

B-Lock^{II}



Técnica quirúrgica

Indice

Indice	1
Introducción	3
Ventajas del sistema	4
Sistema B-lock II, composición del sistema	5
Espaciador intersomático (Cage B-lock)	5
Sujetador B-lock	5
Tornillos B-lock	5
Conjunto B-lock	6
Listado de productos	7
Instrumental quirúrgico del sistema B-lock II	8
Técnica quirúrgica	11
1. Abordaje	11
2. Disectomía	11
3. Preparación del espacio de implantación	11
4. Elección del implante	13
5. Colocación del implante	14
5.1 Introdutor B-lock (BL-160)	14
5.2 Introdutor rapido (BL-161)	14
6. Relleno del implante con injerto óseo	15
7. Inserción del implante	15
8. Perforado	16
8.1 Perforado con introdutor B-lock (BL-160)	16
8.1.1 Guia de mecha rapida y mecha rigida	17
8.1.2 Mecha cardánica	17

8.2 Perforado con introductor rapido	18
9. Colocación de los tornillos	19
9.1 Finalización de la intervención	20
Sistema B-lock II	21
Uso previsto	21
Contraindicaciones	21
Efectos adversos	21
Reutilización	21
Precauciones de uso	22
Recomendaciones antes del uso	22
Almacenamiento	22

Introducción

El sistema B-Lock II está compuesto por el ya conocido dispositivo autónomo para fusión intersomática cervical de aproximación anterior y un renovado conjunto de instrumental quirúrgico diseñado en base a la experiencia obtenida en más de 2.000 exitosas cirugías realizadas en 4 años de presencia en el mercado.

Su diseño combina la funcionalidad de un espaciador intersomático cervical o CAGE y las ventajas de una placa cervical anterior. Está compuesto por un sujetador acoplado directamente al espaciador.

Este avance, completamente compatible con la versión anterior del sistema, incluye un ligero aumento en el ángulo de lordosis del implante y la renovación completa del instrumental específico del conjunto, el cual otorga nuevas variantes destinadas a disminuir el tiempo operatorio.

El aumento en el ángulo de lordosis del Cage está en el orden de los 3°. Totalizando un ángulo entre caras de 9°.



Comparativa entre la versión original del dispositivo B-Lock (Rojo) y la correspondiente al sistema B-Lock II

Ventajas del sistema

Estabilidad

Del segmento cervical a tratar brindada por el conjunto espaciador, sujetador y tornillos de bloqueo, lo que facilita una rápida osteointegración.

Bajo perfil

El Implante es posicionado en el espacio que se genera al extirpar el disco intervertebral dañado. De esta forma, no excede el tamaño anatómico en la columna cervical. Esta modificación reduciría el riesgo de aparición de la disfagia postoperatoria .

Mínimo tiempo de inserción

Su geometría permite una inserción simple, y proporciona una excelente fijación en el espacio del disco.

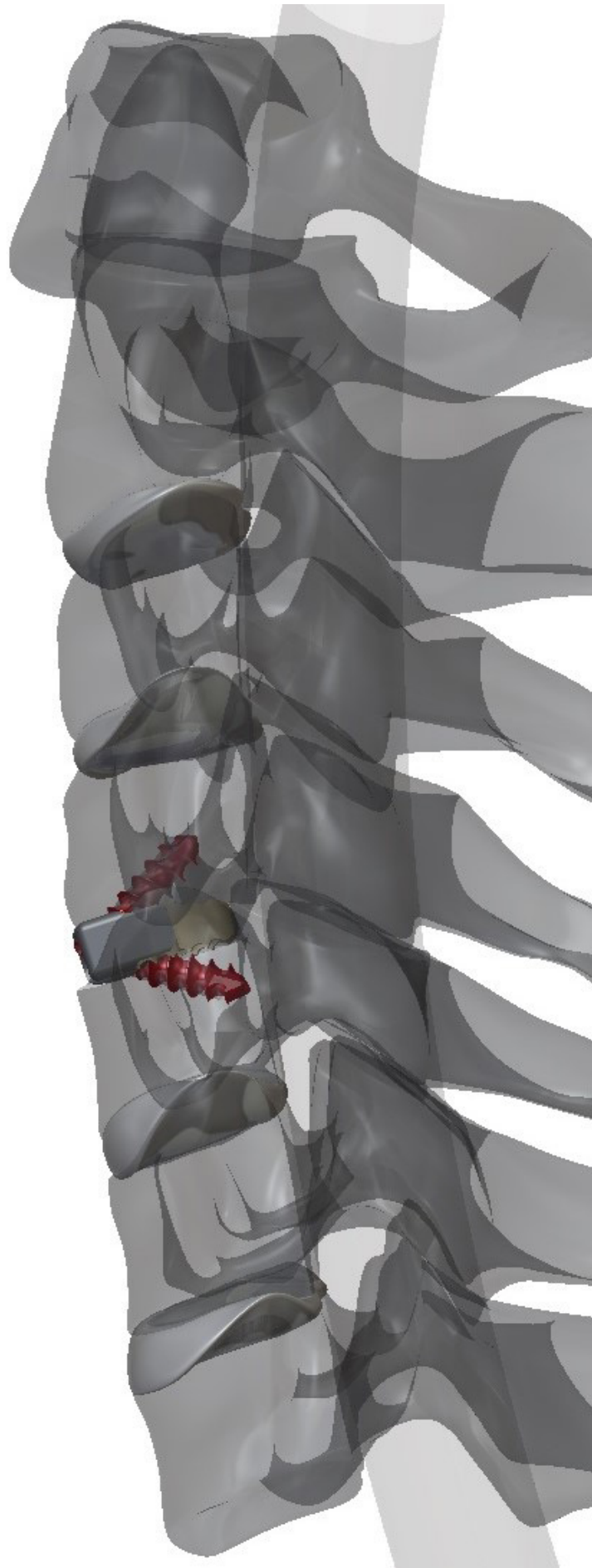
El dispositivo no requiere de la adecuación de la superficie anterior del cuerpo vertebral, manteniéndose ubicado entre las vértebras, sin ningún elemento en contacto con la superficie anterior.

