
ROMEO®2_{PAD}

BY SPINEART



ARCHIVO
PRINCIPAL
DE LANZA-
MIENTO

ÍNDICE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PÁGINA 05
USO PREVISTO/INDICACIONES	PÁGINA 06
PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS	PÁGINA 07
POSICIONAMIENTO	PÁGINA 08
VENTA COMBINADA	PÁGINA 09
MATERIAL: PEEK-OPTIMA	PÁGINA 10
GAMA	PÁGINA 11
ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO	PÁGINA 12
NÚCLEO CENTRAL DE PEEK	PÁGINA 13
PLACAS	PÁGINA 14
INSTRUMENTAL	PÁGINA 16
EL RINCÓN DEL INGENIERO	PÁGINA 21
CONSEJOS Y TRUCOS	PÁGINA 24
PREGUNTAS FRECUENTES	PÁGINA 28



Marzo de 2015

Apreciados colegas:

Es un enorme placer compartir con ustedes nuestra experiencia con el sistema ROMEO®2_{PAD}. Confiamos en que este documento les ayudará a conocer mejor el producto y desarrollar las ventas de ROMEO®2_{PAD}.

ROMEO®2_{PAD} es el resultado de años de experiencia en el ámbito de la cirugía mínimamente invasiva. Las aportaciones de los cirujanos nos han ayudado a identificar sus necesidades y han fomentado el desarrollo de este interesante sistema. Estamos muy orgullosos de ampliar nuestra gama de MIS y proponer en algunas indicaciones una alternativa sin tornillos pediculares a los sistemas con tornillos pediculares clásicos.

El ROMEO®2_{PAD} es un moderno dispositivo con varias características y ventajas exclusivas como:

- PLACA POLIAXIAL
- MECANISMO DE BLOQUEO DE UN SOLO PASO
- TECNOLOGÍA SIN TORNILLOS PEDICULARES
- NÚCLEO CENTRAL DE PEEK

Esperamos poder ayudarles durante la promoción de ROMEO®2_{PAD} en sus respectivos países y les deseamos grandes éxitos con este dispositivo. No duden en hacernos saber cómo podemos ayudarles.

Atentamente,

Julie PLANO
Responsable del Producto

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo axial posterior ROMEO®² PAD es un dispositivo de fijación posterior y mínimamente invasiva sin tornillos pediculares que proporciona una colocación eficiente para una fijación segura. Está destinado a la fijación a las apófisis espinosas y se puede utilizar como alternativa a los tornillos pediculares en determinadas indicaciones (consulte las Instrucciones de uso).

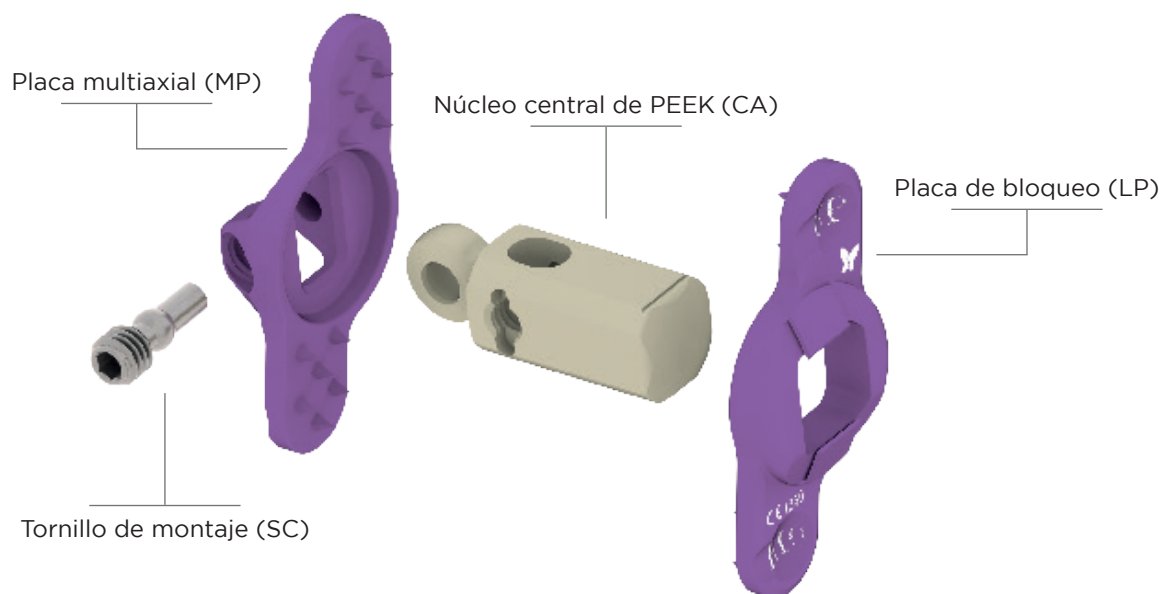
ROMEO®² PAD está compuesto por un núcleo central de PEEK, dos placas de titanio y un tornillo de montaje diseñado para garantizar la mejor adaptación posible a las variaciones anatómicas del paciente.

Para favorecer el proceso de fusión, el núcleo central de PEEK incluye una ventana de injerto.

La placa poliaxial optimiza la adaptación del dispositivo a las diferentes anatomías de apófisis espinosa.

El sencillo mecanismo de bloqueo de un solo paso permite al cirujano comprimir, fijar y bloquear el implante simultáneamente.

El dispositivo completo se suministra envasado estéril y va acompañado de un juego de instrumental ultracompacto muy intuitivo.



USO PREVISTO/INDICACIONES

INDICACIONES

Está pensado para el uso como fijación y se completa con un dispositivo intersomático para conseguir la fusión en la columna lumbar.

