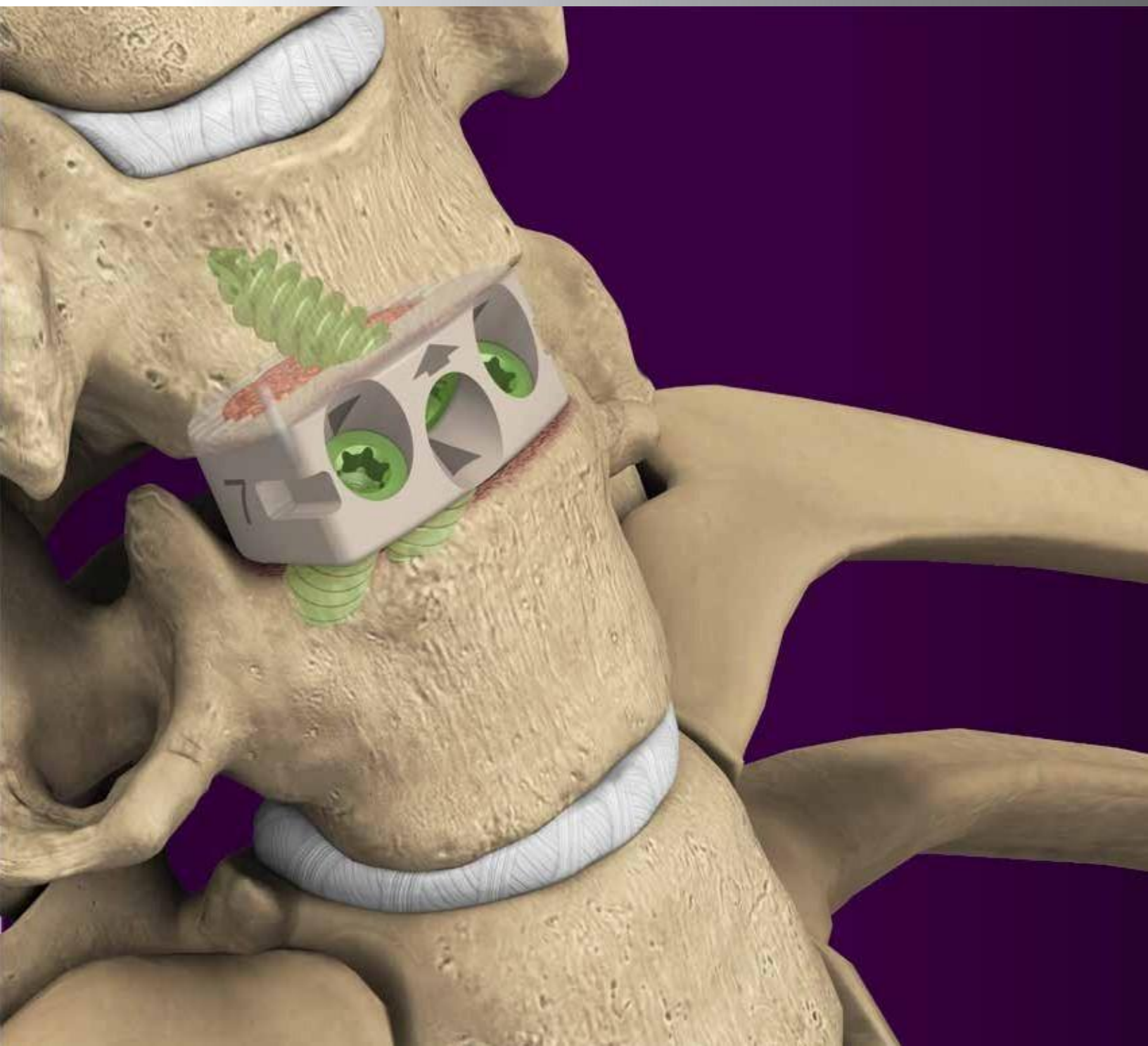
NuVasive
Speed of Innovation

CoRoent
SMALL
INTERLOCK

Guía técnica



Prefacio 3

Diseño Justificación 4

Cirujano Valor 5

Técnica Opciones 6

Bloqueo Mecanismo 7

Construcción de 3 tornillos 8

Coroent® Pequeño Enclavamiento™ - Guía técnica 9

- Paso 1 Acceso/Enfoque 10
- Paso 2 Discectomía/Descompresión 10
- Paso 3: Prueba y raspado 11
- Paso 4A Carga del Implante (Técnica a Alzada) 12
- Paso 4B Carga del Implante (Técnica de Guía DTS) 13
- Paso 5 Inserción del espaciador 14
- Paso 6 Punzón o taladro (Grifo opcional) 15
- Paso 7 Selección/inserción del tornillo 16

Bloqueo Verificación 17

Verificación postoperatoria 18

Tornillo Eliminación 19

Sistema de Enclavamiento Pequeño CoRoent ..... 20 - 25

Catálogo ..... 26 - 27

Instrucciones de uso 28

Colegas y compañeros,

El procedimiento ACDF ha evolucionado enormemente en las últimas tres décadas. Los cirujanos de columna han visto cómo los sistemas de placas anteriores voluminosos dan paso poco a poco a sistemas de placas de perfil más bajo y, más recientemente, a sistemas de fijación intervertebral completamente sin perfil. La evolución se está produciendo para abordar las indicaciones preoperatorias del paciente y también las complicaciones postoperatorias del paciente. Los sistemas de fijación intervertebral proporcionan la máxima estabilidad con menos material y menos tiempo en quirófano.

El sistema CoRoent® Small Interlock™ fue diseñado como un dispositivo TRUE "sin perfil" que se implanta completamente dentro del espacio del disco intervertebral. Por ello, confiere las siguientes ventajas sobre los implantes ACP:

- Minimización de la extensión longitudinal de exposición necesaria para la implantación a las dimensiones del disco intervertebral
- Eliminación de la interfaz entre implante y tejidos blandos retrofaríngeos, minimizando así el riesgo de disfasia inducida por implantes postoperatorios y lesión esofágica retardada por erosión
- Ideal para su uso en segmentos adyacentes a niveles previamente instrumentados, ya que no es necesario retirar el implante (es decir, ACP).
- El dispositivo de espaciador y fijación PEEK monolítico/totalmente integrado minimiza el número de implantes y simplifica el proceso de fusión
- Los tornillos se insertan en un ángulo de 40° a través de las placas terminales óseas de las vertebrales, aumentando la resistencia a las fuerzas de tirón hacia afuera
- La gran apertura central del implante proporciona un espacio amplio para que ocurra la fusión

Aunque los dispositivos de fijación intervertebral nunca harán obsoletos el uso de placas anteriores, constituyen un avance convincente y viable en el procedimiento ACDF del que tanto el cirujano como el paciente pueden beneficiarse.

Joseph Riina, MD



OrthoIndy
Codirector de la Spine Fellowship
Presidente de la Fundación de Investigación
Ortopedica de Indianápolis, IN

Mark Crawford, M.D.



El Centro de la Columna
Centro para el Manejo del Dolor y el Cuidado de la Columna
Vertebral Albuquerque, NM