Facilidad de montaje

El sujetador y el implante se proveen premontados y alineados. Se evita de esta manera el proceso de alineación y realineación de una placa cervical anterior.

Bloqueo de los tornillos.

Tanto el sujetador como los tornillos son fabricados en Titanio de alta resistencia lo que provee firmeza en el ajuste. El ángulo de la rosca de bloqueo y su paso, coincidente con el de la rosca esponjosa del tornillo, favorecen la inserción y permiten un ajuste preciso que evita la posibilidad de expulsión o deterioro del tejido óseo durante el ajuste.



Sistema B-lock II, composición del sistema

Espaciador intersomático (Cage B-lock)

Su función es recuperar el espacio interdiscal y la lordosis original de la columna cervical. Las superficies de contacto con los cuerpos vertebrales poseen un dentado óptimo, desarrollado para otorgarle una fijación primaria o estabilidad inicial y aportar la resistencia adecuada frente al desplazamiento del implante.

Dispone de una cavidad central que admite el relleno con hueso autólogo o sustituto de injerto óseo, que posibilita la fusión vertebral a través del implante.

El mismo es fabricado en resina de poli-éter-éter-cetona, Norma ASTM F2026-02 de grado médico (PEEK ÓPTIMA). Este material es un polímero biocompatible y radiotransparente, por lo que permite evaluar claramente la fusión ósea en imágenes posoperatorias de seguimiento. El implante se encuentra disponible en cuatro tamaños y se provee ensamblado al correspondiente sujetador.

Sujetador B-lock

Es el elemento encargado de reemplazar a la placa cervical anterior. Su diseño tiene tres funcionalidades básicas:

1. Posee un firme encastre con el CAGE que impide cualquier migración del mismo una vez que está posicionado.
2. Direcciona y bloquea los tornillos de fijación del sistema.
3. Se inserta con el colocador del dispositivo. La misma tiene un posicionador que impide su movimiento relativo con los introductores y una rosca para su sujeción y liberación.

Los sujetadores B-Lock son fabricados en Aleación de Titanio Gr. 5 ELI (Extra Low Interstitial), Norma ASTM F136-02A, y recubiertos con un exclusivo tratamiento electroquímico de anodizado color natural.

Tornillos B-lock

Son fabricados en Aleación de Titanio Gr. 5 ELI (Extra Low Interstitial), Norma ASTM F136-02A. Sus principales características geométricas son:

- Su extremo es autoperforante y autorroscante, lo que genera fuerzas compresivas sobre la longitud del tornillo que mejoran la fijación del mismo. Sin perjuicio de esto, el sistema incluye mechas para facilitar la inserción del tornillo.
- La rosca general del tornillo posee un filete alto y de gran paso, adecuada para fijarse en la porción esponjosa del cuerpo vertebral.
- La rosca de la cabeza del tornillo es cónica, de manera tal que genera el bloqueo respecto del sujetador, aún con un pequeño ajuste. Los materiales y geometría utilizados impiden el deterioro de los componentes en caso de exceder el ajuste recomendado.

- Los tornillos del sistema B-Lock cuentan con una exclusiva conexión tipo hexalobular o Torx.
- El sistema posee un único diámetro de tornillo, pero diversas opciones de longitudes, diferenciables entre sí por el color del tratamiento electroquímico de anodizado utilizado para cada largo.

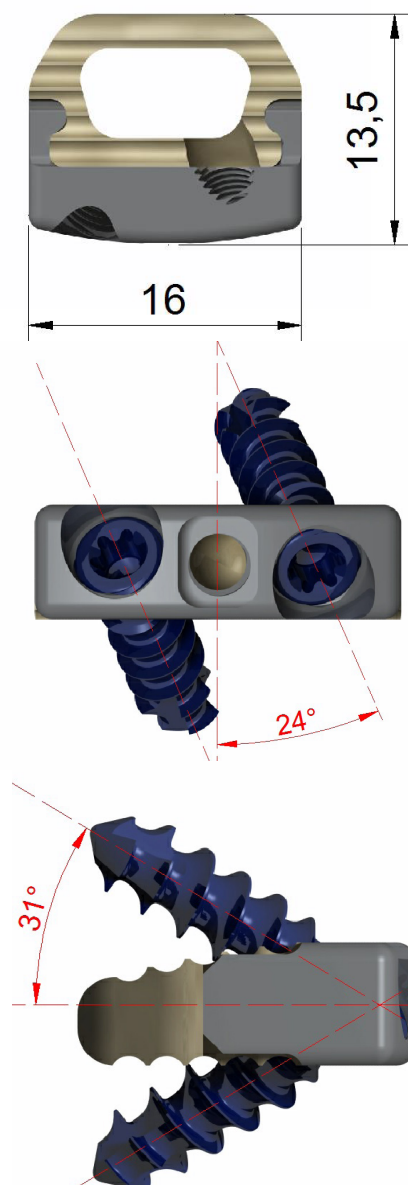
Conjunto b-lock

El sistema B-Lock llega al quirófano premontado. Se selecciona el tamaño adecuado para cada paciente y nivel a tratar. No requiere de alineaciones o verificaciones ulteriores.

