



Técnica quirúrgica

KNT
K I N E T I C A L

Fabricación de implantes de columna e
implantes dentales en Argentina

Advertencia:

Esta descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Índice

Índice	1
Introducción	2
Laminoplastia	2
Sistema de laminoplastia KNT	2
Composición del sistema	3
Placas de laminoplastia	3
Tornillos para laminoplastia	3
Espaciadores para placa de laminoplastia	4
Instrumental quirúrgico	4
Técnica quirúrgica	7
Abordaje	7
Preparación de la apertura del canal lateral	7
Preparación de la bisagra lateral	8
Apertura de la laminoplastia	8
Selección de la placa	9
Fijación de la placa	10
Finalización de la intervención	13
Información del producto	14
Beneficios que ofrece el sistema Rigel	14
Alineación anatómica	14
Osteosíntesis estable	14
Conservación de la vascularización	14
Movilización precoz con disminución de la sintomatología dolorosa	14
Uso previsto	14
Contraindicaciones	14
No debe utilizarse si hay:	15
Efectos adversos	15
Advertencias	15
Reutilización	16
Precauciones de uso	16
Recomendaciones antes del uso	16
Almacenamiento	16

Introducción

La Laminoplastia es un procedimiento que se realiza con el propósito de aliviar la presión en la médula espinal manteniendo los efectos estabilizadores de los elementos posteriores de las vértebras.

Sistema de laminoplastia KNT

El sistema está formado por un conjunto de placas, tornillos y espaciadores, indicados para ser utilizados en procedimientos de Laminoplastia en la columna cervical, entre los Niveles C3 a C7.

Las placas están diseñadas para ser fácilmente adaptables a la anatomía de la vértebra. Poseen orificios en sus extremos, para ser fijadas mediante tornillos a las facetas articulares y a la lámina, y una ranura central utilizada para acoplar el espaciador.

Todos los elementos del sistema están disponibles en una variedad de tamaños para satisfacer requisitos anatómicos individuales.



Composición del sistema

Placas de laminoplastía

Placa anatómica fabricada en Titanio Gr.2 para uso médico, Norma ASTM F67-00 con espesor de 0,8mm preparada para ser moldeada a la anatomía del cuerpo vertebral cervical, disponible en tamaños nominales de 6, 8, 10, 12 y 14mm.

Posee tres secciones de orificios, en el extremo de lado lámina tiene la posibilidad de colocar hasta 3 tornillos; en la zona central posee una corredera para regular la posición y fijar el distanciador de PEEK, y en el extremo del lado facetario se pueden colocar uno o dos tornillos, según el tamaño de la placa, espacio disponible y preferencia del cirujano.

05118.06	Placa laminoplastía 6mm
05118.08	Placa laminoplastía 8mm
05118.10	Placa laminoplastía 10mm
05118.12	Placa laminoplastía 12mm
05118.14	Placa laminoplastía 14mm



Tornillos para laminoplastía

Fabricados en Aleación de Titanio Gr. 5 ELI (Extra Low Interstitial), Norma ASTM F136-02A, son autorroscantes, de bajo perfil y todos ellos tienen encastre para atornillador cuadrado, diseñado específicamente para este sistema.

Se encuentran disponibles en Ø2.0mm (Celeste) para el lado lámina, con su correspondiente tornillo de rescate de Ø2.5mm (Azul) en longitudes nominales de 5 y 6mm.

Los tornillos de lado Faceta son de Ø3.0mm (Turquesa), con tornillo de rescate de Ø3.5mm (Verde), disponibles en longitudes nominales de 5, 6, 7 y 8mm.

Finalmente se cuenta con un único diseño de tornillo de fijación de los distanciadores (Violeta) de Ø2.2mm.

01271.05	Tornillo laminoplastía Ø2.0 x 5mm
01271.06	Tornillo laminoplastía Ø2.0 x 6mm
01272.05	Tornillo laminoplastía Ø2.5 x 5mm
01272.06	Tornillo laminoplastía Ø2.5 x 6mm
01273.05	Tornillo laminoplastía Ø3.0 x 5mm
01273.06	Tornillo laminoplastía Ø3.0 x 6mm
01273.07	Tornillo laminoplastía Ø3.0 x 7mm
01273.08	Tornillo laminoplastía Ø3.0 x 8mm
01274.05	Tornillo laminoplastía Ø3.5 x 5mm
01274.06	Tornillo laminoplastía Ø3.5 x 6mm
01274.07	Tornillo laminoplastía Ø3.5 x 7mm
01274.08	Tornillo laminoplastía Ø3.5 x 8mm
	Tornillo espaciador laminoplastía



Espaciadores para placa de laminoplastía

Fabricados en Resina de Poli-éter-éter-cetona, Norma ASTM F2026-02 de grado Médico (PEEK ÓPTIMA), son adecuados para asegurar el espacio generado en la laminoplastía y servir de soporte durante el procedimiento quirúrgico.

