debido al blindaje contra el estrés
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- Bursitis
- Fuga dural
- Parálisis
- Fallecimiento

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo en cuestión está destinado únicamente a su uso según se indique.

La implantación de los sistemas espinales debe ser realizada únicamente por cirujanos espinales experimentados con formación específica en el uso de este sistema, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgo de lesión grave para el paciente.

La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito aumenta al seleccionar el tamaño adecuado del implante. Aunque una selección adecuada puede minimizar riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar los niveles de actividad y/o cargas iguales a los que se aplican sobre un hueso normal y sano. Estos dispositivos no están diseñados para soportar el estrés sin soporte del peso total o la carga por sí solos.

Según los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el *Sistema VBR Expansible Cervical* X-CORE®, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones, etc., que pueden afectar al rendimiento de este sistema.

Una planificación preoperatoria cuidadosa, el ajuste intraoperatorio, la confirmación radiográfica de la correcta restauración de la altura del segmento espinal y la neuromonitorización intraoperatoria son fundamentales para evitar lesiones en la médula espinal y la raíz nerviosa que puedan ser causadas por una sobredistracción. No distraigas en exceso el segmento espinal.

Una planificación preoperatoria cuidadosa y un dimensionamiento intraoperatorio para maximizar la cobertura de la placa terminal son importantes para evitar el hundimiento del implante.

Debe tomarse precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No implantar en pacientes con sensibilidad conocida o sospechada a los materiales mencionados.

Estos dispositivos pueden romperse cuando se exponen al aumento de la carga asociada a la unión retardada o no union. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de compartición de carga que mantienen las estructuras óseas alineadas hasta que se produce la cicatrización. Si la cicatrización se retrasa o no ocurre, el implante puede finalmente aflojarse, doblarse o romperse. Las cargas sobre el dispositivo producidas por la carga y por el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del implante.

Puede producirse corrosión del implante. Implantar metales y aleaciones en el cuerpo humano los somete a un entorno en constante cambio de sales, ácidos y álcalis, que pueden causar corrosión. Poner metales diferentes (por ejemplo, titanio y acero inoxidable) en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede potenciar las fracturas por fatiga de los implantes. Por ello, se debe hacer todo lo posible para utilizar metales y aleaciones compatibles en conjunto.

Se debe tener cuidado para asegurarse de que todos los componentes estén idealmente fijados antes del cierre.

Cuando se utiliza en la columna cervical en uno o dos niveles, el Sistema NuVasive X-Core Mini Cervical Expandible VBR está diseñado para usarse con fijación suplementaria aprobada por la FDA para su uso en la columna cervical. Cuando se usa en más de dos niveles, la fijación suplementaria debe incluir la fijación posterior que está aprobada por la FDA.

Educación del paciente: Las instrucciones preoperatorias para el paciente son esenciales. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los posibles riesgos de la cirugía. Se debe indicar al paciente que limite la actividad postoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de componentes del implante doblados, rotos o sueltos. El paciente debe ser informado de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se cumplan las restricciones de actividad.

Uso único: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede provocar lesiones al paciente o usuario. Los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, pero no se limitan a, fallo mecánico, degradación de materiales, posibles lixiviaciones y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede resultar en daños o disminución del rendimiento.

Seguridad por Resonancia Magnética (RM): El *Sistema X-CORE Mini Cervical Expandible VBR* no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. El *Sistema X-CORE Mini Cervical Expandible VBR* no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno de RM.

Compatibilidad: No utilice *el Sistema VBR Expansible Cervical X-CORE* Mini con componentes de otros sistemas. Salvo que se indique lo contrario, los dispositivos NuVasive no deben combinarse con los componentes de otro sistema.

Todos los componentes deben ajustarse definitivamente según las especificaciones de la Técnica Quirúrgica. Los implantes no deben apretarse más allá del punto de bloqueo, ya que puede producirse daño en el implante.

RUCCIONES DE INS-T

Para asegurar un buen acoplamiento entre insertador y implante, la punta distal de color del insertador debe orientarse hacia arriba, hacia la funda giratoria del mismo color del implante.

Para asegurar una correcta alineación anatómica, las esquinas redondeadas de las tapas de la forma XLIF deben orientarse hacia la parte anterior durante la construcción y colocación del implante.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Solo se deben seleccionar los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar la condición del paciente y/o predisposiciones como las abordadas en las contraindicaciones mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los implantes. Los implantes no deben arañarse ni dañarse. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento y frente a ambientes corrosivos.
4. Todas las partes no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlas.
5. Inspecciona todos los componentes antes de usarlos para detectar daños.
6. Se debe tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos para evitar daños en el/los dispositivo(s) y lesiones al paciente.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Durante la fase postoperatoria es de especial importancia que el médico mantenga al paciente bien informado de todos los procedimientos y tratamientos.

El daño a las estructuras portantes puede provocar aflojamiento de los componentes, dislocaciones y migración, así como otras complicaciones. Para asegurar la detección lo más temprana posible de estos catalizadores de disfunción del dispositivo, los dispositivos deben revisarse periódicamente en el posoperatorio, utilizando técnicas radiográficas adecuadas.

Es importante instruir al paciente sobre las restricciones adecuadas de actividad postoperatoria para minimizar el riesgo de posible fractura del cuerpo vertebral y migración del implante.



Para hacer un pedido, por favor contacte hoy mismo con su Consultor de Ventas o Representante de Atención al Cliente de NuVasive® en: **NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121 EE. UU. • teléfono: 800-475-9131 fax: 800-475-9134 **NuVasive UK ltd.** Suite B, planta baja, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts WD6 3BS UK teléfono: +44 (0) 208-238-7850 fax: +44 (0) 207-998-7818

EC REP

www.nuvasive.com

9500921 C

©2016. NuVasive, Inc. Todos los derechos reservados. , NuVasive, Speed of Innovation, Archon, NMV5 y X-CORE son marcas registradas de NuVasive, Inc.

CE 0086