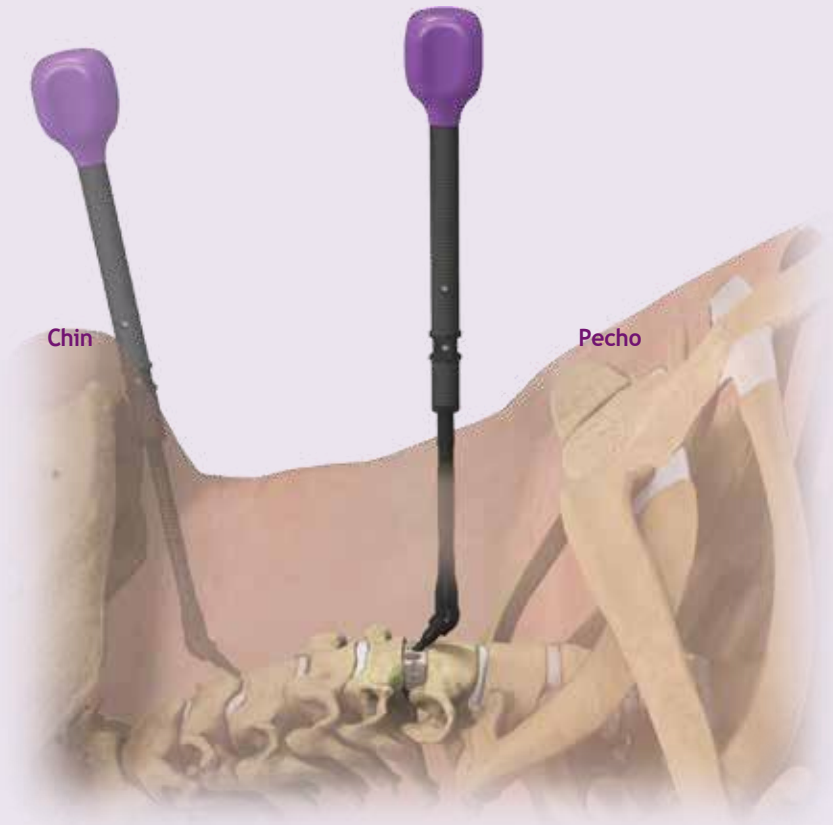
JUSTIFICACIÓN DEL

Nuestro principal objetivo era proporcionar valor al cirujano con la introducción de un sistema de fijación intervertebral independiente que lograra los siguientes objetivos:

1. Aporta valor en situaciones anatómicas difíciles :
    - Chin en C3-C4
    - Pecho en C6-C7
    - Placa de nivel adyacente

2. Requiere menos pasos que usar una placa anterior

3. Estabiliza el segmento operatorio para promover una fusión robusta



VALOR PARA EL CI

El sistema CoRoent® Small Interlock™ fue diseñado para reducir el número de pasos en el procedimiento ACDF, maximizar la visibilidad y versatilidad intraoperatoria, al tiempo que ayuda a minimizar la duración de las exposiciones intraoperatorias.

La instrumentación de perfil bajo y el diseño del implante de 3 tornillos facilitan la cirugía de nivel adyacente por encima o por debajo de la cirugía anterior, permitiendo al cirujano colocar el tornillo único entre los tornillos existentes de la placa.

Nuestros objetivos se lograron con el desarrollo de un sistema que ofrece un perfil recto y angulado de bajo perfil
instrumentación para diferentes anatomías, un robusto diseño de implante de 3 tornillos para una fijación fuerte pero anatómicamente tolerante, y opciones de 2 inserciones mediante técnicas guiadas a mano alzada o DTS.

En última instancia, queríamos ofrecer un sistema que tuviera la simplicidad, fuerza y versatilidad necesarias para aportar valor en cada cirugía.



2 OPCIONES DE TÉCNICA

A MANO ALZADA

Ofrece asistencia al cirujano en la colocación de tornillos mientras el implante está firmemente anclado.



GUIADO DTS

Ofrece asistencia al cirujano en la trayectoria y alineación de los tornillos .

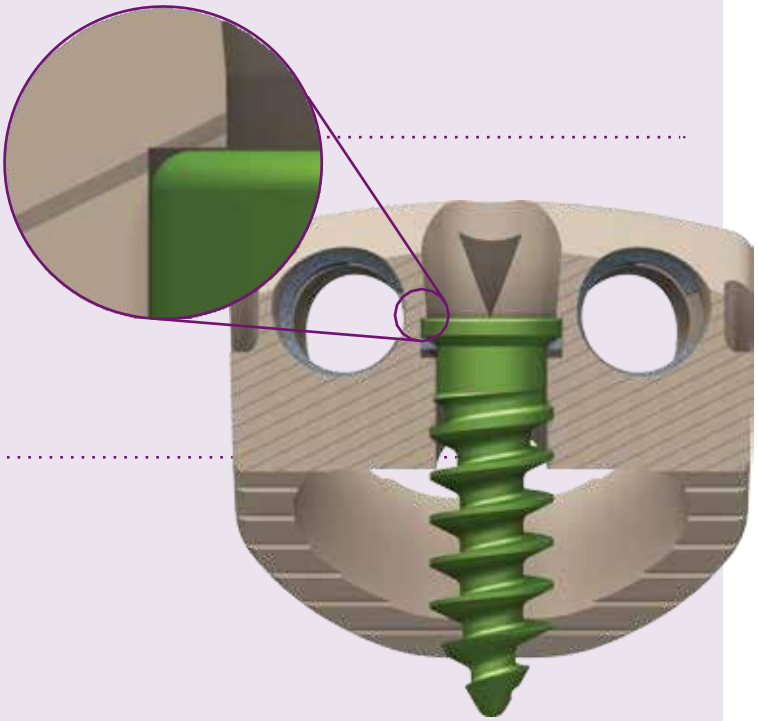


Simplemente CÁRGALO. CERRADLO. DÉJALO.

MECANISMO DE BLOQUEO

LED DE LOCALIZACIÓN CIRCUNFERENCIAL DE PEEk (360°)

- La cabeza del tornillo se bloquea bajo la cornisa una vez que pasa más allá y entra en la bolsa



CONFIRMACIÓN VISUAL

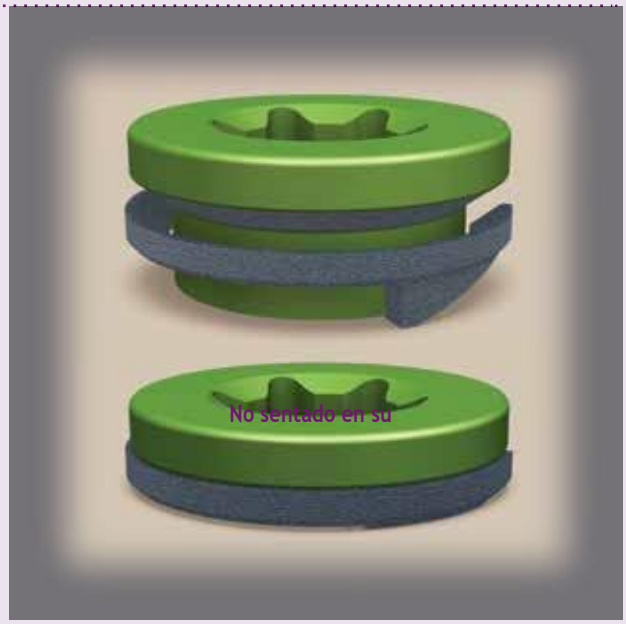
- Las marcas láser triangulares dentro del agujero del tornillo proporcionan confirmación visual de que el tornillo está bloqueado

PARADA TÁCTIL

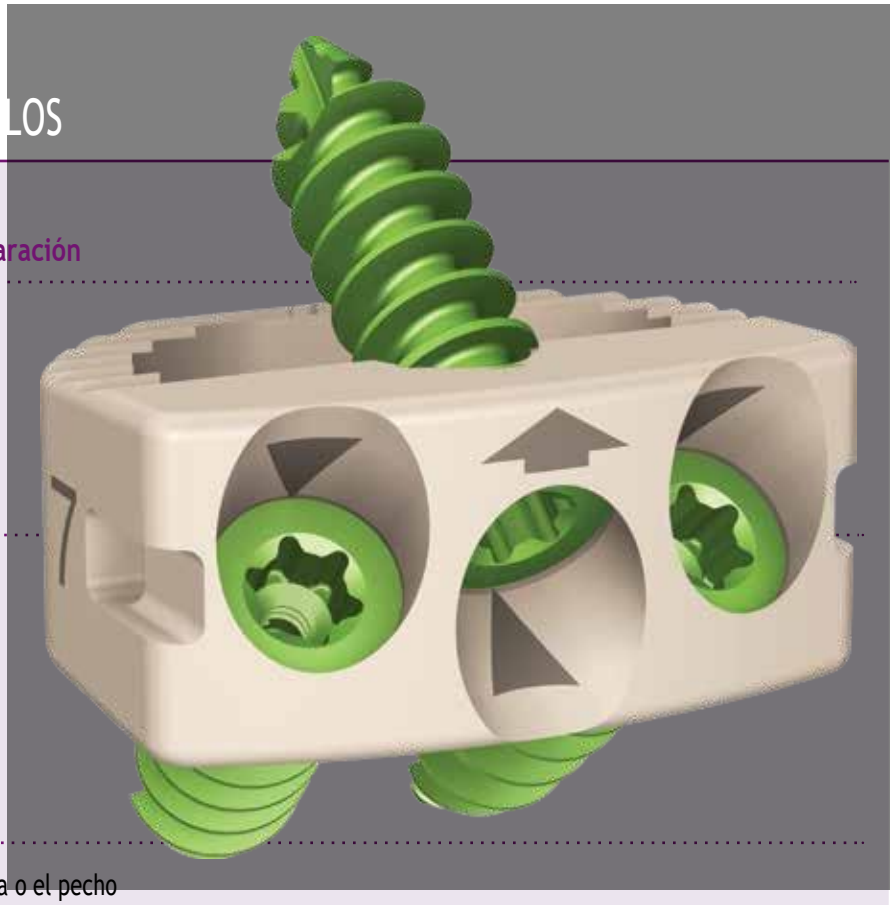
Arandela de retroalimentación táctil

- Proporciona retroalimentación táctil de que el tornillo está asentado en su lugar (es decir, bloqueado bajo la cornisa PEEK y más allá del triángulo)