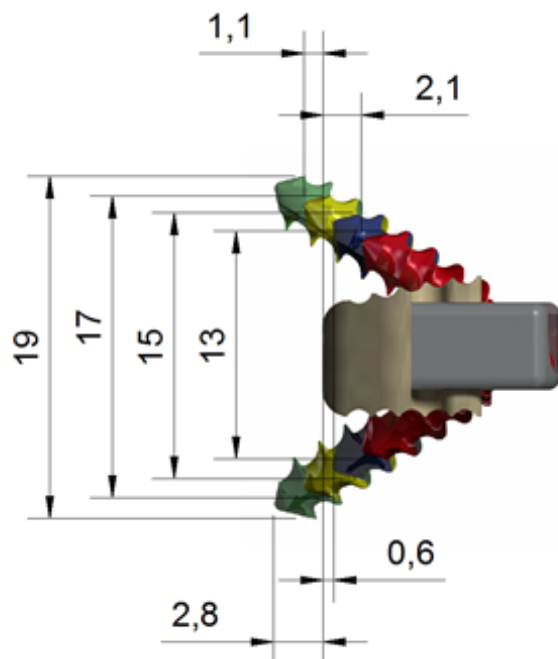
La sección transversal del dispositivo se mantiene inalterable en todas las medidas disponibles. La dimensión en sentido anteroposterior es de 13,5 mm y en dirección transversal, de 16mm. El dispositivo no ha sido diseñado para su colocación en dirección oblicua al plano sagital del cuerpo del paciente o bien con aproximación lateral.

La dirección de colocación de los tornillos del sistema forma un ángulo con el teórico plano sagital de 24° y 31° respecto de la línea media del implante. Esta geometría impide la migración del implante en cualquier dirección durante el posoperatorio y hasta lograr la completa osteointegración, además de permitir la colocación de dispositivos en niveles contiguos. Experiencias realizadas en pacientes con enfermedades discales severas han llevado a la colocación de hasta 3 B-Lock en niveles de adyacentes.

Una vez que el tornillo B-Lock alcanza su ajuste final, el perfil del tornillo queda oculto en el sujetador evitando cualquier proyección en sentido ventral.



La geometría general y altura total del sujetador B-Lock es la misma para todas las medidas del dispositivo. Por ese motivo la posición final de los tornillos o su penetración en el cuerpo vertebral es independiente del CAGE utilizado y responde al siguiente gráfico:



En caso de utilizar tornillos de distintas medidas en un mismo implante se deberá tener en cuenta la diferente penetración en sentido dorsal, caudal o posterior que la elección genere.

Listado de productos

Codigo	Producto
02107.05	Conjunto B-LOCK 5mm
02107.06	Conjunto B-LOCK 6mm
02107.07	Conjunto B-LOCK 7mm
02107.08	Conjunto B-LOCK 8mm
01216.12	Tornillo Esponjoso B-LOCK Ø 3.70mm x 12mm
01216.14	Tornillo Esponjoso B-LOCK Ø 3.70mm x 14mm
01216.16	Tornillo Esponjoso B-LOCK Ø 3.70mm x 16mm
01216.18	Tornillo Esponjoso B-LOCK Ø 3.70mm x 18mm



Instrumental quirúrgico del sistema B-Lock II

El set de Instrumental está compuesto por los siguientes elementos:

Contenedora de producto

Material: Plástico de tipo Acetal.

Cantidad: 1.

Cada conjunto B-Lock y tornillo tiene su posición específica .y no coincide en otra posición. Posee grabado de cada código para facilitar los pedidos de reposición y trazabilidad de componentes.

Su diseño impide que los componentes pierdan su ubicación durante el transporte la caja.



BL-110

Mango de acople rápido

Material: acero inoxidable, recubierto en Acetal

Cantidad: 3.

Desarrollado para usar los elementos del sistema modular de acople rápido 4.8 SQC, compuesto por atornilladores, mechas y probadores. Su conexión permite liberar las piezas presionando el release de acero inoxidable.



BL-120

Guía de mecha roscada

Material: acero inoxidable.

Cantidad: 2.

Indispensable para orientar adecuadamente la perforación de la cortical de las vértebras y asegurar el bloqueo de los tornillos del sistema. Rosca directamente en el sujetador tal como lo haría un tornillo B-Lock.



BL-130

Guía de mecha rápida

Material: acero inoxidable con mango de Acetal.

Cantidad: 1.

Alternativa para orientar la perforación de la cortical vertebral. Requiere el uso del Introducutor BL-160.



BL-131

Mecha rígida Ø2.00 mm

Material: acero inoxidable.

Cantidad: 2.

Conexión de acople rápido 4.8 SQC. Usada para la perforación de la cortical y asegurar el bloqueo de los tornillos del sistema.



BL-140

Mecha cardánica Ø2.00 mm

Material: acero inoxidable.
 Cantidad: 1.
 Conexión de acople rápido 4.8 SQC. Usada para la perforación de la cortical en posiciones de difícil acceso.
 Requiere el uso del Introdutor BL-160.



BL-141

Atornillador torx rígido

Material: acero inoxidable.
 Cantidad: 2.
 Conexión de acople rápido 4.8 SQC. Permite tomar los tornillos de la contenedora, introducirlos en su posición final y ajustar los mismos.



BL-150

Atornillador torx cardánico

Material: acero inoxidable.
 Cantidad: 1.
 Conexión de acople rápido 4.8 SQC. Permite tomar los tornillos de la contenedora, e introducirlos en su posición final cuando el espacio de trabajo es reducido. Se recomienda su uso con el Introdutor BL-160.