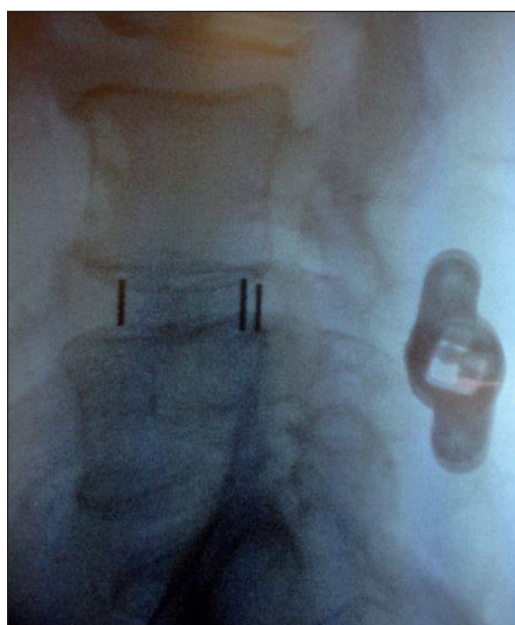
Indicado para pacientes que presentan las siguientes patologías entre L1 y S1:

- Enfermedad degenerativa del disco
- Espondilolistesis degenerativa de grado 1
- Estenosis vertebral
- Estabilización tras descompresión para estenosis vertebral
- Fracaso de una fusión previa
- Pseudoartrosis

CONTRAINDICACIONES

Incluyen, entre otras:

- Traumatismo (fractura y dislocación)
- Estabilización tras una resección tumoral
- Espondilolistesis degenerativa de grados 2, 3 y 4
- Enfermedad mental
- Infección
- Estructuras óseas muy dañadas que pudieran impedir la implantación estable del implante
- Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares
- Actividad inadecuada
- Embarazo
- Tumor óseo en la región del implante

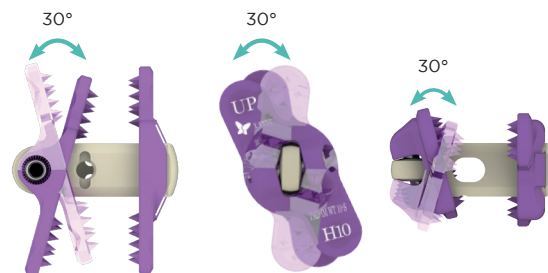


PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

PLACA POLIAXIAL

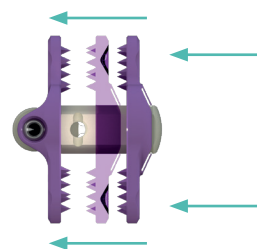
La poliaxialidad de 30° de la placa optimiza la adaptación del dispositivo a la anatomía del paciente.

Durante el paso de bloqueo, se ajusta a las apófisis espinosas en el ángulo adecuado, maximizando así el agarre óseo con las placas.



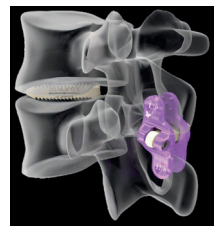
MECANISMO DE BLOQUEO DE UN SOLO PASO

La placa de bloqueo consta de dos hojas flexibles que proporcionan un fuerte agarre en el núcleo central de PEEK, evitando así la separación de las hojas una vez comprimidas contra las apófisis espinosas.



TECNOLOGÍA SIN TORNILLOS PEDICULARES

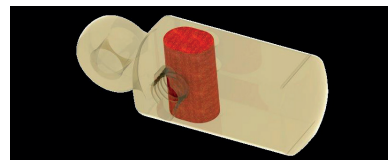
ROMEO®2 PAD se puede utilizar como alternativa a los tornillos pediculares en determinadas indicaciones. (Consulte las Instrucciones de uso)



NÚCLEO CENTRAL DE PEEK

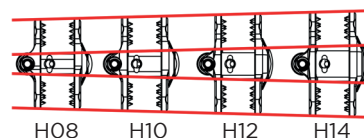
El núcleo central de PEEK incluye una ventana para alojar injerto óseo.

En el juego se incluye una base de compactación para facilitar la inserción del injerto.



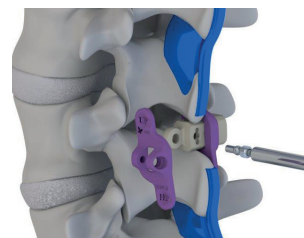
GRAN VARIEDAD DE TAMAÑOS

Una gran variedad de tamaños permite un mejor ajuste anatómico.



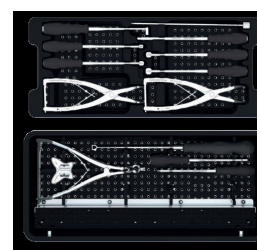
EXTRACCIÓN SENCILLA Y SEGURA

Como la placa de bloqueo tiene un movimiento exclusivo hacia las apófisis espinosas, la extracción del dispositivo se consigue retirando el tornillo de montaje y extrayendo la placa multi-axial.



INSTRUMENTAL COMPACTO

Solo una caja de instrumental intuitivo.



POSICIONAMIENTO

POSICIÓN

Fijación mínimamente invasiva utilizada en combinación con cajas intersomáticas que ofrece una alternativa rápida y segura a las estructuras con tornillos pediculares para la fusión lumbar.

OBJETIVOS:

Usuarios incrementales
Apto para MIS
Usuarios de ALIF y XLIF



INDICACIONES

Utilizado como fijación en combinación con un dispositivo intersomático
Para niveles L1 a S1 incluidos
Enfermedad degenerativa del disco
Espondilolistesis degenerativa de grado 1
Estenosis vertebral
Estabilización tras descompresión para estenosis vertebral
Fracaso de una fusión previa
Pseudoartrosis

ARGUMENTOS DE VENTA DEL PRODUCTO:

Placa poliaxial
Mecanismo de bloqueo de un solo paso
Tecnología sin tornillos pediculares
Núcleo central de PEEK
Gran variedad de tamaños
Extracción sencilla y segura
Instrumental compacto

LISTA DE MATERIALES DISPONIBLES

Folleto

- 0414-V1 ref. PAD-BR LU 11-E

Técnica quirúrgica

- 0115-V2 ref. PAD-BR LU 31-E

Archivo principal de lanzamiento

- 0415-V1 ref. PAD-MF LU 01-E

Configuración del kit

- 0615-V1 ref. PAD-KS LU 01-E

Guía de competencia

- 0615-V1 ref. PAD-CC LU 01-E

- 0615-V1 ref. PAD-CA LU 01-E

Hoja de datos

- 0515-V1 ref. PAD-FS LU 01-E

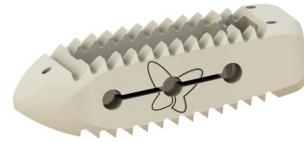
Presentación



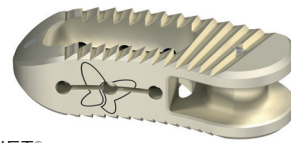
VENTA COMBINADA

COMBINACIÓN CON CAJAS JULIET®

El dispositivo ROMEO®2 PAD proporciona estabilidad adicional cuando se utiliza en combinación con cajas JULIET®.