- La parte inferior de la cabeza del tornillo interactúa con la arandela de retroalimentación táctil bajo compresión para crear una sensación de papel de lija sobre lija que aumenta la resistencia y el par necesario para girar el tornillo



CONSTRUCCIÓN DE 3 T LOS



Tornillos robustos para compra y reparación

- Primaria de 4,0 mm
- Rescate de 4,5 mm

Acomoda niveles adyacentes

- El tornillo central encaja entre los tornillos existentes de la placa de nivel adyacente

Proporciona optio de colocación del cirujano en anatomía dura

- Solo pelea una vez contra la barbilla o el pecho
  Tornillo central caudal o craneal para evitar la anatomía que interfiera

Simplicidad



Insertador



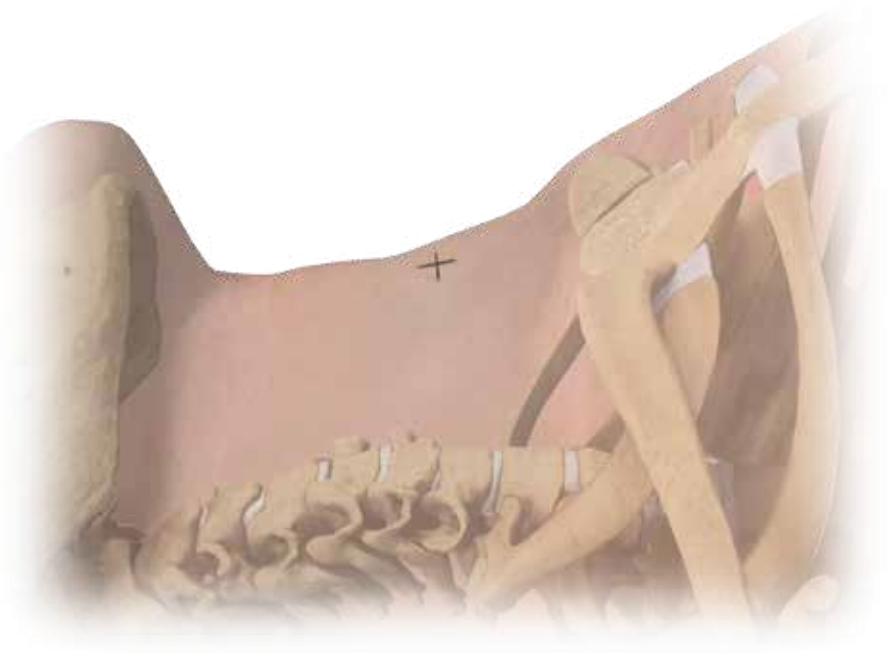
Punzón



Destornillador

COROENT® SMALL INTERLOCK™ - TÉCNICA QUIRÚRGICA

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 de técnicas quirúrgicas .



Posición e imagen preoperatoria

El paciente está en posición supina con la cabeza ligeramente extendida y la barbilla en posición levantada.

Fluoroscopi

Se utilizan pruebas de A/P e imágenes laterales para localizar el nivel operatorio y evaluar la anatomía ósea.



A/P Fluoro



Lateral Fluoro

Paso 1: ACCESO/ENFOQUE

Realiza tu aproximación anterior a los niveles adecuados de la columna cervical de la manera habitual. Es necesario el acceso anterior directo al disco y a los cuerpos vertebrales adyacentes *(FIG. 1)*.

Consejos y trucos:

- *Una cuidadosa atención a la extracción de osteófitos permite una colocación óptima del implante*
- *Si usas pasadores Caspar, ten en cuenta que la colocación de la línea media puede interferir con la colocación del tornillo central: considera una*

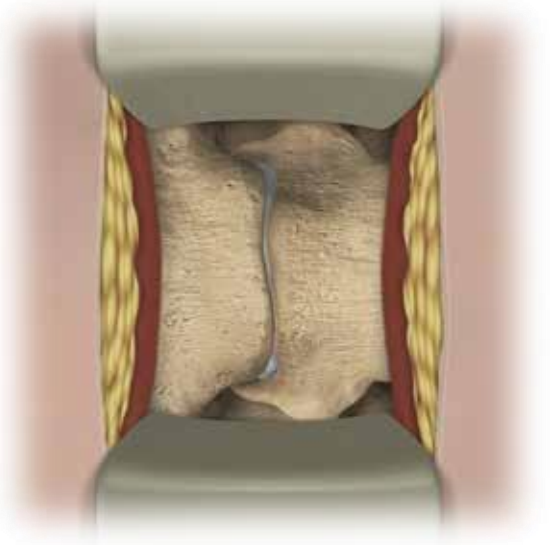


FIG. 1 (Nivel Preoperatorio)

Paso 2: DISCECTOMÍA/DECOMPRESIÓN

Realizar una discectomía completa y descompresión para eliminar completamente el material del disco *(FIG. 2)*.

Consejos y trucos:

- *Asegura una descompresión posterior-lateral completa para permitir la huella de 17x14 mm*



El sistema NVJJB®/M5® es útil cuando se utiliza en modo Free Run para monitorizar cualquier actividad neurológica espontánea durante discectomía, descompresión, colocación intersomal, y la colocación de tornillos. Consulte la Guía de Referencia NVM5® para más información sobre la utilidad de NVJJB/M5

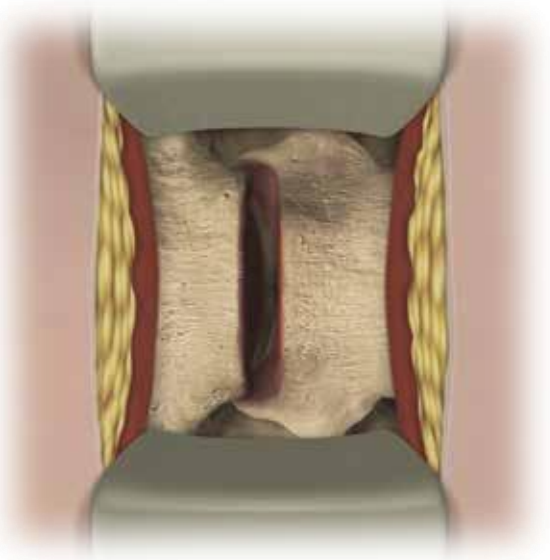


FIG. 2 (Discectomía)

Paso 3: PRUEBA Y RASPADO

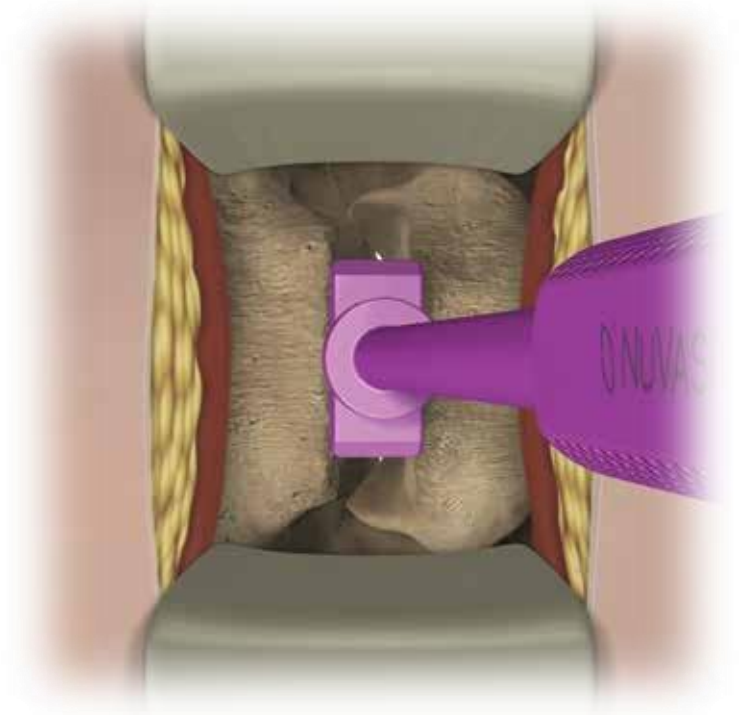
Selecciona la altura adecuada del implante utilizando los ensayos de compatibilidad del implante. Empieza con una altura más pequeña y ve aumentando poco a poco hasta la altura adecuada.