BL-151

Introdutor

Material: acero inoxidable, titanio y Acetal.
 Cantidad: 1.
 Indicado para tomar el implante directamente desde la contenedora y ubicarlo en su posición final. Su extremo posee un pequeño tope y una guía de mecha integrada, a ser usada con los componentes detallados anteriormente.



BL-160

Introdutor rápido

Material: acero inoxidable, titanio y Acetal.
 Cantidad: 1.
 Presentado como alternativa al introductor convencional, mejorando la visibilidad del espacio de implantación. No posee guía de mecha por lo que es indispensable el uso de las guías de mecha roscadas.



BL-161

Raspa recta

Material: acero inoxidable y Acetal.
 Cantidad: 1.
 Diseñada para retirar restos del disco seccionado que pudieran quedar adheridos a las superficies de las vértebras. Su bajo perfil permite acceder a zonas de difícil acceso.



BL-170

Raspa curva

Material: acero inoxidable y Acetal.

Cantidad: 1.

Diseñada para retirar restos del disco seccionado que pudieran quedar adheridos a las superficies de las vértebras. Su ángulo de pliegue le otorga un filo más agresivo, pero el espacio de acceso necesario es mayor.

BL-171



Juego de raspas de forma de 5 a 8mm

Material: acero inoxidable y Acetal.

Cantidad: 1 Juego.

Permiten realizar un ajuste del espacio de colocación del implante, retirando porciones de tejido blando que pudieran haber quedado adheridas y ayudan a determinar el tamaño de implante a colocar.

BL-185

BL-186

BL-187

BL-188



Juego de probadores B-Lock de 5 a 8mm

Material: acero inoxidable y titanio.

Cantidad: 1 Juego.

Conexión de acople rápido 4.8 SQC. Permiten medir el espacio intervertebral y determinar cuál es el Cage B-Lock a colocar.

BL-195

BL-196

BL-197

BL-198



Maza 250 gr.

Material: acero inoxidable y Acetal.

Cantidad: 1.

Elemento general de asistencia para la introducción de los implantes o el uso de las raspas de forma.

BL-200

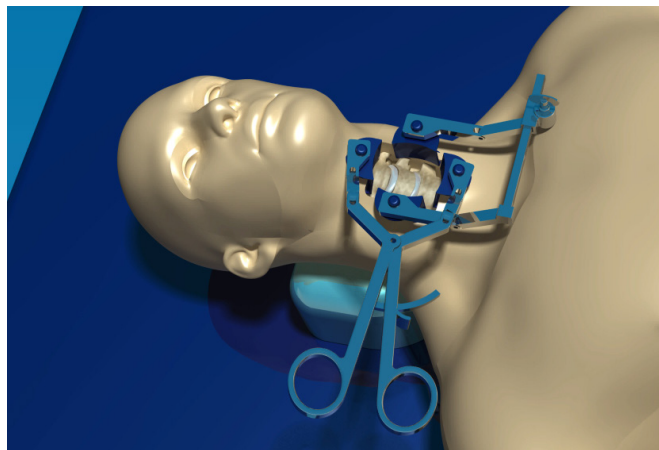


Técnica quirúrgica

1. Abordaje

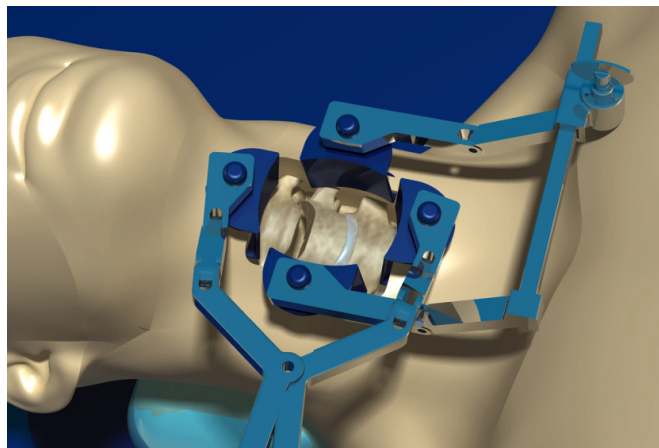
El dispositivo B-Lock está diseñado para un abordaje por vía anterior. El paciente debe estar en decúbito supino sobre la mesa de quirófano. Se recomienda el monitoreo neurológico multimodal durante el procedimiento de colocación del implante. La posición del cuello del paciente debe permanecer en un plano sagital neutro, apoyado sobre un cojín, para generar una posición anatómica favorable.

La incisión podrá ser derecha o izquierda, a elección del cirujano, siempre respetando los parámetros anatómicos correspondientes. Se expone el disco lesionado y los cuerpos vertebrales adyacentes.



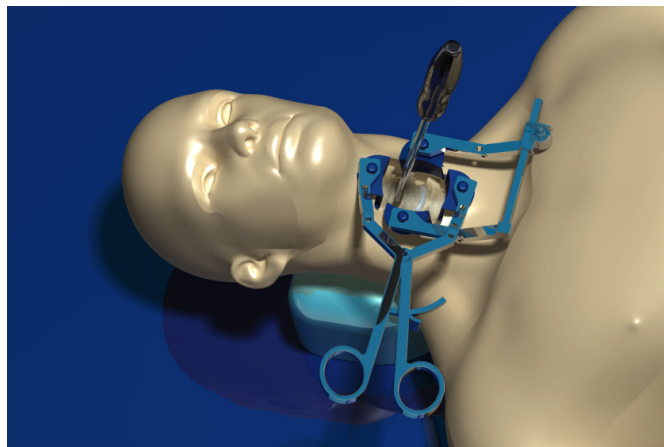
2. Dissectomía

Una vez que se tenga acceso al nivel o niveles afectados se deberá realizar la discectomía correspondiente.