Disponibles en tamaño pequeño, recomendado par placas de 6 y 8mm, tamaño mediano, para placas de 8, 10 y 12mm. Y tamaño grande para placas de 12 y 14mm.



02139.01	Espaciador pequeño laminoplastía
02139.02	Espaciador mediano laminoplastía
02139.03	Espaciador grande laminoplastía

Instrumental quirúrgico

El set de Instrumental está compuesto por los siguientes elementos:

Pinza porta placa

Fabricada integralmente en Acero Inoxidable, permite extraer el implante de la contenedora, manipularlo, colocarlo en su posición con o sin espaciador y liberar fácilmente el mismo, una vez colocado.

PL-001

1 pieza por set.



Grifa

Diseñada para ser usada junto a la Pinza portaplaca (PL-001) para el conformado final de la placa preformada y lograr así el mejor ajuste anatómico posible.

PL-002

1 pieza por set.



Mecha de penetración regulable de Ø1.2mm

Es indicada para la perforación del lado lámina de los niveles tratados. En esas posiciones se colocarán tornillos de Ø2.0mm. Se debe usar con un mango de acople rápido(PL-008).

PL-003.1

2 piezas por set.



Mecha de penetración regulable de Ø1.9mm

Es indicada para la perforación del lado faceta de los niveles tratados. En esas posiciones se colocarán tornillos de Ø3.0mm. Se debe usar con un mango de acople rápido (PL-008).
2 piezas por set.

PL-003.2

**Punta cuadrado**

Utilizada como iniciador en cada posición. Su penetración máxima es de 3mm medidos desde la superficie inferior de la placa. Se debe usar con un mango de acople rápido (PL-008).

PL-004

1 pieza por set.

**Atornillador**

Permite la manipulación del tornillo sin requerir tulipas ni el uso de cera para hueso. Se debe insertar el atornillador en el encastre del tornillo, realizar una ligera presión para extraerlo de la tornillera y aproximar al campo operatorio. Se debe usar con un mango de acople rápido (PL-008).

PL-005

2 piezas por set.

**Protector de Duramadre**

Necesario para sostener la lámina y evitar cualquier contacto accidental con la Duramadre. Utilizado en conjunto con la Pinza Porta Placa (PL-001) confinan la lámina a una posición que permite realizar esfuerzos moderados para su perforación y la colocación de los tornillos.

PL-006

1 pieza por set.

**Palpador Recto**

Facilita el reconocimiento de la perforación realizada en el lado faceta para identificar la inclinación de la misma y la resistencia de la esponjosa de la vértebra. Posee una escala graduada para observar la profundidad de la penetración realizada.

PL-007

1 pieza por set.



Mango De Acople Rápido

Desarrollado para usar la Punta Cuadrada, el juego de Mechas Regulables y el Atornillador. Su conexión permite liberar las piezas con un pequeño movimiento hacia afuera de la camisa de acero moleteada.



PL-008

Fresa para laminoplastía de Ø2.3mm

1 pieza por set.

BRD-2.3/70



Fresa para laminoplastía de Ø4.5mm

1 pieza por set.

BRD-4.5/70



Fresa Diamantada de Ø2.3mm

1 pieza por set.

BHC-2.3/70



Fresa Diamantada de Ø4.5mm

1 pieza por set.

BHC-4.5/70



Mecha para laminoplastía de Ø1.2mm

2 piezas por set.

BP-1.2/95



Contenedora de producto

Fabricada en plástico resistente al proceso de esterilización por Vapor. Cada posición permite la verificación del tamaño del implante correspondiente y posee también una regla para cada diámetro de tornillo. Su diseño impide que los componentes se desordenen sin importar la posición en que se transporte la caja.

PL-A



Bandeja de Instrumental

Fabricada en plástico resistente al proceso de esterilización por Vapor. Su diseño impide que los componentes se desordenen sin importar la posición en que se transporte la caja.