Las raspas pueden usarse para decorticar las placas finales.

(Las pruebas y las Rasps están disponibles en alturas de 5-12 mm mediante incrementos de 1 mm).

Consejos y trucos:

- *El tope de profundidad de los Trials lo detendrá a 1 mm de subras de la parte anterior del cuerpo verteral, imitando la posición final del implante*



NOTA:
Los Trials y Rasps tienen el mismo tamaño que los implantes.



Juicio **Rasp** **Implante**

Paso 4a: CARGA DEL IMPLANTE

Técnica a mano alzada

Pasos: Cargar el implante en el insertador de mano alzada (negro).

1. Para una orientación correcta del implante en el insertador, alinea la flecha marcada por láser en el extremo proximal del insertador a mano alzada con la flecha en la cara del implante. Ambas flechas deben estar orientadas en la misma dirección (*FIG. 1*)

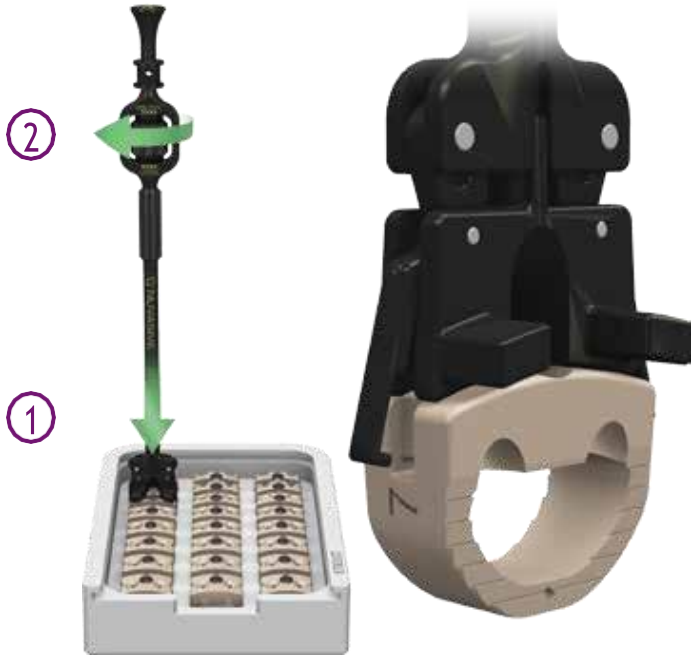
2. Con las flechas de alineación dirigidas en la misma dirección, coloca el insertador en la cara del implante del tamaño adecuado (*PASO 1)* y gira el mando de apriete en sentido horario hasta que esté bien apretado (*PASO 2)*



FIG. 1

Consejos y trucos:

- *Para un acoplamiento más fácil, carga el implante directamente desde el caddie*
- *Revisa siempre bien el acoplamiento del implante en el insertor pellizcando los brazos de acoplamiento al implante y asegurándote de que el ajuste esté bien ajustado*
- *La flecha del insertador también indica hacia qué dirección se dirige el tornillo central (es decir, la flecha apuntando al*



Paso 4b: CARGA DEL IMPLANTE

Técnica de la Guía DTS

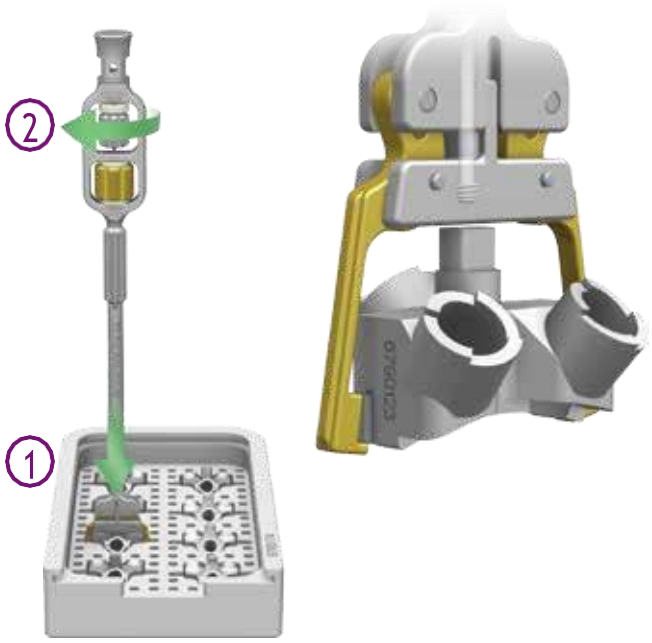
Pasos: Carga la guía DTS e implanta en el insertador DTS (plateado).

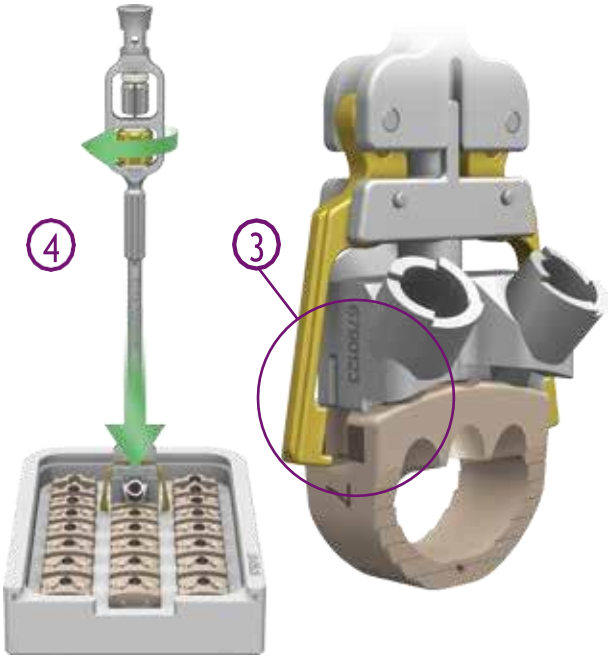
1. Coloca el insertador DTS sobre el tamaño adecuado de la guía DTS en el caddie, la orientación no importa (*PASO 1*)

2. Con un dedo, aprieta el pomo plateado para encajar positivamente la guía DTS del insertador (*PASO 2*). **Precaución : *¡NO APRIETES DEMASIADO!***

3. Para una orientación correcta del implante en el conjunto insertador/guía DTS, alinea las marcas láser (números de pieza) en el lateral de la guía DTS con las marcas láser (rayas) en el lateral del implante (*PASO 3*)

4. Para cargar el implante, coloca el conjunto insertador/guía DTS en la cara del implante del tamaño adecuado y gira el pomo dorado en sentido horario hasta que esté bien ajustado (*PASO 4*)





Consejos y trucos:

- *Siempre comprueba el acoplamiento del implante apretando los brazos dorados dentro del implante y gira ligeramente el pomo dorado una vez más para asegurar un ajuste ajustado*
- *Para liberar el implante, el cirujano solo necesita girar el pomo dorado en sentido antihorario*

Paso 5: INSERCIÓN DEL ESPACIADOR

Una vez seleccionado el implante adecuado y cargado en el Insertador de Mano Alzada o la Guía DTS, rellena la abertura del implante con el autoinjerto que prefieras.

Impacta suavemente el conjunto insertador/implante en el espacio del disco preparado. Asegúrate de que el insertador esté posicionado paralelo al espacio del disco durante la impactación. Avanza hasta que los registros de 1 mm de profundidad alcancen la superficie anterior de los cuerpos vertebrales (*FIG. 1*). Esta es la profundidad óptima del implante.