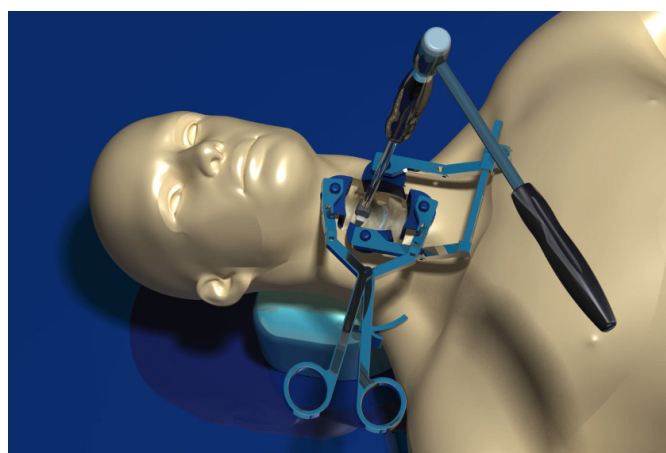
3. Preparación del espacio de implantación

Luego de la discectomía, se retiran los tejidos blandos remanentes, residuos del disco, que hubieren quedado adherido a las superficies. A tal fin, el sistema cuenta con dos raspas, una curva y otra recta.



Código	Instrumental
BL-170	Raspa recta
BL-171	Raspa curva

Alternativamente se podrán utilizar las raspas de forma, las que poseen un pequeño dentado que permite realizar el ajuste del espacio de implantación. Las mismas están diseñadas para introducirse en el espacio intervertebral aún con pequeños golpes a realizar con la maza de 250gr, teniendo un tope de penetración que impide su proyección en sentido dorsal, o hacia el canal medular.



Código	Instrumental
BL-185	Raspa de forma 5mm
BL-186	Raspa de forma 6mm
BL-187	Raspa de forma 7mm
BL-188	Raspa de forma 8mm
BL-200	Maza 250 gr

Las raspas de forma poseen un grabado láser que indica la posición a utilizar, siendo la cara convexa del implante la que será ubicada en sentido craneal. Éstas, asimismo, son útiles como probadores de altura. Su uso simplifica el paso siguiente de la presente técnica.

4. Elección del implante

El set de instrumental B-Lock posee un juego de probadores de altura de encastre rápido 4.8 SQC, necesarios para determinar la altura del implante a colocar de acuerdo a la anatomía del paciente.

Para utilizarlos se deberá emplear un mango de acople rápido y tener en cuenta la orientación del instrumento durante la prueba, buscando la indicación que el probador tiene grabada y orientándola en sentido craneal.

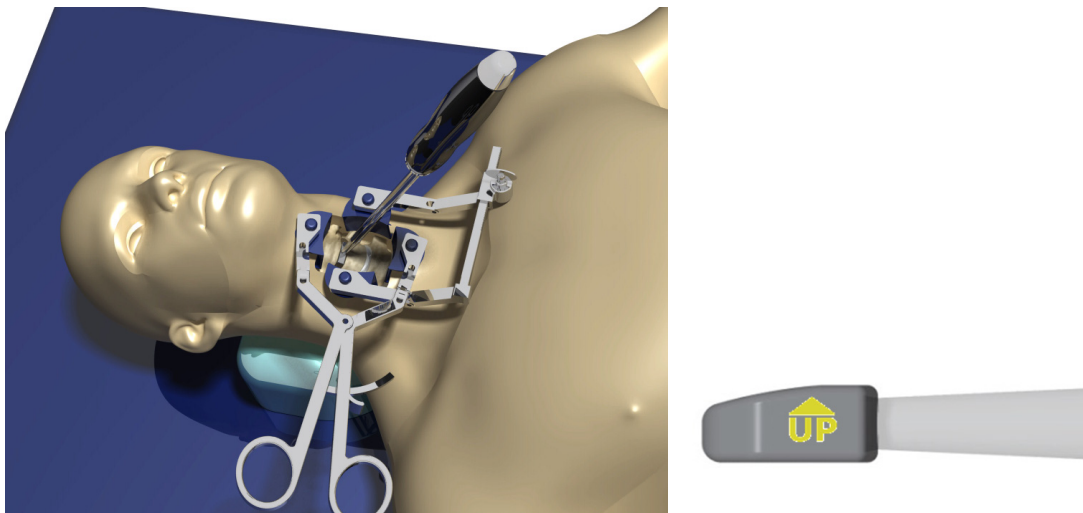
Los probadores de altura poseen las mismas dimensiones que los implantes definitivos, tanto de altura como ancho y profundidad. La introducción debe realizarse con extremo cuidado ya que los probadores de altura no cuentan con un limitador de profundidad, y la penetración normal de implantación debe alcanzar la teórica línea anterior de la columna. Puede ser necesaria la realización de imágenes de Rx para comprobar la posición del probador, penetración y alineación alcanzados.

La altura correcta será la que genere la distensión del segmento, ajustando el implante entre los cuerpos vertebrales con una ligera presión.

Puede utilizarse la maza para ayudar en la introducción o extracción del implante de prueba, no obstante es necesario realizar esta operación con extremo cuidado.

Los probadores de altura no están diseñados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante.

Es importante, a fin de reducir al mínimo los riesgos para el paciente, intentar primero con los probadores de menor altura antes de pasar a los más altos.