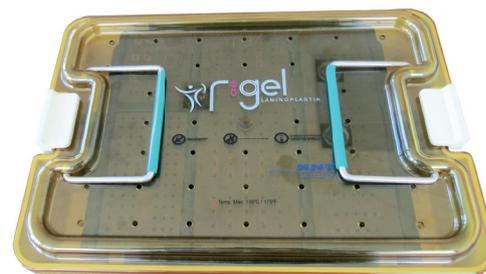
PL-B



Caja de esterilización

Fabricada en plástico resistente al proceso de esterilización por Vapor. Su diseño impide que los componentes se desordenen sin importar la posición en que se transporte la caja.

PL-C



Técnica quirúrgica

Abordaje

Se debe administrar anestesia general al paciente, colocar al mismo en posición decúbito ventral, sobre una superficie acolchada, con o sin colocación de estribo cervical y bajo control de monitoreo neurológico multimodal, desde el momento de la colocación en posición hasta el final de la intervención quirúrgica. Es importante proteger la región ocular, el lavado de piel, previo rasurado con máquina eléctrica, embrocado con povidona solución y colocación de campos estériles, según técnica, luego se aplica un campo plástico autoadhesivo sobre la superficie a intervenir.

El cirujano realiza una exposición posterior de la línea media de la cara inferior de C2 a la cara superior del T1 de manera de exponer las láminas y las carillas a la altura deseada. La disección lateral sigue el plano subperióstico a la porción media de las masas laterales. Debe tenerse cuidado de conservar las cápsulas de las carillas, las inserciones de las partes blandas a las carillas articulares, las apófisis espinosas y los ligamentos inter y supraespinosos. La inserción de los músculos extensores sólo se separa del margen laminar inferior de C2 para proporcionar acceso al espacio interlaminar C2-3. La unión de la cara medial de la masa lateral con la parte lateral de la lámina se identifica en cada nivel previsto en la descompresión.

En este punto es particularmente útil para correlacionar la anatomía de superficie local con las imágenes axiales preoperatorias. Si fuese necesario se debe corroborar la anatomía quirúrgica con una Rx intraoperatoria.

Preparación de la apertura del canal lateral

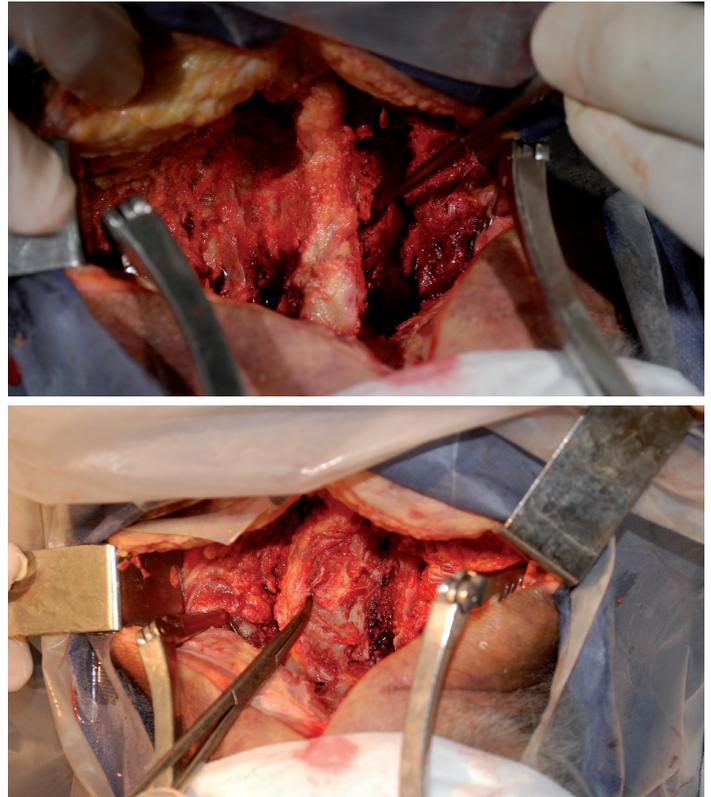
El canal lateral se prepara con una fresa a lo largo de la unión de la lámina y el macizo articular. Es recomendable utilizar una fresa de carburo de tungsteno tipo BRD de Ø4.5mm de forma esférica. Para finalizar el fresado de la cortical interna se aconseja una fresa diamantada, tipo BHC del diámetro que prefiera el Cirujano, que es menos agresiva para la duramadre. Se deberán cortar las tres capas del hueso a la vez: la corteza dorsal, la capa esponjosa y luego la corteza ventral. La hemostasia de las superficies del hueso se puede lograr con el uso de cera de hueso o la aplicación de una suspensión de solución de trombina en polvo.