FIG. 1

Sin retirar el insertador, utiliza fluoroscopia lateral para confirmar que el implante está en la ubicación correcta. Utiliza fluoro antiatomicalo para comprobar que el implante está centrado.

Consejos y trucos:

- *Si la anatomía de la persona supone un problema con los ángulos del tornillo, apunta el tornillo central alejándolo de la anatomía desafiante para limitar el encuentro con el destornillador a una sola vez*
- *Ejemplo: en C6-C7, dispara el tornillo central lejos del pecho y hacia arriba en C6 para que el destornillador solo esté luchando contra el pecho una vez*
- *Ten cuidado de no distraer demasiado el espacio del disco, esto asegurará un buen contacto entre el implante y la*

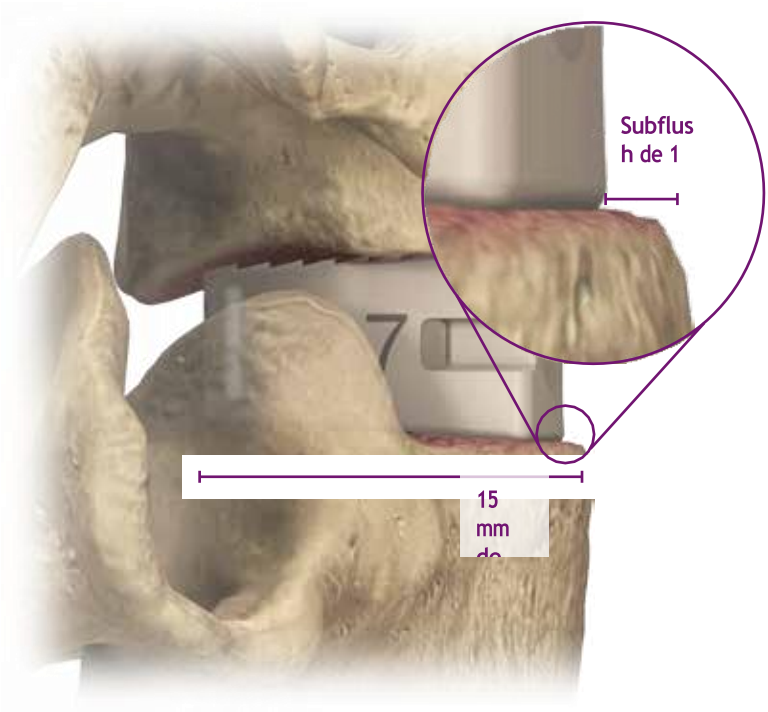


FIG. 2

NOTA: El implante mide 17 mm de ancho por 14 mm de profundidad; una vez aplanado 1 mm, la construcción total tendrá 15 mm de profundidad (FIG. 2)

Paso 6: PUNZÓN O TALADRO (OPCIONAL DE GOLPE)

Una vez que el implante está colocado a la profundidad óptima, el punzón o el taladro pueden usarse para iniciar la trayectoria y la trayectoria del tornillo.

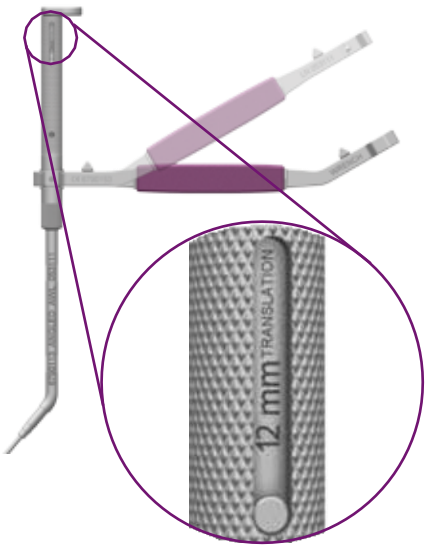
Punzón



Recto



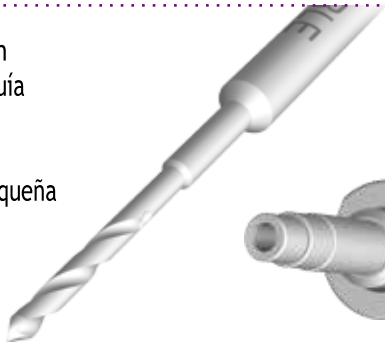
En



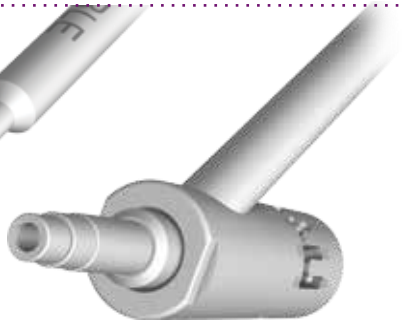
Si se desea, acopla el mango de la llave al punzón inclinado durante la técnica a mano alzada para un mejor control y distribución de la fuerza.

Drill

Seleccione la profundidad de perforación deseada tirando de la parte distal de la guía ajustable hacia adelante y alejándose del mango, y girando el instrumento a la profundidad deseada, indicada por la pequeña



Drill



Guía de taladro

NOTA: Perforar más allá de 14 mm avanzará el taladro más allá de la parte posterior del implante

NOTA: El taladro de 12-16 mm DEBE usarse con la guía ajustable

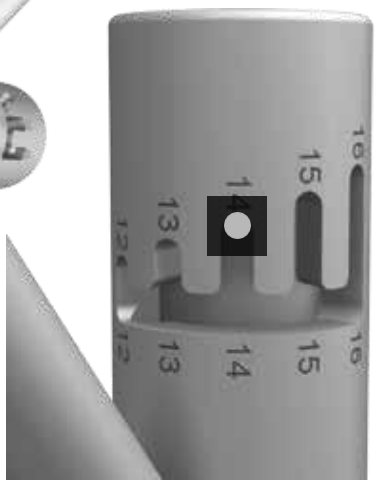
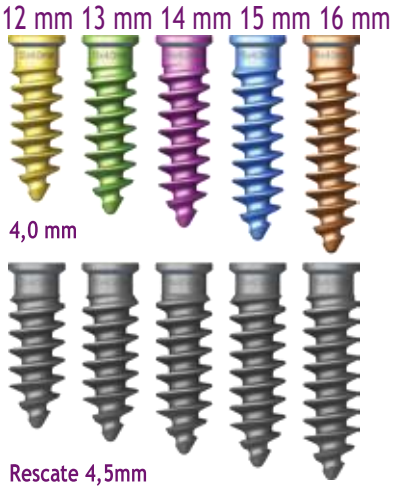
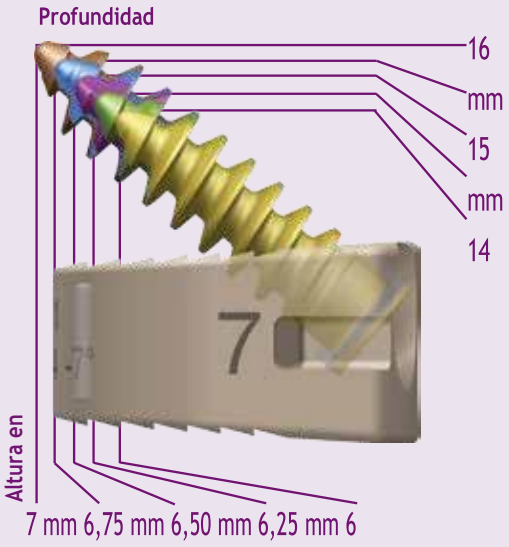


FIG. 1

Paso 7: SELECCIÓN DE TORNILLOS

La longitud de los tornillos se mide desde la parte anterior del implante hasta la distancia total alcanzada hacia atrás. Esto tiene en cuenta el ángulo de 40° (*FIG. 1*).





NOTA:
El tornillo de 14 mm se extenderá hasta la parte posterior del implante cuando este esté neutral respecto

FIG. 1

INSERCIÓN DE TORNILLO

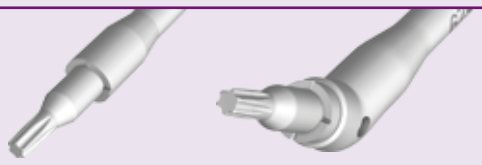
Existen cuatro opciones de administración de tornillos según la preferencia del cirujano y las necesidades anatómicas.