JULIET® OL



JULIET® TL



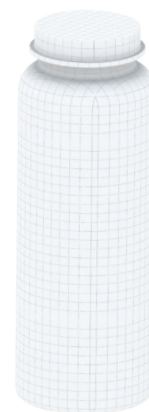
JULIET® AN

COMPONENTES BIOLÓGICOS

Para mejorar la fusión de la estructura, los cirujanos pueden añadir el gel osteoconductor sintético moldeable BGEL® o nuestro soporte osteoconductor sintético BGRAN®.



BGEL®



BGRAN®



MATERIAL: PEEK-OPTIMA

Historia clínica

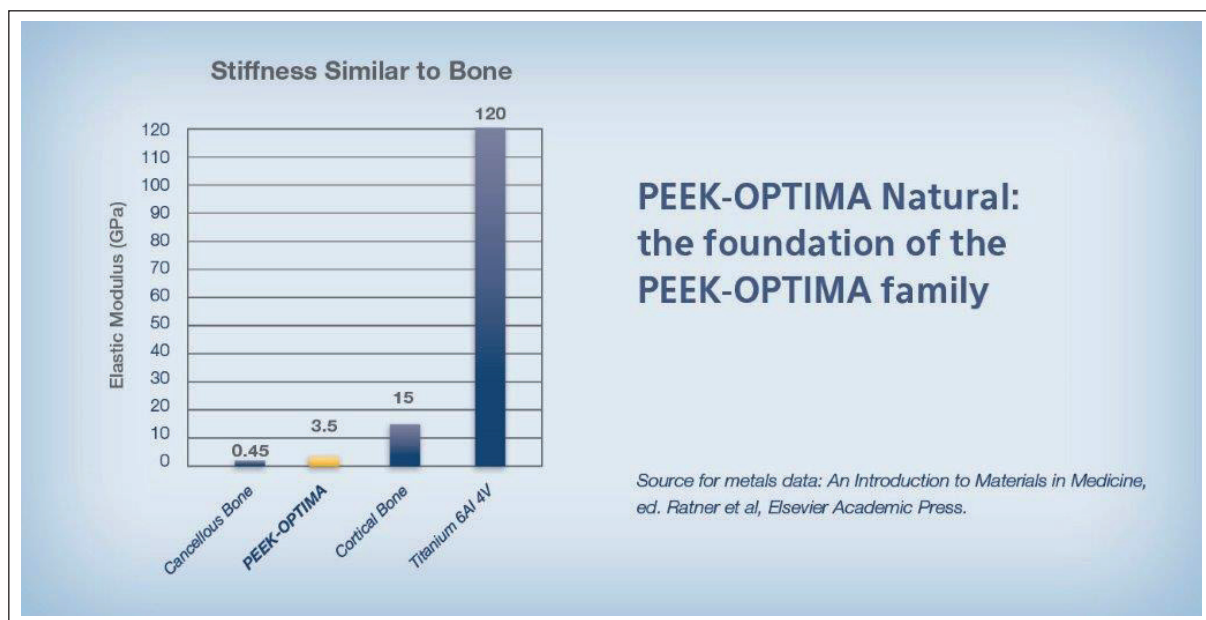
PEEK-OPTIMA es el primer polímero de PEEK implantable introducido por Invibio[®] Biomaterial solutions, hace casi 15 años, y que define el estándar del sector en cuanto a biocompatibilidad y calidad de un biomaterial.

Desde entonces, los polímeros PEEK-OPTIMA se han utilizado en más de 4 millones de dispositivos implantados en una amplia variedad de aplicaciones médicas, incluida la fusión vertebral, donde se ha convertido en el material de implante estándar del sector.

Características de PEEK-OPTIMA

PEEK-OPTIMA proporciona una combinación de características y ventajas, entre las que se incluyen:

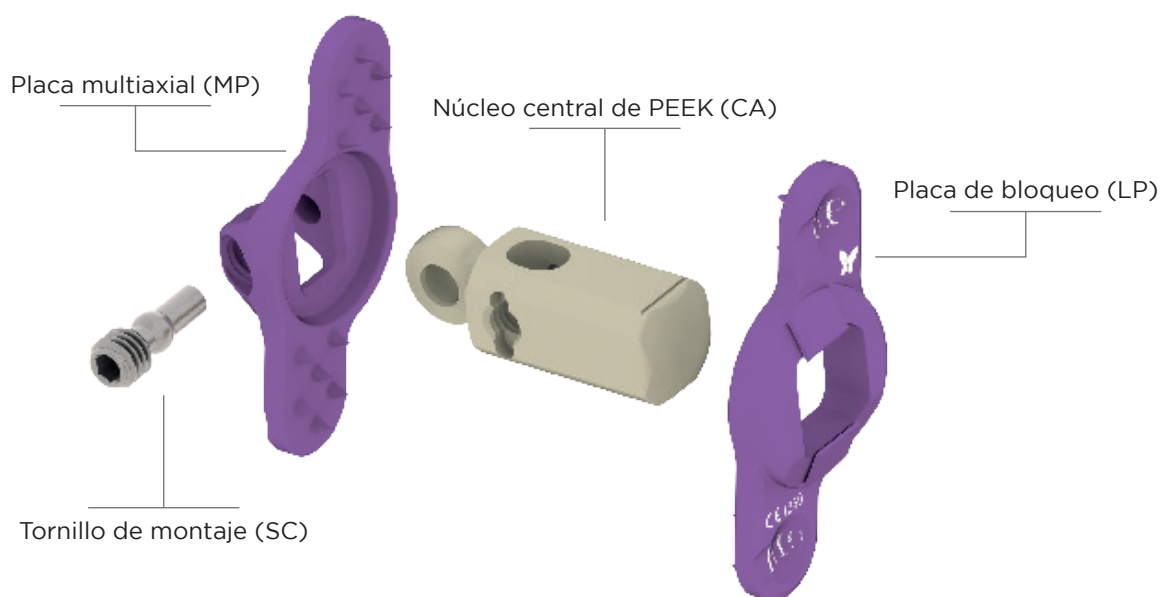
- Radiotransparencia: Es radiotransparente para permitir la evaluación de la fusión mediante radiografía, TC o RMN
- Mejora de la fusión ósea: El módulo tipo óseo ayuda a minimizar el blindaje por tensión y a estimular la cicatrización ósea
- Seguridad: Extremadamente fuerte, duradero y altamente resistente a la fluencia y la fatiga
- Biocompatibilidad: Apto para implantación o contacto con sangre, hueso y tejido superior a 30 días
- Alta resistencia a la esterilización: Se puede esterilizar repetidamente sin degradación mediante vapor, óxido de etileno, gamma o plasma Sterrad[®]