Codigo

BL-120
BL-195
BL-196
BL-197
BL-198

Instrumental

Mango de acople rápido
Probador B-Lock 5mm
Probador B-Lock 6mm
Probador B-Lock 7mm
Probador B-Lock 8mm

5. Colocación del implante

Para la colocación del implante se deberá utilizar uno de los dos introductores disponibles; la diferencia entre los mismos es el espacio que ocupa su extremo, asociado a la visibilidad que el profesional va a tener en el momento de situar el implante en su posición, y los componentes asociados a cada introductor.

Las alternativas descritas en adelante pretenden informar al profesional acerca de las condiciones de diseño de cada instrumento a fin de obtener una óptima dirección de introducción de los tornillos B-Lock y en consecuencia un bloqueo correcto de los mismos.

Los tornillos B-Lock son unidireccionales, insertarlos en un ángulo distinto al de diseño puede generar un bloqueo deficiente y en consecuencia el pull-out de los mismos.

5.1 Introductor B-lock (BL-160)

El introductor B-Lock posee en su extremo el encastre que lo posiciona respecto del implante y dos orientadores principales.

La diferencia de tamaño del extremo del introductor respecto de la altura del implante permite generar un tope de penetración y alinear el implante con la superficie anterior de los cuerpos vertebrales.



Para retirar el implante del contenedor B-Lock, se deberá colocar el encastre del introductor en el correspondiente al implante y ajustar el tornillo de fijación que se encuentra en el extremo opuesto del introductor. Realizar un ajuste firme para obtener mayor control sobre el implante al momento de colocarlo en su posición final.

5.2 Introductor rápido (BL-161)

Como alternativa, se cuenta con un segundo introductor, que es una versión simplificada del anterior, y podrá ser utilizado en sectores de fácil acceso, donde no sean necesarias, por ejemplo, las mechas cardánicas.

Como ventaja adicional, el extremo del introductor rápido es más angosto en dirección transversal, mejorando la visibilidad de la zona de colocación, y mantiene un pequeño, pero suficiente tope de penetración.



6. Relleno del implante con injerto óseo

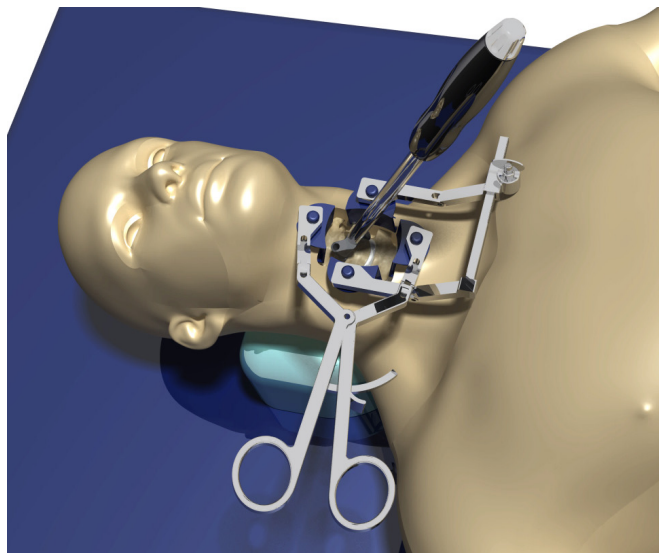
Luego de tomar el implante con el introduccionador, se recomienda rellenar la cavidad existente en el CAGE B-Lock con hueso autólogo o un sustituto de injerto óseo, a fin de obtener una pronta osteointegración.

Es importante que el relleno ocupe completamente el vaciado del CAGE y sobresalga levemente de las superficies superior e inferior del implante para asegurar un contacto óptimo con las placas terminales de las vértebras.

7. Inserción del implante

El dispositivo se colocará en el espacio intervertebral preparado, observando las indicaciones grabadas en el mismo que indican el sentido craneal (UP).

Una vez posicionado el implante es aconsejable que un asistente sostenga firmemente el introductor, mientras el cirujano realiza las perforaciones y coloca los tornillos, de manera de evitar que el injerto óseo se salga de la cavidad del CAGE, y que, una vez realizadas las perforaciones, se pierda la posición de la misma al mover el implante accidentalmente.



Codigo	Instrumental
BL-160	Introductor
BL-161	Introductor rapido

8. Perforado

Como se ha destacado anteriormente es indispensable obtener la orientación exacta de los tornillos.

La perforación no requiere ser excesivamente profunda, con una perforación mínima se logra direccionar el ingreso de los tornillos, ya que éstos son autoperforantes y autorroscantes.

Las profundidades de penetración que se obtienen con todas las variantes del instrumental B-Lock no superan la profundidad que alcanza el tornillo de menor longitud (12mm de largo nominal), con el objeto de proteger la duramadre y no debilitar la vértebra del paciente.

8.1 Perforado con introductor B-lock (BL-160)

Utilizando este Introduccion se tiene completamente definida la dirección de los tornillos con el extremo del instrumento, dada la presencia de los dos orientadores principales, los que determinan la dirección de aplicación de los elementos accesorios que detallaremos a continuación.