A MANO



NOTA:
Los instrumentos a mano alzada en ángulo fueron diseñados para funcionar perpendicularmente a la columna, de modo que el ángulo y la trayectoria correctos del tornillo se consigan automáticamente cuando el punzón y los

DRIVERS DTS

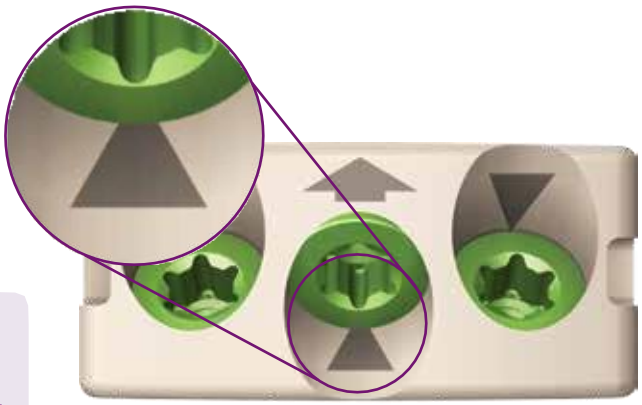


NOTA:
El destornillador DTS tiene un tope positivo en la guía DTS (Metal sobre Material) que indica cuándo el tornillo ha pasado la cornisa

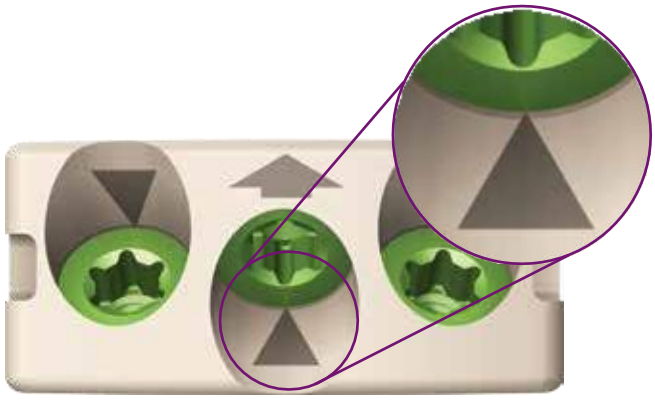
BLOQUEO VERIFICACIÓN

CONFIRMACIÓN VISUAL :
El indicador principal de bloqueo es la visualización del triángulo de bloqueo . Al colocar el tornillo en el agujero, sabes que estás bloqueado cuando tienes la visualización COMPLETA del triángulo. Verás la punta del triángulo expuesta cuando el tornillo esté bloqueado bajo el saliente.

NOTA:
Siempre comprueba dos veces que los tornillos estén bloqueados después de quitar la guía DTS. Si no está bloqueado, sigue presionando el tornillo hasta pasar el triángulo.



Desbloqu



Bloqueado

VERIFICACIÓN POSTOPERATORIA

A/P Fluoro



Fluoro lateral



TORNILLO DESTITUCIÓN

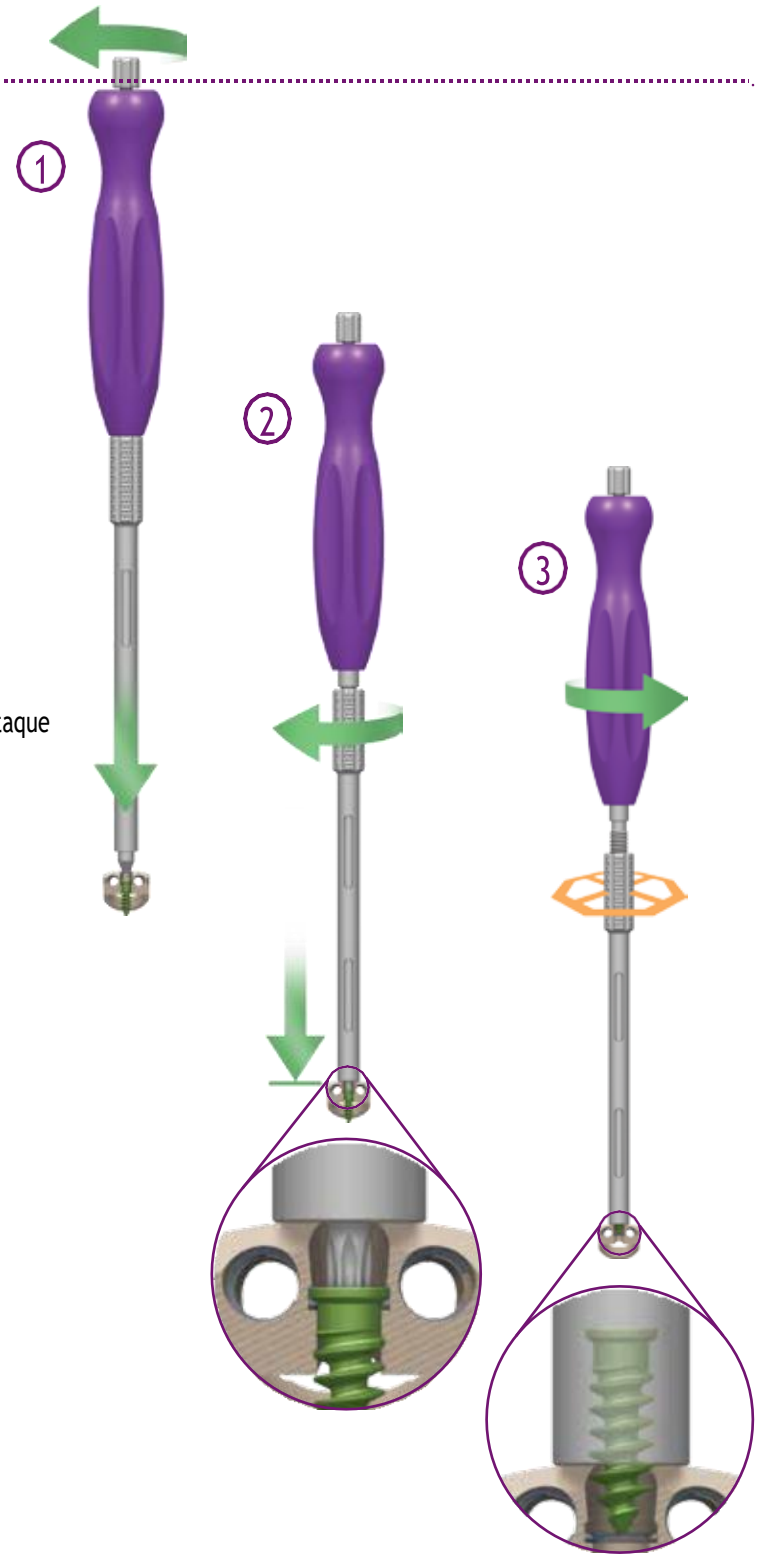
Si hay que quitar un tornillo, sigue los pasos siguientes.

Sigue estos pasos:

1. En el extremo proximal del extractor de tornillo, aprieta el eje interior del instrumento en el acoplamiento hembra del tornillo seleccionado
   ¡NO APRIETES DEMASIADO!