GAMA

ROMEO®2 PAD consta de :

- Placa multiaxial (MP)
- Tornillo de montaje (SC)
- Núcleo central de PEEK (CA)
- Placa de bloqueo (LP)

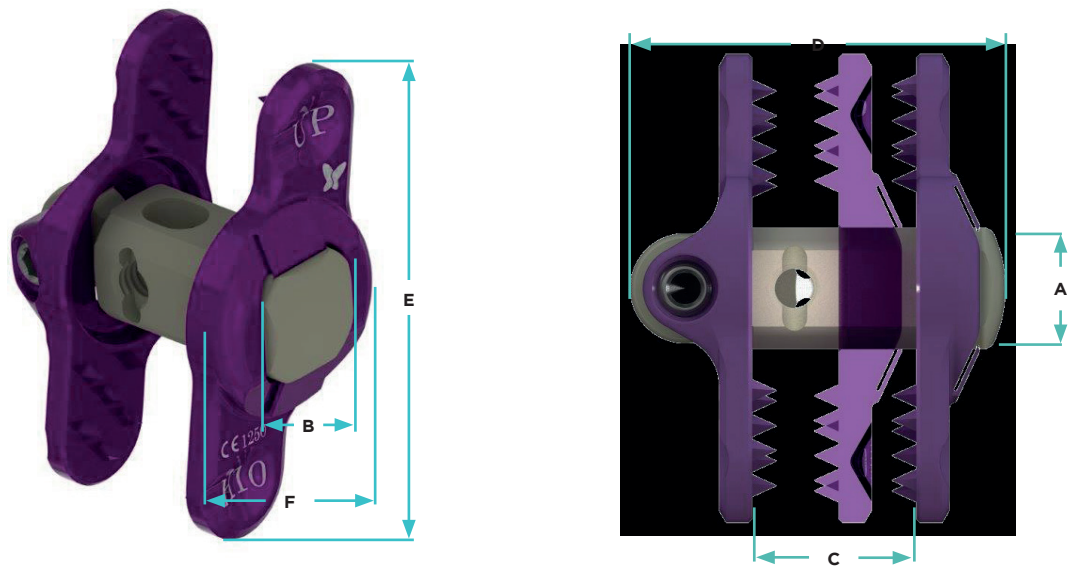


DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR - H08	PAD-IM WT 08-S
MP	PAD-FU MP 08-S
SC	PAD-FU SC 08-S
CA	PAD-FU CA 08-S
LP	PAD-FU LP 08-S
DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR - H10	PAD-IM WT 10-S
MP	PAD-FU MP 10-S
SC	PAD-FU SC 08-S
CA	PAD-FU CA 10-S
LP	PAD-FU LP 10-S

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR - H12	PAD-IM WT 12-S
MP	PAD-FU MP 12-S
SC	PAD-FU SC 08-S
CA	PAD-FU CA 12-S
LP	PAD-FU LP 12-S
DISPOSITIVO AXIAL POSTERIOR - H14	PAD-IM WT 14-S
MP	PAD-FU MP 14-S
SC	PAD-FU SC 08-S
CA	PAD-FU CA 14-S
LP	PAD-FU LP 14-S



ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO



Para un ajuste óptimo, ROMEO[®]2 PAD está disponible en 4 tamaños.

REFERENCIA	ALTURA (A)	ANCHURA DEL NÚCLEO (B)	DISTANCIA (C)	ANCHURA (D)	ALTURA DE LA PLACA (E)	ANCHURA MÁX. DE LA PLACA (F)
PAD –IM WT 08-S	08 mm	9,5 mm	Hasta 13,5 mm	30,8 mm	36,6 mm	20,7 mm
PAD –IM WT 10-S	10 mm	10 mm			38,6 mm	21,2 mm
PAD –IM WT 12-S	12 mm	10 mm			40,6 mm	21,4 mm
PAD –IM WT 14-S	14 mm	11 mm			42,6 mm	21,8 mm

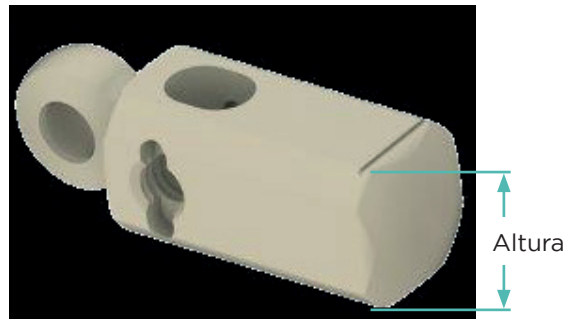


NÚCLEO CENTRAL DE PEEK

El núcleo central de PEEK incluye una ventana para alojar injerto óseo.

El tamaño del implante se corresponde con la altura del núcleo.

En el juego se incluye una base de compactación para facilitar la inserción del injerto.



Preguntas a formular

¿Cómo determinar el tamaño del implante?

La altura a utilizar viene determinada por las pruebas disponibles en el instrumental.

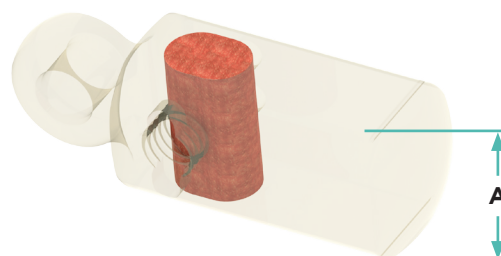


¿Las alturas del núcleo y las alturas de la prueba son exactamente las mismas?

Sí, las alturas del núcleo (tamaño del implante) y las pruebas son exactamente las mismas.

VOLUMEN DEL INJERTO

REFERENCIA	ALTURA (A)	VOLUMEN DEL INJERTO CC
PAD -IM WT 08-S	08 mm	0,18
PAD -IM WT 10-S	10 mm	0,22
PAD -IM WT 12-S	12 mm	0,27
PAD -IM WT 14-S	14 mm	0,31



PLACAS

GROSOR DE LA PLACA

REFERENCIA	GROSOR DE LA PLACA MULTIAXIAL	GROSOR DE LA PLACA DE BLOQUEO
		
PAD -IM WT 08-S	2,7 mm	
PAD -IM WT 10-S		
PAD -IM WT 12-S		
PAD -IM WT 14-S		



Preguntas a formular

¿El tamaño de la placa es constante?