La finalización de la separación del hueso sobre el lado abierto se puede realizar con curva de 2mm. En este punto, el objetivo es asegurar que se ha logrado la separación ósea. Esto permitirá evaluar la rigidez de la bisingra que se está realizando en cada nivel. El lado del canal espinal a ser abierto puede ser elegido por un número de razones. Si se planifican foraminotomías suplementarias, entonces el lado abierto debe ser ipsilateral a ellas. Si la mielopatía del paciente es asimétrica, algunos cirujanos prefieren para abrir el lado más afectado. Por último, la elección final puede ser influenciada por la mano dominante del cirujano. Un cirujano diestro probablemente querrá estar a la izquierda del paciente y abrir el lado izquierdo. Lo contrario sería el caso para un cirujano zurdo.



Preparación de la bisagra lateral

En el lado de la bisagra de la laminoplastía es necesario realizar un corte parcial de la vértebra con una fresa a elección. Se deberá tener especial cuidado para evitar dos errores comunes: la colocación de la fresa demasiado medialmente sobre las láminas y/o la eliminación ósea excesiva, cualquiera de los cuales dará lugar a una bisagra flexible. Después de retirar la corteza dorsal y la capa esponjosa, se debe hacer una pausa para evaluar la rigidez de la bisagra en cada nivel. La bisagra laminar debe ceder ligeramente con una fuerza de flexión moderada. El cirujano deberá tomar la precaución de dejar más hueso en este lado ya que el ajuste fino se puede hacer una vez que cada nivel está cerca del espesor deseado. Si la bisagra no dobla a pesar de la resección de lo que parece ser una cantidad adecuada de hueso, verifique que el hueso estaba completamente dividido en el lado abierto.

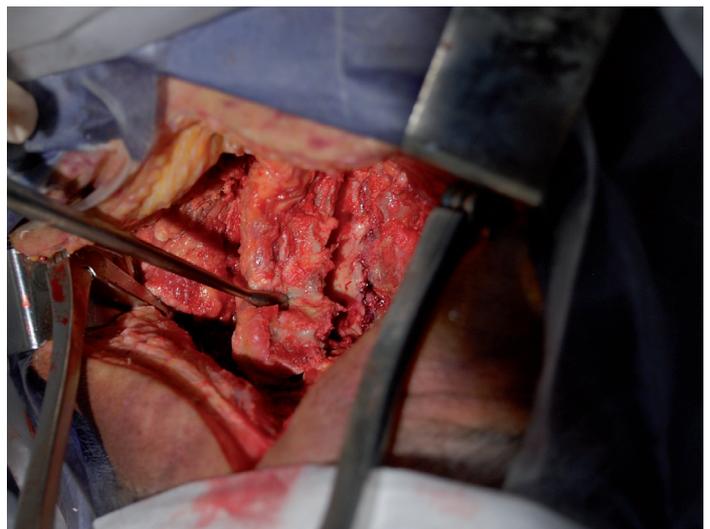


Apertura de la laminoplastía

Después de la preparación del lado de la bisagra, se divide el ligamento amarillo en ese lado, así como por encima y debajo de los niveles que se vayan a descomprimir, así como las cápsulas articulares y venas necesarias.

Esto último debe hacerse meticulosamente para asegurarse de que el ligamento no impida la apertura de la lámina. Se podrá utilizar una pinza cortante Kerrison de 1 o 2 mm para extirpar el ligamento amarillo en C2-C3 y C7-T1.

La división del tejido capsular facetario residual y las venas epidurales subyacentes puede hacerse de varias maneras. Una de ellas es realizarlo con pinzas bipolares y una tijera fina o una pinza cortante Kerrison de 1 mm. Esto se puede facilitar aplicando una ligera fuerza para la apertura de las láminas mediante el uso de un gancho para nervios para separar las venas de la duramadre o una cureta curva de bajo calibre. Las láminas están ahora secuencialmente abiertas desde un extremo al otro. Las bisagras formadas deberán conformar un conjunto rígido. Se debe utilizar una sonda para asegurarse de que cualquier adherencia epidural ha sido separada por debajo de las láminas antes de abrir completamente la laminoplastía.



Selección de la placa



-Se presentará una placa de tamaño aproximado colocándola sobre la expansión laminar, con la ayuda de la pinza porta placa y determinando el mejor ajuste anatómico con el palpador recto. De no ser correcto el tamaño de la placa e impida su adecuación a la anatomía de la vértebra se debe seleccionar una placa de tamaño mayor o menor de acuerdo a la necesidad de cada caso.