2. Gira la manga del portatornillos del extractor de tornillo en sentido horario hacia abajo hasta la superficie anterior de el intercarrocería, que actúa como un par de contraataque

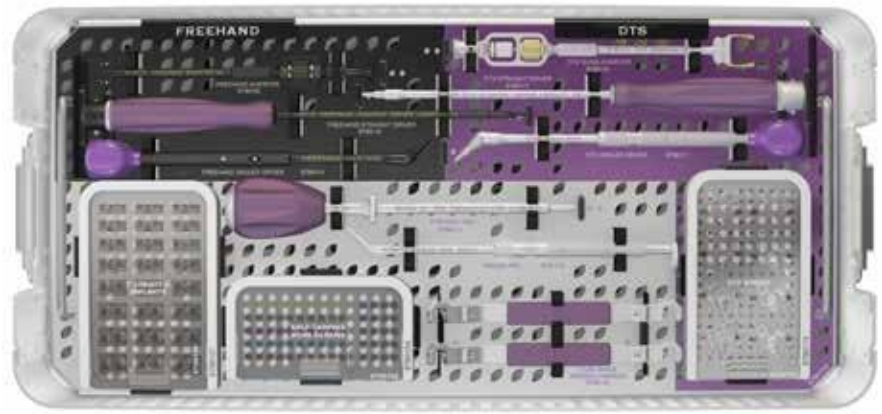
3. Con la funda del portafustas sujeta contra el intercarrocado, gira la maneta morada del extractor de tornillos en sentido antihorario para retirar el tornillo del edificio



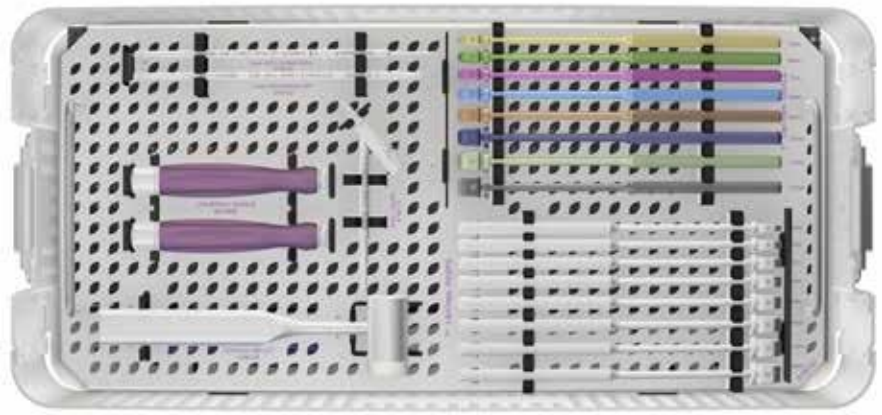
Consejos y trucos:

- *Mantener la misma trayectoria de 40° mientras activas el extractor*
- *Ejerce presión hacia abajo sobre el extractor mientras giras el pomo de acoplamiento plateado*

INSTRUMENTO BANDEJA



Bandeja



Bandeja del



Bandeja

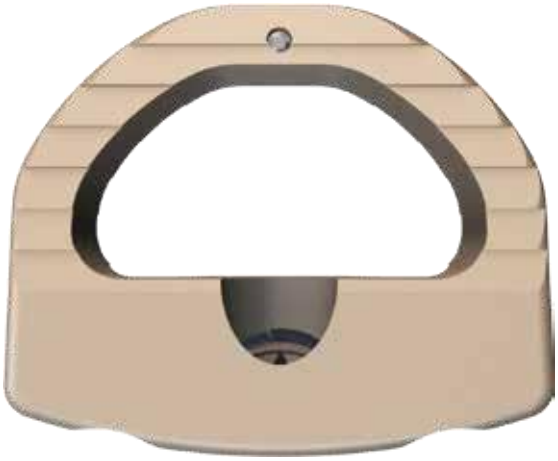
IMPLANTES



4,0 mm Tornillo



Tornillo de rescate de 4,5 mm



Implante de Interbloqueo Coroent Pequeño (Vista Axial)



Implante de enclavamiento pequeño CoRoent (Vista lateral)

INSTRUMENTOS



Ensayo de 5mm



Prueba de 6mm



Prueba de 7mm



Prueba de 8mm



Prueba de 9mm



Prueba de 10mm



Prueba de 11mm



Prueba de 12mm

INSTRUMENTOS



Raspado de 5mm



Rasp de 6mm



Rasp de 7mm



Raspa de 8mm



Rasp 9mm



Raspado de 10mm



Raspado de 11mm



Raspado de 12mm

INSTRUMENTOS



Insertador a mano alzada



Conductor derecho a mano libre



Driver inclinado a mano alzada

Guías DTS:



5mm **6mm** **7mm** **8mm** **9mm** **10mm** **11mm** **12mm**



Insertador DTS



Conductor DTS recto



Conductor DTS en

INSTRUMENTOS



Asa universal



Eje de perforación de 12-16 mm



Toma de 12mm



Mango de llave inglesa, doble ángulo



Guía de perforación ajustable (12-16mm)



Punzón



Punzón inclinado a 40°



Extractor de

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO #
IMPLANTES	
Implante - 5x17x14mm, 7°	6790225
Implante - 6x17x14mm, 7°	6790226
Implante - 7x17x14mm, 7°	6790227
Implante - 8x17x14mm, 7°	6790228
Implante - 9x17x14mm, 7°	6790229
Implante - 10x17x14mm, 7°	6790230
Implante - 11x17x14mm, 7°	6790231
Implante - 12x17x14mm, 7°	6790232
Tornillo - 4,0x12mm	6791712
Tornillo - 4,0x13mm	6791713
Tornillo - 4,0x14mm	6791714
Tornillo - 4,0x15mm	6791715
Tornillo - 4,0x16mm	6791716
Tornillo - 4,5x12mm, Rescate	6791812
Tornillo - 4,5x13mm, Rescate	6791813
Tornillo - 4,5x14mm, Rescate	6791814
Tornillo - 4,5x15mm, Rescate	6791815
Tornillo - 4,5x16mm, Rescate	6791816

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO #
INSTRUMENTOS	
Prueba - 5x17x14mm, 7° de oro	6790161
Prueba - 6x17x14mm, 7° Verde	6790162
Prueba - 7x17x14mm, 7° Magenta	6790163
Prueba - 8x17x14mm, 7° Azul	6790164
Prueba - 9x17x14mm, 7° Bronce	6790165
Prueba - 10x17x14mm, 7° Púrpura	6790166
Prueba - 11x17x14mm, 7° Seafoam	6790167
Prueba - 12x17x14mm, 7° Gris	6790168
Rasp - 5x17x14mm, 7°	6790141

DESCRIPCIÓN	CATÁLOGO #
INSTRUMENTOS	
Rasp - 6x17x14mm, 7°	6790142
Rasp - 7x17x14mm, 7°	6790143
Rasp - 8x17x14mm, 7°	6790144
Rasp - 9x17x14mm, 7°	6790145
Rasp - 10x17x14mm, 7°	6790146
Rasp - 11x17x14mm, 7°	6790147
Rasp - 12x17x14mm, 7°	6790148
Guía DTS - 5mm	6790121
Guía DTS - 6mm	6790122
Guía DTS - 7mm	6790123
Guía DTS - 8mm	6790124
Guía DTS - 9mm	6790125
Guía DTS - 10mm	6790126
Guía DTS - 11mm	6790127
Guía DTS - 12mm	6790128
Mazo cervical	1006278
Insertador a mano alzada	6790172
Conductor recto a mano alzada	6790110
Conductor en ángulo a mano alzada, 40°	6790114
Insertador DTS	6790119
DTS Recta	6790111
DTS Conductor en ángulo	6790117
Punzón recto, egocéntrico	6790112
Palón en ángulo, egocéntrico	6790113
Guía de taladro ajustable - 12-16 mm	6790173
Herramienta de rescate de implantes	6790130
Taladro - 12-16mm, desechable	6790151
Grifo: 12mm, desechable	6790152
Asa universal, AO	6790150
Mango de llave inglesa, doble ángulo	6790153

DESCRIPCIÓN

El Sistema NuVasive CoRoent Small Interlock es un dispositivo intersomático cervical anterior independiente que consiste en una jaula de implante PEEK (polieterteclettona) con marcadores radiográficos y arandelas de aleación de titanio, y tres (3) tornillos de fijación óseos de aleación de titanio. Está fabricado con PEEK-OPTIMA®LT-1 (Poliéter-éter-cetona) conforme a ASTM
la norma F2026 y Ti-6Al-4V ELI conforme a la norma ASTM F136/1472 o Tantalum (Ta) conforme a la norma ASTM F560 o ISO 13782. Los implantes están disponibles en una variedad de tamaños para adaptarse a condiciones anatómicas . El Sistema de Enclavamiento CoRoent Small es un sistema independiente diseñado para usarse con los tornillos óseos proporcionados, y cuando se usa como tal no requiere sistemas adicionales de fijación suplementaria.

INDICACIONES PARA SU USO

El Sistema CoRoent Small Interlock es un sistema independiente de fusión intersomática cervical anterior indicado para su uso en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (DDD) a un nivel desde C2 hasta T1. DDD se define como dolor lumbar de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y estudios radiográficos. Los pacientes deben haber seguido un régimen de al menos seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el Sistema CoRoent Small Interlock. El Sistema CoRoent Small Interlock está destinado a su uso con autoinjertos.