No, el tamaño de las placas aumenta progresivamente con el núcleo de PEEK.

ALTURA DEL NÚCLEO	ALTURA DE LA PLACA
08 mm	36,6 mm
10 mm	38,6 mm
12 mm	40,6 mm
14 mm	42,6 mm

DISEÑO DE LAS PUNTAS

Cada placa tiene 12 puntas piramidales para conseguir la estabilización.

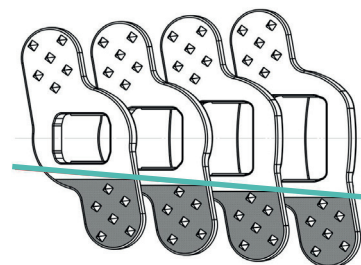
La altura de las puntas es de 2 mm para lograr un apoyo correcto y seguro en el hueso cortical.



SUPERFICIE DE CONTACTO

La superficie de la placa en contacto con las apófisis espinosas permanece constante.

Superficie de contacto: 435 mm²/implante

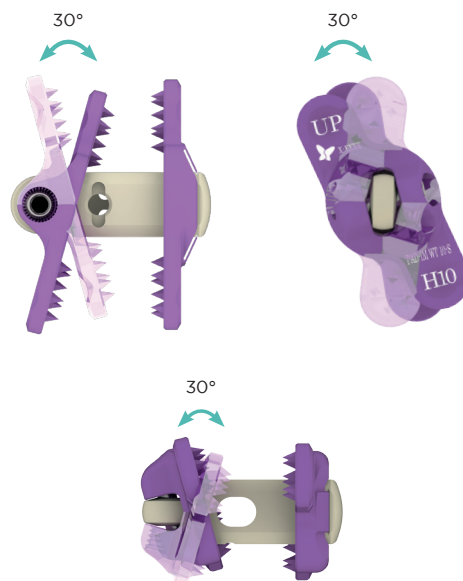


PLACAS

POLIAXIALIDAD CON 30° DE ROM

La placa multiaxial se angula libremente para facilitar la colocación anterior del implante más cerca de la unión de la lámina con la apófisis espinosa, donde la calidad del hueso es mejor.

La poliaxialidad de la placa permite que se adapte de manera óptima a las variaciones naturales de la anatomía del paciente.



Preguntas a formular



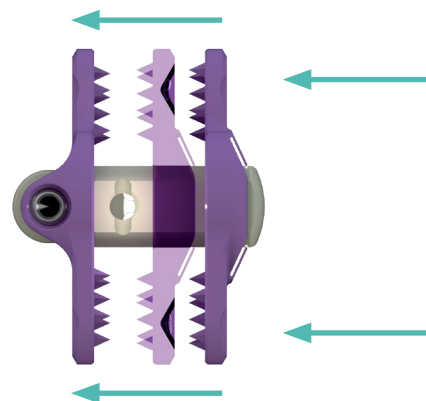
¿Cómo debe colocarse ROMEO®2 PAD?

Antes de la compresión de las placas, asegúrese de que ROMEO®2 PAD esté situado lo más anteriormente posible y de que las placas no sobresalgan por encima de la fascia lumbodorsal.

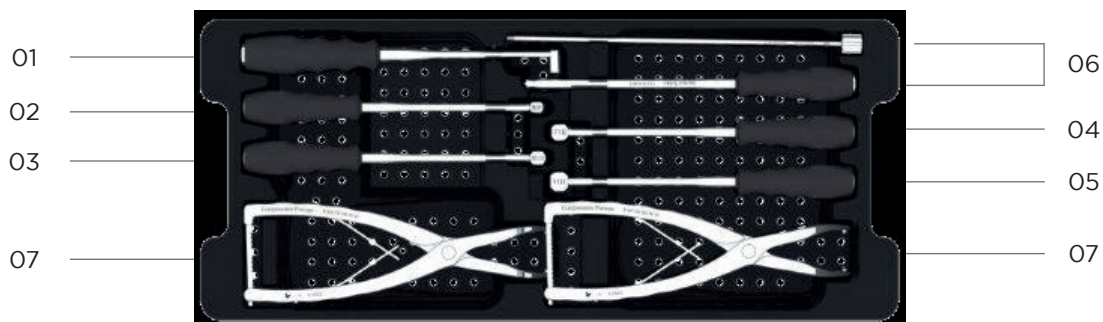
MECANISMO DE BLOQUEO DE UN SOLO PASO

El mecanismo de bloqueo funciona como un sistema de trinquete suave y continuo.

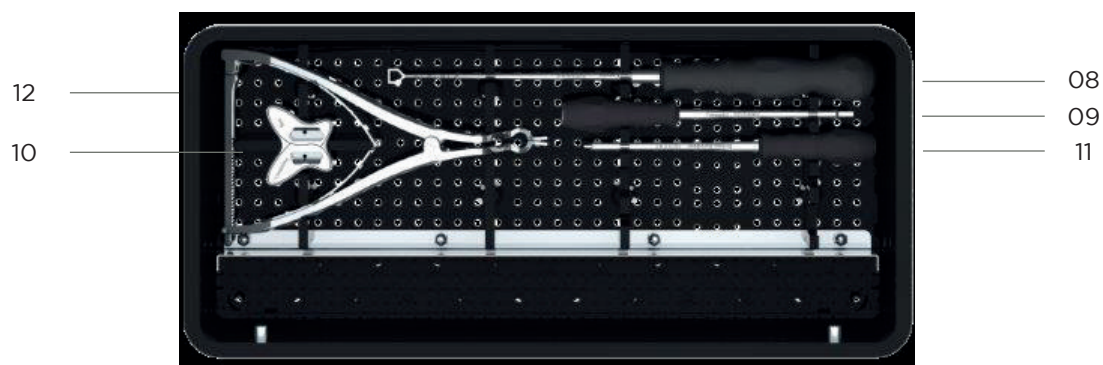
La placa de bloqueo consta de dos hojas flexibles que mejoran el agarre en el núcleo central de PEEK, evitando así la separación de las placas al ser comprimidas contra las apófisis espinosas.