Las placas podrán ser retiradas de la bandeja de producto directamente con la Pinza. Notar la forma del extremo de la pinza portaplaca, ya que la misma tiene un encastre específico para cada caso. Si se utiliza la placa sola, la misma deberá encastrar en los rebajes más cercanos a la punta de la pinza, como muestra la figura, las salientes sirven de tope



-En este punto se deberá tener en cuenta la utilización o no del Espaciador de PEEK, para generar soporte y asegurar la distancia entre la lámina y la faceta. El mismo puede utilizarse en todos los niveles, en niveles alternativos o no utilizarse, de acuerdo con la preferencia del cirujano. Cuando se utilice este elemento, las salientes de la punta de la pinza deben encastrar en las ranuras longitudinales que el espaciador posee a cada lateral.



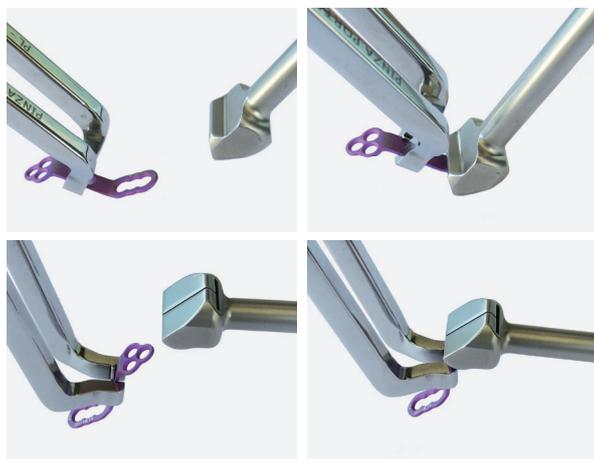
-Una vez posicionados los componentes, ajuste a mano pero firmemente la tuerca de cierre de la pinza, esto le va a dar un control preciso del movimiento y evitar inconvenientes en la manipulación de la placa.



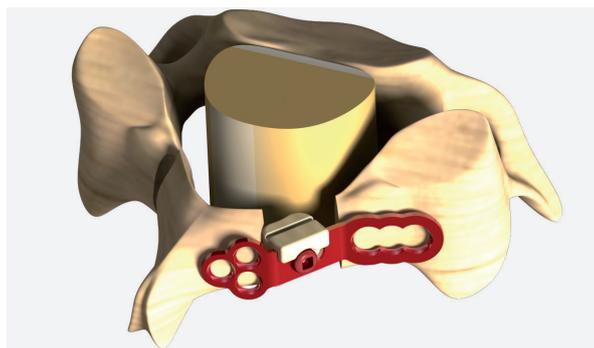
- Cuando se requiera liberar la placa, bastará con aflojar solo unas vueltas la tuerca y girar el tornillo, retirándolo de su anclaje. El tornillo de fijación del espaciador puede ser colocado cuando el espaciador y la placa estén firmemente sujetos con la pinza, no es necesario realizar esa operación sujetando la placa con los dedos.



-Realizadas estas consideraciones, podemos presentar la placa en su posición, y analizar si es correcto el tamaño de los componentes seleccionados.

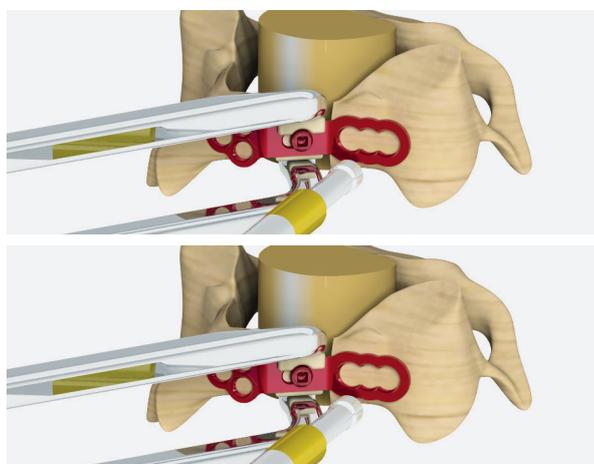


- La placa podrá ser conformada utilizando en conjunto la grifa y la pinza portaplaca, de manera de lograr el mejor apoyo posible respecto de la anatomía de cada vértebra, esto generará estabilidad en el sistema y evitará el pullout de los tornillos. Se podrán doblar ambos extremos de la placa utilizando los mismos componentes.



- Lograda la curvatura esperada, se puede posicionar definitivamente la placa y realizar el ajuste final que consiste en aflojar levemente el espaciador y moverlo, dentro del espacio permitido por la ranura central de la placa, hacia el lado de la faceta o de la lámina, hasta lograr que esta última esté en contacto tanto con la placa como con el espaciador, facilitando la colocación de los tornillos de fijación y aumentando la estabilidad del conjunto.