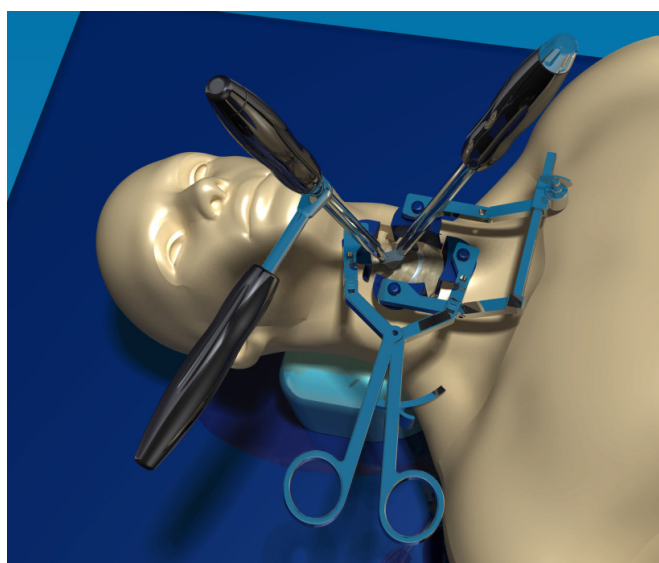
Entonces, de acuerdo al espacio disponible a cada lado del implante (en sentido craneal y en sentido caudal) se deberán utilizar uno de los siguientes métodos de perforación:

8.1.1 Guía de mecha rápida y mecha rígida

Permite un trabajo en un tiempo reducido, pero se requiere mayor espacio disponible en el lado opuesto a la colocación del tornillo.

La guía se introduce en el orientador del introductor hasta hacer tope con el mismo y se deberá realizar la perforación utilizando la mecha rígida junto con el mango de acople rápido.

La perforación debe realizarse hasta encontrar el tope entre mecha y la guía, teniendo en ese momento la perforación suficiente para orientar el tornillo. El resto del orificio necesario queda comprendido en la porción esponjosa del cuerpo vertebral y lo hará el mismo tornillo al introducirlo ya que los cortes de la punta lo hacen autoperforante.

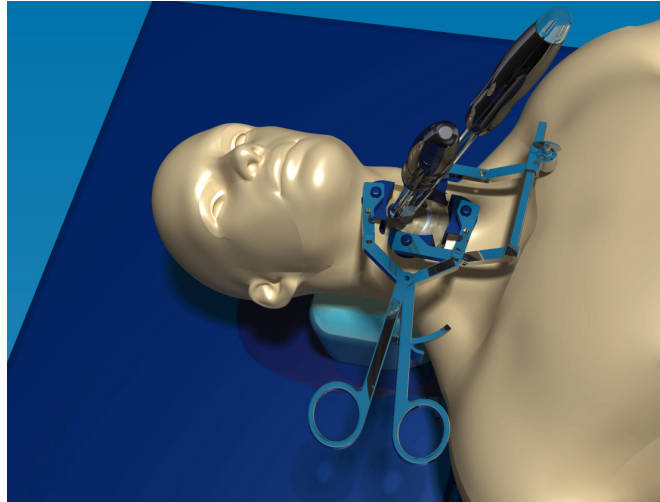


Codigo	Instrumental
BL-120	Mango de acople rápido
BL-131	Guía de mecha rápida
BL-140	Mecha rígida Ø2.00 mm
BL-160	Introductor

8.1.2 Mecha cardánica

Esta alternativa puede ser útil para realizar las perforaciones de tornillos en dirección caudal en niveles C2-C3 o C3-C4 o bien realizar perforaciones de sentido craneal en niveles C5-C6 en adelante, dadas las limitaciones del abordaje.

La mecha cardánica está diseñada para trabajar con el Introductor (BL-160), ya que los orientadores de éste dan sostén al extremo de la mecha, manteniendo la dirección y permitiendo perforar girando la mecha en sentido horario y con una ligera presión.

**Codigo**

BL-120

BL-141

BL-160

Instrumental

Mango de acople rápido

Mecha cardánica Ø2.00 mm

Introductor

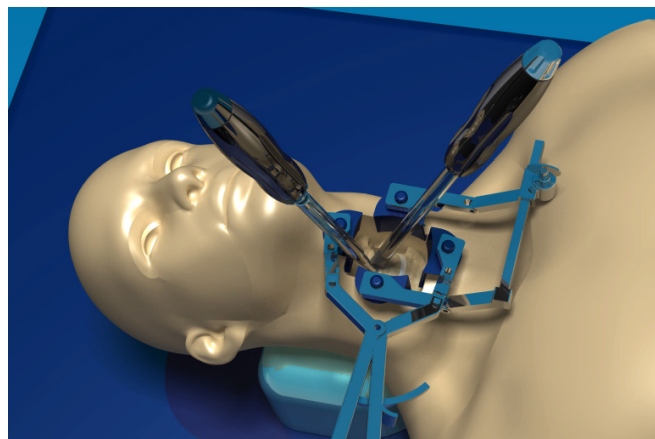
IMPORTANTE:

- No se recomienda el uso de la guía de mecha rápida sin el introductor (BL-160).
- No se recomienda el uso de la mecha cardánica sin el introductor (BL-160).
- No se recomienda el uso de la mecha rígida sin guía de mecha.

8.2 Perforado con introductor rápido (BL-161)

El introductor rápido B-Lock no posee orientador alguno, por ese motivo es indispensable el uso de las guías de mecha roscadas, de manera de definir la dirección de inserción y bloqueo de los tornillos.

Las guías de mecha roscadas se insertan directamente en los orificios del sujetador B-Lock, y la perforación se realiza con las mechas rígidas del sistema.