INSTRUMENTAL



BANDEJA SUPERIOR



BANDEJA INFERIOR

N.º	INSTRUMENTO	REFERENCIA
01	PREPARADOR DE LA APÓFISIS ESPINOSA	PAD-IN 01 00-N
02	PRUEBA H08	PAD-IN 02 08-N
03	PRUEBA H10	PAD-IN 02 10-N
04	PRUEBA H12	PAD-IN 02 12-N
05	PRUEBA H14	PAD-IN 02 14-N
06	PORTAIMPLANTE	PAD-IN 03 00-N
07	FÓRCEPS DE COMPRESIÓN	PAD-IN 06 00-N

N.º	INSTRUMENTO	REFERENCIA
08	CURETA	PAD-IN 08 00-N
09	COMPACTADOR	PAD-IN 05 00-N
10	BASE DE COMPACTACIÓN	PAD-IN 04 00-N
11	DESTORNILLADOR PARA REVISIÓN	PAD-IN 07 00-N
N.º	INSTRUMENTO OPCIONAL	REFERENCIA
12	DISTRACTOR (OPCIONAL)	PAD-IN 09 00-N



INSTRUMENTAL

INSTRUMENTOS DE PREPARACIÓN DE LA APÓFISIS ESPINOSA

El instrumental de ROMEO®2 PAD incluye:

- Preparador de la apófisis espinosa
- Cureta

El preparador de la apófisis espinosa y la cureta permiten al cirujano preparar el lugar de la fusión. Ambos instrumentos se utilizan para limpiar la superficie de contacto entre el implante y el hueso, a ambos lados de las apófisis espinosas y entre ellas.

Los instrumentos son de acero inoxidable y el mango es de silicona.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
PREPARADOR DE LA APÓFISIS ESPINOSA	PAD-IN 01 00-N
CURETA	PAD-IN 08 00-N



INSTRUMENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE

La determinación del tamaño del implante se realiza con una prueba.

El tamaño de la prueba y el tamaño del implante correspondiente son exactamente los mismos. Hay disponibles 4 pruebas:

- Prueba H08
- Prueba H10
- Prueba H12
- Prueba H14

La prueba permite al cirujano determinar el tamaño de implante correcto. Mide la distancia de separación interespinosa.

Los instrumentos son de acero inoxidable y el mango es de silicona.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
PRUEBA H08	PAD-IN 02 08-N
PRUEBA H10	PAD-IN 02 10-N
PRUEBA H12	PAD-IN 02 12-N
PRUEBA H14	PAD-IN 02 14-N



ADVERTENCIA

La prueba correcta debe encajar perfectamente en el espacio interespinoso. Una sobredimensión del implante puede provocar una tensión excesiva en las apófisis espinosas.



INSTRUMENTAL

IMPACTACIÓN DEL MATERIAL DE INJERTO

La base de compactación se puede utilizar para ayudar a llenar la ventana de injerto con injerto óseo o BGEL®.

El compactador se puede utilizar para compactar el injerto óseo.

- Base de compactación
- Compactador

La base de compactación es de acero inoxidable. El compactador es de acero inoxidable y silicona.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
BASE DE COMPACTACIÓN	PAD-IN 04 00-N
COMPACTADOR	PAD-IN 05 00-N



NOTA

La base de compactación también se utiliza como base de montaje, para conectar la placa de bloqueo (01) al conjunto de placa multiaxial + núcleo central de PEEK (02).



PORTAIMPLANTE

El portaimplante se utiliza para facilitar la colocación del implante.

- Portaimplante

El portaimplante debe montarse antes de conectarlo al implante.

El portaimplante es de acero inoxidable y el mango es de silicona.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
PORTAIMPLANTE	PAD-IN 03 00-N



INSTRUMENTAL

INSTRUMENTAL DE FIJACIÓN Y BLOQUEO

Los fórceps de compresión permiten al cirujano fijar y bloquear el implante simultáneamente.

El juego ROMEO®2 PAD incluye 2 fórceps de compresión idénticos:

- Fórceps de compresión

Los fórceps de compresión son de de acero inoxidable.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
FÓRCEPS DE COMPRESIÓN	PAD-IN 06 00-N



NOTA

Tenga en cuenta que para bloquear ROMEO®2 PAD solo se necesitan los fórceps de compresión. No es necesario volver a apretar el tornillo de montaje.

El tornillo de montaje ya está apretado, ya que se utiliza para montar la placa multiaxial y el núcleo.

INSTRUMENTO DE EXTRACCIÓN

Si se produce una ausencia de consolidación, o si los componentes se aflojan o se rompen, el dispositivo debe revisarse y/o retirarse inmediatamente antes de que se produzcan lesiones graves.

Para retirar el implante tan solo es necesario el destornillador para revisión.

- Destornillador para revisión

El destornillador para revisión se utiliza para retirar el tornillo de montaje.

El destornillador para revisión es de acero inoxidable y el mango es de silicona.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
DESTORNILLADOR PARA REVISIÓN	PAD-IN 07 00-N



INSTRUMENTAL

INSTRUMENTO OPCIONAL

El distractor puede ayudar al cirujano a preparar la zona de implantación.

- Distractor

El distractor se coloca entre las apófisis espinosas del nivel operado. Un sistema de trinquete permite al cirujano mantener la distracción.

El distractor es de acero inoxidable.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
DISTRACTOR	PAD-IN 09 00-N



NOTA

No se recomienda sobredilatar el espacio de implante. Una fuerza excesiva puede fracturar las apófisis espinosas.



EL RINCÓN DEL INGENIERO

Esta sección le ofrece una visión general de ROMEO®2_{PAD} desde el punto de vista de un ingeniero, repasando algunas de las pruebas realizadas de conformidad con el reglamento normativo (ASTM).

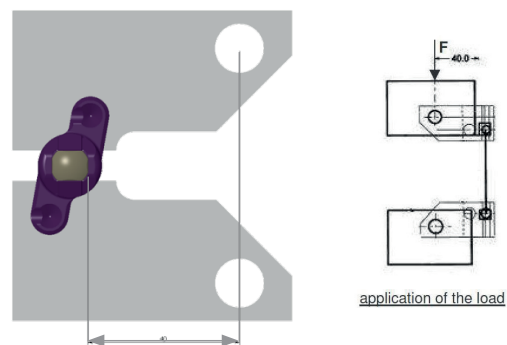
¿Qué es un dispositivo legalmente comercializado y cómo se determina?

Un dispositivo legalmente comercializado es un dispositivo ya disponible en el mercado que tiene las mismas indicaciones de uso y unas características tecnológicas comparables a las del dispositivo desarrollado. Los resultados de las pruebas mecánicas se comparan, pues, con los del dispositivo legalmente comercializado. El objetivo es que al menos sea equivalente.