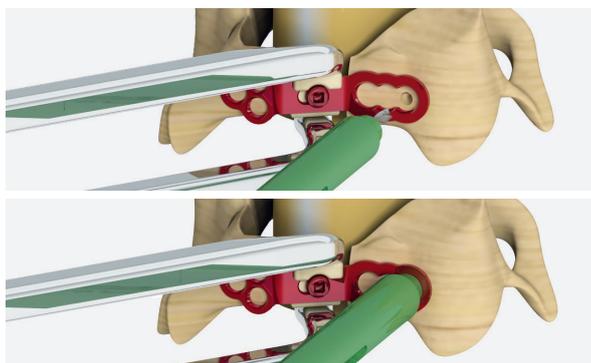
Fijación de la placa



En esta etapa, un asistente de cirugía deberá sostener la pinza para mantener en posición la placa, de manera que el cirujano pueda iniciar los orificios usando la punta cuadrada. La misma se usa con el correspondiente mango de acople rápido y está diseñada para permitir una penetración de solo 3mm a partir de la superficie inferior de la placa, de manera de evitar un exceso en la longitud de perforado. De esta manera se realizará una leve presión, realizando un movimiento giratorio en uno y otro sentido hasta que la punta haga contacto con la placa. No existe posibilidad de excederse en la penetración si se realiza el procedimiento detallado con suavidad.



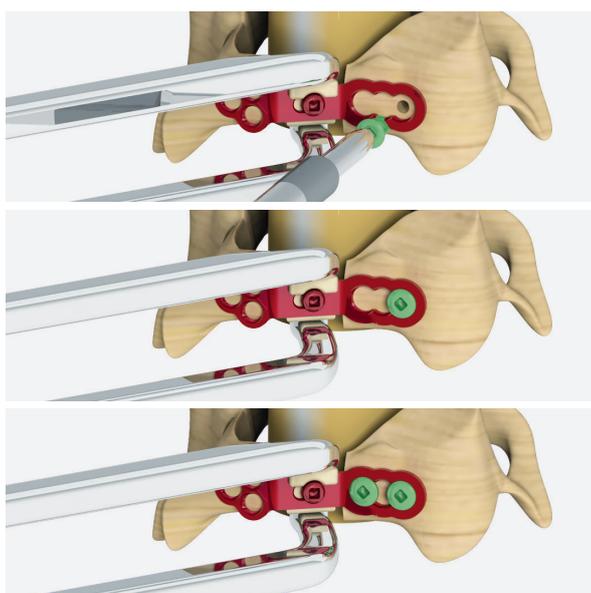
- Luego se deberá colocar una mecha de $\varnothing 1.9\text{mm}$ (color turquesa) en un mango de acople rápido y realizar la penetración correspondiente. Las mechas poseen un indicador de profundidad y una escala grabada. Utilizando imágenes preoperatorias o en base a la experiencia del profesional se seleccionará una penetración determinada, coherente con la longitud de tornillo a colocar en esa posición y se deberá ubicar esa penetración con el dial indicador, ajustando finalmente la contratuera de la mecha, graduándola entre 5 y 8mm, de acuerdo al tornillo seleccionado.



-La perforación se debe realizar girando la mecha en sentido horario, hasta que la misma haga tope con la placa. Este sistema está diseñado para evitar un exceso en la perforación, seguirlo como se ha detallado evita riesgos innecesarios.

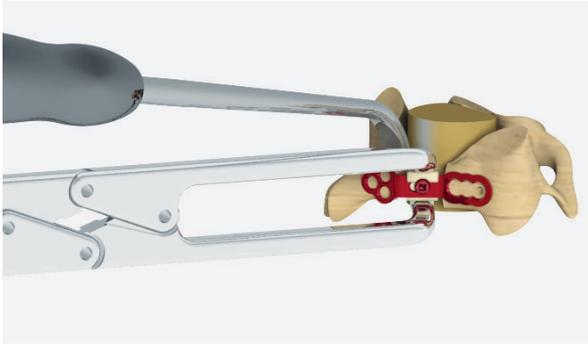


- Se podrá verificar la integridad de los laterales del orificio hecho e incluso verificar la inclinación, utilizando el palpador recto. El mismo tiene una escala graduada que permite también evaluar la profundidad alcanzada.