Codigo	Instrumental
BL-120	Mango de acople rápido
BL-130	Guía de mecha roscada
BL-140	Mecha rígida
BL-161	Introduccion rápido

9 Colocación de los tornillos

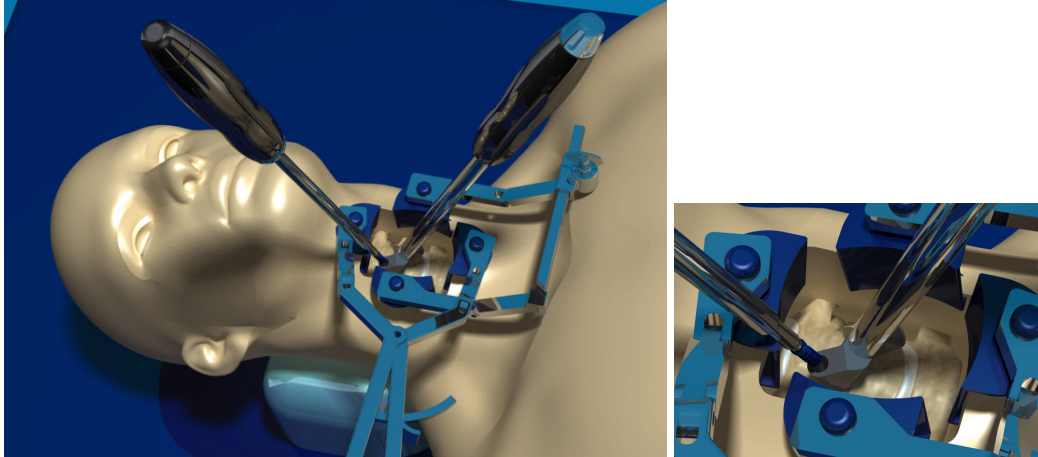
El sistema posee dos atornilladores torx de acople rápido distintos: uno rígido y el otro cardánico.

La elección del atornillador a utilizar va a depender del espacio disponible y nivel en que se esté trabajando y es independiente del introductor que se esté usando ya que ambos atornilladores pueden ser utilizados con uno u otro introductor.



Codigo	Instrumental
BL-110	Contenedora de producto
BL-120	Mango de acople rápido
BL-150	Atornillador torx rígido
BL-151	Atornillador torx cardánico

El diseño de los atornilladores torx permite extraer y manipular los tornillos B-Lock sin necesidad del uso de cera para hueso o tulipas de sujeción. Directamente se debe tomar cada tornillo de la contenedora de producto introduciendo el atornillador en la cavidad correspondiente y, luego de ejercer una ligera presión sobre el mismo, extraerlo verticalmente para llevarlo a su posición final.



Código	Instrumental
BL-120	Mango de acople rápido
BL-150	Atornillador torx rígido
BL-151	Atornillador torx cardánico
BL-160	Introductor
BL-161	Introductor rápido

El ajuste final de los tornillos puede ser realizado con cualquiera de los atornilladores, no obstante se recomienda el uso del atornillador torx rígido para tener un mayor control del ajuste realizado.

9.1 Finalización de la intervención

El cierre será por planos, y La colocación de drenaje dependerá del criterio del profesional: si bien es un abordaje en el cual el sangrado es mínimo, se deberán extremar las precauciones.

Sistema B-lock II

Uso previsto

El sistema híbrido B-Lock desarrollado por KINETICAL está diseñado para su uso después de una discectomía cervical anterior, y permite la reducción y la estabilización de la columna cervical entre los niveles C2-C3 a C7-T1. Las indicaciones incluyen:

- Enfermedad discal degenerativa
- Estenosis congénita o adquirida del canal con o sin mantenimiento de la lordosis cervical.
- Spondilosis cervical en varios niveles, con o sin mantenimiento de la lordosis cervical.
- Fracaso de una fusión previa
- Pseudoartrosis

Contraindicaciones:

El sistema B-Lock está contraindicado en caso de que:

- Situaciones médicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral. Como por ejemplo patologías mentales graves.
- Pacientes con inadecuada estructura ósea, osteopenia, enfermedades óseas y/o articulares, esqueleto inmaduro u osteoporosis severa.
- En pacientes con Infecciones, localizadas o sistémicas.
- En pacientes con alteraciones severas del estado general, musculares, neurológicas o vasculares, tumores, leucocitosis, obesidad mórbida o embarazo.
- Deformidad cifótica cervical.
- En anomalías anatómicas del canal medular.
- Pacientes que no pueden seguir las restricciones de movimiento post-operatorio, en especial en deportistas o ciertas actividades profesionales que exigen movimientos corporales que transmitan tales fuerzas al producto que podrían causar dislocación y/o roturas de sus piezas. El cirujano deberá instruir al paciente sobre las posturas correctas que debe adoptar y como realizar los movimientos de forma tal que la carga para la columna sea la menor posible.

Efectos adversos:

- Lesión neural y vascular iatrogénica.
- Deterioro funcional del aparato locomotor.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.
- Efectos secundarios asociados a prominencia del implante.
- Ausencia de consolidación o consolidación defectuosa.
- Desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo.
- Compresión o contusión de la médula espinal.
- Desplazamiento parcial del injerto.
- Fallo del dispositivo para proporcionar adecuada estabilidad mecánica.
- Fallo de un componente del dispositivo.
- Pérdida de fijación, migración del implante
- Dolor crónico

Reutilización:

Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, nunca deben volver a utilizarse.

Precauciones de uso

Uso profesional exclusivo. El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

El producto es provisto NO ESTÉRIL: Remitirse a las Instrucciones de Uso para instrucciones de limpieza y esterilización.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica científica relacionada con el tema.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intraoperatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de los componentes del sistema B-Lock deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía, el cual debe firmar un Consentimiento Informado.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

Recomendaciones antes del uso:

- Este producto se vende sin esterilizar.
- Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados antes de su uso.
- Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

Almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco y limpio.
- Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.
- Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes.



DPTO. COMERCIAL ARGENTINA
KINETICAL S.R.L.

Calle 6 3658, CP 1884
Berazategui, Buenos Aires, Argentina
Tel: +54 11 4216-8012 / 7700
@mail: info@kntmedical.com

www.kntmedical.com

© KINETICAL / KNT Medical. Todos los derechos reservados.