PRUEBA DE FLEXIÓN POR COMPRESIÓN ESTÁTICA

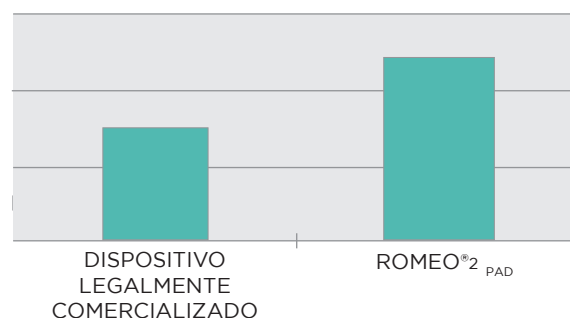
Método

- Basado en ASTM F 1717 con bloques de prueba modificados que incluyen apófisis espinosa de ensayo
- Aplicar fuerza vertical al conjunto 40 mm por detrás de los anclajes de ROMEO®2_{PAD} hasta alcanzar el modo de fallo
- Cantidad de muestras analizadas: 6 dispositivos



RESULTADOS

La carga de deformación de ROMEO®2_{PAD} es un 59,1% mayor que la del dispositivo legalmente comercializado.

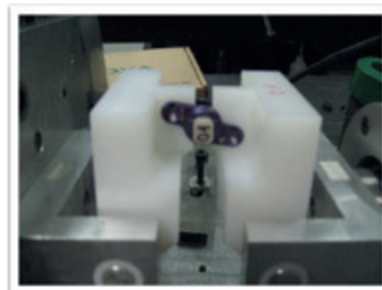


EL RINCÓN DEL INGENIERO

PRUEBA DE TORSIÓN ESTÁTICA

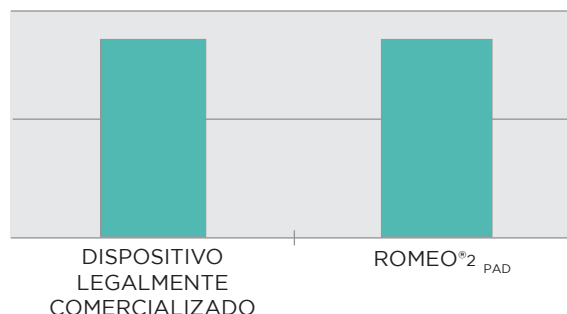
Método

- Basado en ASTM F 1717 con bloques de prueba modificados que incluyen apófisis espinosa de ensayo
- Colocar la estructura en el aparato de torsión hasta alcanzar el modo de fallo
- Cantidad de muestras analizadas:
6 dispositivos



RESULTADOS

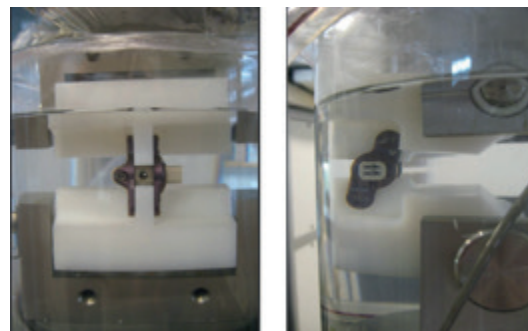
El par de deformación de ROMEO®2_{PAD} al menos es equivalente al del dispositivo legalmente comercializado



PRUEBA DE FLEXIÓN POR COMPRESIÓN DINÁMICA

Método

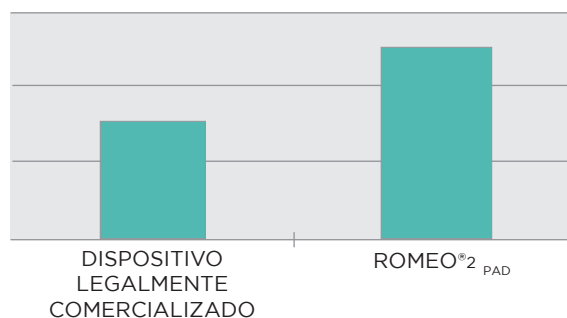
- Basado en ASTM F 1717 con bloques de prueba modificados que incluyen apófisis espinosa de ensayo
- Colocar la estructura en la máquina de prueba de resistencia:
 - Duración: 5 millones de ciclos
 - Realizar la prueba en una solución de cloruro sódico a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Cantidad de muestras analizadas:
6 dispositivos



RESULTADOS

El alabeo de ROMEO®2_{PAD} es un 67% superior al del dispositivo legalmente comercializado.

ROMEO®2_{PAD} soporta 5 millones de ciclos sin fallar.

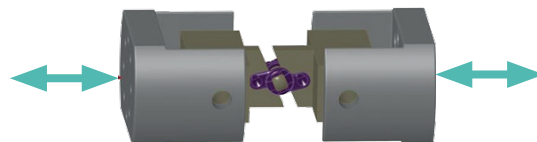


EL RINCÓN DEL INGENIERO

PRUEBA DE TENSIÓN POR COMPRESIÓN DINÁMICA

Método

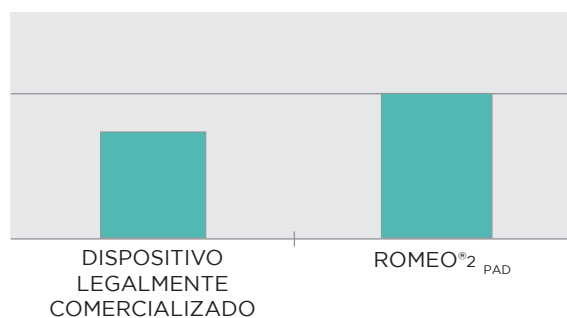
- Basado en ASTM F 1839
- Colocar la estructura en los bloques específicos de espuma de poliuretano rígida de grado 40 que simulan el hueso cortical
 - Duración: 5 millones de ciclos
 - El dispositivo se somete a una carga sinusoidal entre un valor máximo y uno mínimo
- Cantidad de muestras analizadas: 6 dispositivos



RESULTADOS

El alabeo de ROMEO®2_{PAD} es un 33% superior al del dispositivo legalmente comercializado

ROMEO®2_{PAD} soporta 5 millones de ciclos sin fallar.



CONSEJOS Y TRUCOS

¿CÓMO MONTAR EL PORTAIMPLANTE?

El portaimplante consta de 2 componentes diferentes: componente 1 y componente 2.