- Luego se deben extraer los tornillos de la tornillera con el atornillador de sección cuadrada, colocando éste en el encastre del tornillo y realizando una ligera presión se podrá retirar la pieza, la cual quedará sujeta al atornillador. Para el lado de la faceta utilizaremos tornillos de diámetro 3.0mm identificados con color Turquesa.

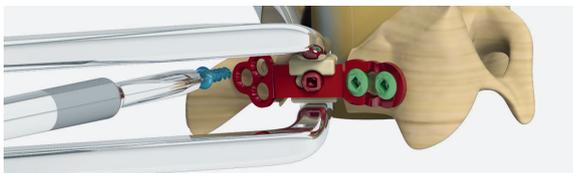
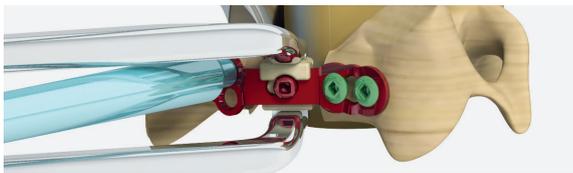
De esta manera se lleva el tornillo a su posición atornillándolo en sentido horario hasta efectuar un ligero ajuste. De permitirlo el tamaño de la placa y la anatomía de la vértebra, se podrá colocar otro tornillo, reiterando el procedimiento descrito.



- En caso de no alcanzar un ajuste firme, se podrá reemplazar el tornillo colocado por uno de rescate, que para el lado faceta es de diámetro Ø3.5mm y está identificado con color Verde. Posteriormente se comenzará con el lado lámina. Se debe tener en cuenta que la lámina es endeble, y por lo tanto, para trabajar de este lado es necesario sostenerla. A los efectos se debe utilizar el protector de duramadre, el cual permite realizar los esfuerzos necesarios sin dañar la duramadre ni la médula y genera una

protección adicional en caso de que una mala maniobra genere una penetración que exceda la cortical inferior de la lámina.

De esta manera, al llegar a este punto en cada nivel, el asistente que está sosteniendo la pinza portaplaca en su posición deberá sostener con firmeza el protector de duramadre.



- Seguido se debe realizar la perforación de la lámina, donde se tiene la opción de realizarlo de manera manual o con el micromotor.

Cuando se utilice la mecha manual, la misma es también de penetración regulable, con un identificador de color Celeste, de diámetro 1.2mm y será utilizada con un mango de acople rápido.

De acuerdo a la anatomía del paciente se regulará la penetración de la mecha como fue explicado anteriormente, nótese que el kit está compuesto por tornillos de 5 y 6mm de longitud por lo que no es necesario realizar una perforación de mayor profundidad.

Se debe marcar la posición con la punta cuadrada, perforar girando la mecha en sentido horario hasta que haga tope con la placa y finalmente colocar el tornillo correspondiente hasta lograr un ligero ajuste.

De este lado la placa posee tres orificios, por lo que se podrán reiterar este procedimiento en sendas posiciones.



- Como alternativa el set posee una mecha para utilizar con el motor de alta velocidad de 1.2mm de diámetro. Se debe tomar la precaución de reducir el número de vueltas del motor hasta unas 2.500 a 3.000 r.p.m. la mecha de alta velocidad también posee un tope para no exceder los 5mm de penetración. Esta operación NO debe realizarse sin colocar el protector de duramadre correctamente en todo momento.



- En caso de que alguno de los tornillos no logre un ajuste adecuado, se deberá colocar en ese orificio un tornillo de rescate. En el caso de la lámina el tornillo de rescate es de Ø2.5mm y está identificado con color Azul.



- El mismo procedimiento debe seguirse para el resto de los niveles tratados, la utilización del espaciador de PEEK es opcional, éste puede colocarse en todos los niveles, en niveles alternados o no colocarse, quedando su utilización a criterio del profesional médico.

Finalización de la intervención

La etapa final antes del cierre consiste en frotar todas las superficies óseas osteotomizadas con un hemostático o con cera ósea para hemostasia. Se realiza lavado con solución salina, se coloca esponja de fibrina sobre el saco dural expuesto y se aplica un drenaje aspirativo en el lecho para evitar la acumulación de hematomas.

La herida posterior se cierra en múltiples capas para reaproximar estrechamente la anatomía normal. El cierre se realiza desde lo más profundo a lo más superficial, colocando drenajes superficiales.

En el post operatorio inmediato y mediato, se debe usar un collar cervical de Philadelphia.

