

11. Con el A-Box® listo para su inserción, se vuelve a distraer el segmento utilizando los distractores. Los distractores se utilizan conectándolos a un mango en T de liberación rápida mango en T de liberación rápida. Distraiga el segmento colocando un distractor a cada lado del sitio operatorio. Es posible que sea necesario aplicar un ligero impacto con el mazo a la A-Box® para introducirla completamente en el espacio discal. (Figura 6)
12. Utilice el pisón de impacto si es necesario para realizar ajustes en la ubicación del implante.
13. Limpie los instrumentos según las recomendaciones detalladas de limpieza que figuran en la instrucción LG01 de Innovasis «Limpieza, esterilización y reutilización de instrumentos quirúrgicos».

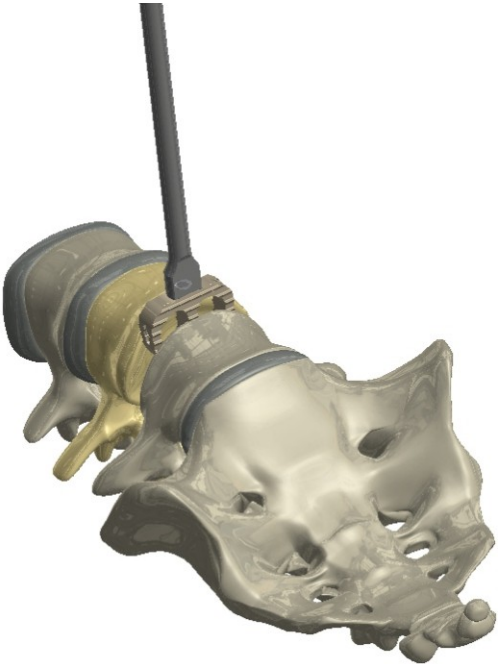


Figura 6

ADVERTENCIAS

1. La selección correcta del implante es EXTREMADAMENTE importante. La posibilidad de obtener un soporte satisfactorio de la columna anterior aumenta con la selección del dispositivo del tamaño adecuado. Si bien una selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en cuanto al tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad equivalentes a los que se ejercen sobre un hueso normal y sano. No se puede esperar que ningún implante resista indefinidamente la tensión sin soporte que supone soportar todo el peso corporal.
2. Los implantes pueden romperse cuando se someten a una carga mayor asociada con una unión tardía o una falta de unión. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que se utilizan para obtener una alineación hasta que se produce la curación normal. Si la curación se retrasa o no se produce, el implante puede romperse debido a Fatiga del material. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por el peso soportado y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinarán la longevidad del implante. Las muescas, arañazos o deformaciones del implante durante la cirugía también pueden contribuir a un fallo prematuro. Los pacientes deben estar plenamente informados de los riesgos de fallo del implante.

PRECAUCIONES

1. Los implantes quirúrgicos Box™ son de UN SOLO USO. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Aunque un dispositivo parezca intacto, puede presentar defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.
2. Es extremadamente importante manipular correctamente el implante. Los implantes de polímero están diseñados para soportar cargas fisiológicas. Un torque excesivo, cuando se aplica a las herramientas de inserción, puede causar la rotura o fractura de los implantes. Cuando se impacta o martilla un implante de polímero para colocarlo en su sitio, la superficie ancha de la herramienta de inserción debe asentarse cuidadosamente y por completo contra el implante. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente a una superficie pequeña del implante podrían causar la fractura del mismo. Los implantes rotos o fracturados deben retirarse y sustituirse.
3. El paciente debe recibir las instrucciones adecuadas. Los cuidados posoperatorios y la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para el éxito de la consolidación ósea. El paciente debe ser consciente de las limitaciones de los implantes. Se le debe indicar que limite y restrinja los movimientos de elevación y torsión, así como cualquier tipo de actividad deportiva, hasta que el hueso se haya consolidado. El paciente debe comprender que los implantes no son tan resistentes como el hueso sano normal y que podrían aflojarse, doblarse o romperse si se someten a esfuerzos excesivos exigencias, especialmente si el hueso no se ha curado completamente. Los implantes desplazados o dañados por actividades inadecuadas pueden sufrir migración y dañar nervios o vasos sanguíneos.
4. El sistema Box PEEK IBF no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM. El sistema Box PEEK IBF no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en entornos de RM.

Indicaciones de uso

El sistema Innovasis Box PEEK IBF es un dispositivo de fusión intervertebral para su uso en pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). La DDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener la madurez esquelética y haber recibido al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico. Además, estos pacientes pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 como máximo en los niveles afectados. Estos implantes se utilizan para facilitar la fusión en la columna lumbar y se colocan mediante un abordaje anterior o anterolateral.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse con sistemas de fijación espinal interna complementarios, como el sistema espinal Innovasis Excella®. El interior de los implantes Box está diseñado para rellenarse con autoinjerto.

Descripción general del producto

El espaciador A-Box® está fabricado en PEEK, un material con un módulo de elasticidad similar al del hueso vertebral humano, y su radiotransparencia permite evaluar fácilmente el progreso de la fusión.

El espaciador A-Box® facilita el proceso de fusión al proporcionar un perfil ligeramente convexo que favorece un ajuste anatómico ideal. Su diseño resistente al hundimiento y sus dientes antimigración, de agresividad única, garantizan la estabilidad del implante mientras se produce el proceso de fusión.

El espaciador A-Box® tiene tres tamaños de huella (28 mm, 34 mm y 40 mm). Cada tamaño de huella tiene una forma única para un mejor ajuste anatómico, lo que permite un buen acoplamiento con el hueso cortical. El diseño abierto y amplio permite un autoinjerto adicional. Además, todos ellos cuentan con una función de inserción consistente que permite utilizar los mismos instrumentos para todos los tamaños.

Las alturas de los implantes varían entre 8 mm y 20 mm en incrementos de 2 mm, con dos opciones de ángulo lordótico de 6° y 12°.