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.
9. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

CONTRAINDICACIONES PARA APLICACIONES INDEPENDIENTES

Las contraindicaciones para la aplicación independiente incluyen, pero no se limitan a:

1. Espondilolistesis mayor que Grado 1.
2. Inestabilidad segmentaria severa.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Como en cualquier procedimiento quirúrgico importante, existen riesgos asociados a la cirugía ortopédica. Las complicaciones quirúrgicas y postoperatorias poco frecuentes que se conocen incluyen: infección temprana o tardía que puede requerir cirugías adicionales; daño en los vasos sanguíneos; médula espinal o nervios periféricos, embolos pulmonares; pérdida de función sensorial y/o motora ; impotencia; dolor permanente y/o deformidad. Raramente, algunas complicaciones pueden ser fatales.

ADVERTENCIA, PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES

INDICACIONES DE USO

El dispositivo en cuestión está destinado únicamente a su uso, según se indique. Este sistema no debe usarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante. Salvo que se especifique lo contrario, no combine materiales diferentes, como titanio y acero inoxidable.

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.

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componente del dispositivo, pérdida de fijación, no unión, fractura de vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

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.

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, lo que puede causar corrosión. Poner metales diferentes 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.

Basándose en los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el Sistema de Bloqueo Pequeño CoRoent, el médico 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.

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

Todos los implantes deben usarse únicamente con el instrumento debidamente designado (Técnica Quirúrgica de Referencia).

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.

Se debe evitar el entallado, el golpe y/o el arañazo de los implantes con cualquier instrumento para reducir el riesgo de rotura.

Una atención cuidadosa a la extirpación de los osteófitos permite una colocación óptima del implante.

Si usas pasadores Caspar, ten en cuenta que la colocación de la línea media puede interferir con la colocación del tornillo central; considera una colocación más lateral de los pasadores Caspar.

Ten cuidado de no distraer demasiado el espacio del disco, esto asegurará un buen contacto entre el implante y la placa terminal.

El taladro de 12-16 mm DEBE usarse con la guía ajustable.

Siempre comprueba dos veces que los tornillos estén bloqueados después de quitar la guía DTS. Si no está bloqueado, sigue presionando el tornillo hasta pasar el triángulo.

Solo de un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales puede provocar lesiones al paciente o al usuario.
Los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, pero no se limitan a, fallos mecánicos, degradación de materiales, posibles lixiviables y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede resultar en daños o disminución del rendimiento.

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.

Seguridad por Resonancia Magnética (MR): El Sistema de Interbloqueo CoRoent Small no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno MR. El Sistema de Interbloqueo CoRoent Small no ha sido probado para calefacción o migración en el entorno MR.

Compatibilidad: No utilice el Sistema de Bloqueo Pequeño CoRoent con componentes de otros sistemas. Salvo que se indique lo contrario, los dispositivos NuVasive no deben combinarse con componentes de otro sistema u otro fabricante.

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 de
   Ambientes corrosivos.
4. Todas las partes no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlas.
5. Los dispositivos deben inspeccionarse antes de la implantación 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 particular importancia que la

El médico mantiene al paciente bien informado de todos los procedimientos y tratamientos.

INSTRUCCIONES DE USO

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.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos deben limpiarse primero utilizando los siguientes métodos validados antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Los instrumentos contaminados deben limpiarse de la suciedad visible en el punto de uso, antes de transferirlos para su procesamiento completo. Las instrucciones de limpieza de los instrumentos son las siguientes:

1. Antes de remojar los instrumentos en una solución enzimática de limpieza, enjuaga los instrumentos bajo agua del grifo corriente y limpia cualquier residuo de suciedad o restos con una toalla desechable. Asegúrate de eliminar cualquier lumen, grieta o hendidura mientras enjuagas bajo agua del grifo corriente.
2. Prepara una solución enzimática de limpieza, como Enzol®, según las recomendaciones del fabricante (mínimo 1 oz/galón) usando agua del grifo. Coloca los instrumentos en la solución en posición abierta (según corresponda) y deja remojo durante un mínimo de 5 minutos. Durante el remojo, acciona los instrumentos en un rango completo de movimiento (según corresponda al instrumento específico) para permitir la penetración completa de la solución limpiadora.
3. Tras los 5 minutos de remojo, retira los instrumentos y limpia cualquier suciedad o restos con una toalla desechable. Luego, coloca los instrumentos en una nueva tanda de una solución enzimática limpiadora y usa una cerda blanda
   Cepilla, cepilla todas las superficies accesibles del instrumento. Según corresponda al instrumento específico, activa los instrumentos mientras cepillas para asegurarte de que lleguen a zonas difíciles de alcanzar. Utiliza una jeringuilla y un cepillo de lumen para limpiar las zonas difíciles de alcanzar.
4. Retira los instrumentos del detergente y enjuaga agitando y actuando en agua ambiente RO/DI durante un mínimo de 30 segundos. Enjuaga todas las zonas difíciles de alcanzar con una jeringuilla estéril.
5. Prepara una solución detergente, como Renu-Klenz, ® según las recomendaciones del fabricante (1oz/galón) usando agua tibia del grifo en una unidad de sonicación. Deja que los instrumentos sonicen durante 10 minutos.
6. Retira los instrumentos del detergente y enjuaga agitando y actuando en agua RO/DI durante un mínimo de 30 segundos. Actúa en todo el rango de movimiento mientras enjuagas y enjuaga las zonas difíciles de alcanzar con una jeringuilla estéril.
7. Transfiere los instrumentos a la arandela para su procesamiento. Coloque los instrumentos para permitir un drenaje adecuado. A continuación se muestra el ciclo validado y recomendado:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo y concentración de detergente (si procede)
Prelavado	1 minuto	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua caliente del grifo	Enzol, 1/4 oz/galón
Wash	2 minutos	65,5°C (punto de ajuste)	Renu-Klenz, 1/4 oz/galón
Enjuague	1 minuto	RO/DI Agua	N/A
Secado	7 minutos	115°C	N/A

& Seca los instrumentos con una toalla limpia y suave.

Inspecciona visualmente los instrumentos siguiendo las instrucciones de limpieza indicadas anteriormente. Asegúrate de que no haya contaminación visual de los instrumentos antes de proceder con la esterilización. Si hay posible contaminación en la inspección visual, repite los pasos de limpieza anteriores. De lo contrario, contacta con tu representante de NuVasive: no deben usarse los instrumentos contaminados y deben devolverse a NuVasive.

Todas las piezas móviles de los instrumentos deben estar bien lubricadas. Ten cuidado de usar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formalina , pueden dañar algunos dispositivos y no deben usarse.

Contacta con tu representante de NuVasive para cualquier información adicional relacionada con la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos NuVasive.

ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos e implantes se proporcionan como no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Todos los componentes del Sistema de Enclavamiento Pequeño CoRoent pueden ser esterilizados mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. Los dispositivos deben envasarse en una capa tejida de esterilización antes de colocarlos en un autoclave. En un esterilizador de vapor correctamente calibrado y que funcione, la esterilización eficaz puede lograrse usando los siguientes parámetros:

Método: Vapor	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad	Ciclo: Pre-vacío
Temperatura: 270˚F (132˚C)	Temperatura: 270˚F (132˚C)
Tiempo de exposición: 30 minutos	Tiempo de exposición: 6 minutos
Tiempo mínimo de secado: 30 minutos	Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Esteriliza siempre los dispositivos en la posición desmontada, abierta y desbloqueada, y evita un enfriamiento brusco de los componentes. Asegúrate de que todas las funciones no estén afectadas antes de su uso.

NOTAS



Para hacer su 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 • teléfono: 800-475-9131 fax: 800-475-9134 **NuVasive UK Ltd.** Suite B, planta baja, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts WD6 3BS Reino Unido

EC REP teléfono: +44 (0) 208-238-7850 fax: +44 (0) 207-998-7818

www.nuvasive.com

9500724 B

©2013. NuVasive, Inc. Todos los derechos reservados. , NuVasive, Speed of Innovation, CoRoent, M5, NVJJB y NVM5 son marcas registradas a nivel federal de NuVasive, Inc.
Small Interlock es una marca de derecho común de NuVasive, Inc. Todas las marcas de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios.

CE 0086