Información del producto

Beneficios que ofrece el sistema Rigel

Alineación anatómica:

En la columna vertebral, esto significa restablecer y mantener las curvaturas fisiológicas, (lordosis cervical), y la función protectora de la médula espinal. Permitiendo el aumento de la distancia anteroposterior del conducto raquídeo con translocación medular, provocando una descompresión indirecta, con mantenimiento de la biomecánica de la columna vertebral

Ostesíntesis estable:

En la columna vertebral, el objetivo de la osteosíntesis es mantener no sólo la integridad de un segmento móvil, sino también mantener el equilibrio y la forma tridimensional fisiológica de la columna. Un segmento vertebral estable permite la fusión ósea en la osteotomía parcial.

Conservación de la vascularización:

La técnica es poco traumática, permitiendo la liberación de las estructuras nerviosas, y manteniendo la indemnidad de las carillas articulares. La técnica quirúrgica y el diseño del implante, reducen al mínimo el daño de las estructuras anatómicas, es decir, las cápsulas articulares y las inserciones de las partes blandas que se vuelven a aplicar en el cierre, creando un entorno fisiológico, que facilita la cicatrización.

Movilización precoz con disminución de la sintomatología dolorosa:

La capacidad para restablecer una anatomía vertebral normal puede permitir la reducción inmediata del dolor, lo que tiene como resultado un paciente más activo y funcional. Dando como resultado una columna estable, permitiendo la deambulacion precoz, al día siguiente de la intervención quirúrgica.

Uso previsto:

El sistema de fijación para laminoplastía desarrollado por KINETICAL está indicado para ser utilizado en:

- Los segmentos cervicales especificados, luego de una laminoplastía.
- La osificación del ligamento longitudinal posterior en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical.
- Estenosis congénita del canal con el mantenimiento de la lordosis cervical.
- Espondilosis cervical en varios niveles, con el mantenimiento de la lordosis cervical.
- Compresión posterior por una hipertrofia de ligamentos, con el mantenimiento de la lordosis cervical.

Contraindicaciones

El sistema de fijación para laminoplastía desarrollado por KINETICAL está contraindicado en caso de que:

- El paciente tenga una estructura ósea anormal.
- Deformidad cifótica cervical.
- En anomalías anatómicas del canal medular.
- En pacientes con trastornos mentales graves u osteoporosis severa.
- Para la espondilosis de uno o de dos niveles, sin estenosis del canal medular en desarrollo.

- En pacientes con infecciones activas.
- En pacientes con alergia a metales, conocida o sospechada.
- El dolor cervical incapacitante es otra contraindicación para la laminoplastía. Varios autores han estudiado el dolor cervical. En un estudio retrospectivo de 72 pacientes a los que se les había realizado una laminoplastía y 26 con fusión intersomática anterior, comunicaron que los síntomas de dolor axial postoperatorio estaban presentes en el 60% de los pacientes tras el procedimiento de laminoplastía y en el 19% de los pacientes tras fusión anterior. Encontraron que la técnica de laminoplastía no tenía efecto ni en la progresión ni en la desaparición del dolor cervical o de hombro. Siempre que el paciente comprenda y acepte que el dolor de cuello preoperatorio podría no mejorar o incluso empeorar ligeramente, el dolor cervical no contraindica la laminoplastía.

No debe utilizarse si hay:

- Compresión focal anterior.
- Cifosis absoluta establecida (curvatura).
- Radiculopatía aislada.
- Pérdida del apoyo anterior de la columna a causa de tumor, traumatismo o infección.
- Otros procedimientos diferentes de los especificados, como acoplamiento o fijación a los elementos posteriores de la columna vertebral.
- Cifosis cervical (es decir, la cifosis medida entre la placa terminal cefálica superior y la placa terminal inferior del nivel caudal).

Efectos adversos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

- Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva.
- Lesión neural y vascular iatrogénica.
- Daño de tejidos blandos, (inflamación) .
- Cicatrización anormal.
- Deterioro funcional del aparato locomotor.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.
- Efectos secundarios asociados a prominencia del implante.
- Ausencia de consolidación o consolidación defectuosa.
- Dolor continuo.
- Daño a huesos, discos o tejido blando adyacente.
- 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 o doblamiento del implante.
- Se podría producir daño neurológico como resultado de la cirugía.

Advertencias

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema de laminoplastía solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a

las instrucciones del presente procedimiento quirúrgico. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada. Esta técnica puede tener limitaciones en su eficacia y se precisará seguimiento por parte del médico. El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre las limitaciones del implante, y sobre las precauciones que debe tomar durante el postoperatorio.

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 de fijación para laminoplastía 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
@mail: info@kntmedical.com

www.kntmedical.com

© KINETICAL / KNT Medical, Rev1 08/2015. Todos los derechos reservados.