Acople el componente 1 y el componente 2 estándar y atornille hasta que la parte distal del componente 1 aparezca en el extremo del conjunto.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
PORTAIMPLANTE	PAD-IN 03 00-N



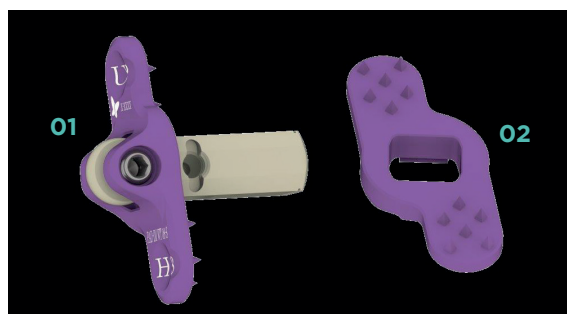
¿CÓMO MONTAR EL IMPLANTE?

El implante se suministra en un envase estéril en 2 componentes: el núcleo central de PEEK conectado con el tornillo de montaje a la placa multiaxial (1) y la placa de bloqueo (2).

El cirujano puede decidir implantar desde un abordaje unilateral (montaje in situ) o desde un abordaje AP (montaje antes de la inserción).

Si el cirujano elige un abordaje AP, se recomienda utilizar la base de compactación para montar la placa de bloqueo y asegurarse de tener distancia suficiente entre las 2 placas para la colocación del implante.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
BASE DE COMPACTACIÓN	PAD-IN 04 00-N



CONSEJOS Y TRUCOS

¿CÓMO DETERMINAR EL TAMAÑO CORRECTO DEL IMPLANTE?

La determinación del tamaño del implante se realiza con una prueba.

El tamaño de la prueba y el tamaño del implante correspondiente son exactamente los mismos.

INSTRUMENTO	REFERENCIA
PRUEBA H08	PAD-IN 02 08-N
PRUEBA H10	PAD-IN 02 10-N
PRUEBA H12	PAD-IN 02 12-N
PRUEBA H14	PAD-IN 02 14-N



NOTA

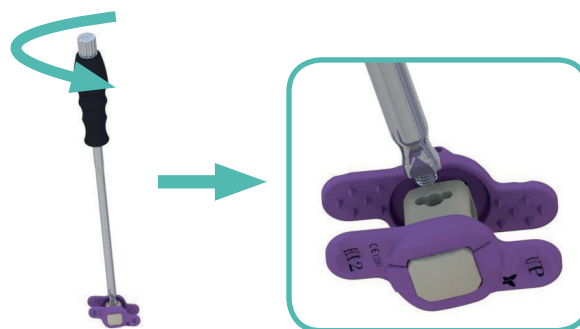
Si el cirujano duda sobre qué tamaño es el más adecuado, se recomienda elegir el de menor tamaño.

¿CÓMO MONTAR EL PORTAIMPLANTE CON EL IMPLANTE?

El portaimplante se monta primero (consulte la página 25).

El implante se conecta al portaimplante atornillando el vástago roscado en el núcleo de PEEK.

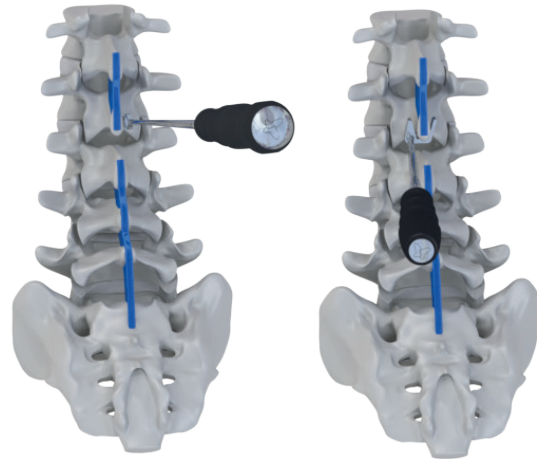
INSTRUMENTO	REFERENCIA
PORTAIMPLANTE	PAD-IN 03 00-N



CONSEJOS Y TRUCOS

¿CÓMO PREPARAR LAS APÓFISIS ESPINOSAS?

El cirujano puede utilizar la cureta y el preparador de apófisis espinosa para preparar ligeramente las apófisis espinosas.



NOTA

No se recomienda extraer cantidades excesivas de hueso, especialmente de la base de las apófisis espinosas y la lámina de la línea media. El debilitamiento del arco posterior puede aumentar el riesgo de fractura intraoperatoria o posoperatoria.

¿CÓMO FIJAR Y BLOQUEAR EL IMPLANTE?

El implante, sostenido por el portaimplante, se coloca entre las apófisis espinosas. El cirujano tiene que confirmar visualmente que las puntas quedarán acopladas a las apófisis espinosas.

Comprima con suavidad ambos fórceps de compresión **simultáneamente** para cerrar las placas contra las apófisis espinosas, dirigiendo las puntas hacia el hueso.

ROMEO®2 PAD tiene un mecanismo de bloqueo que funciona como un sistema de trinquete suave y continuo. La placa de bloqueo consta de dos hojas flexibles que proporcionan un fuerte agarre en el núcleo central de PEEK, evitando así la separación de las placas una vez comprimidas contra las apófisis espinosas.



NOTA

Tenga precaución al comprimir las placas. Una compresión excesiva puede provocar aplastamiento o debilitamiento de la cortical, y aumentar así el riesgo de fractura de la apófisis espinosa.



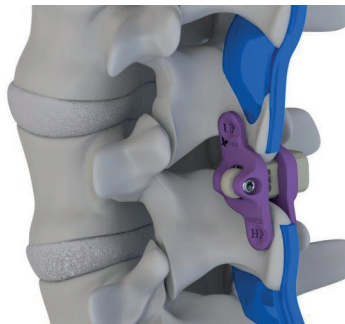
CONSEJOS Y TRUCOS

¿CÓMO COLOCAR EL IMPLANTE?

El implante ROMEO®2 PAD debe colocarse lo más anteriormente posible, de manera que las placas no sobresalgan por encima del extremo distal de la apófisis espinosa.

La colocación anterior reduce la tensión sobre las apófisis espinosas y permite la fijación al hueso más grueso y resistente en la unión entre la apófisis espinosa y la lámina.

Una colocación posterior puede aumentar el riesgo de fractura de la apófisis espinosa.



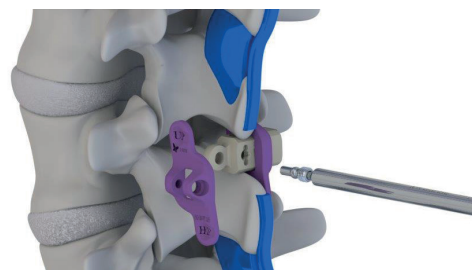
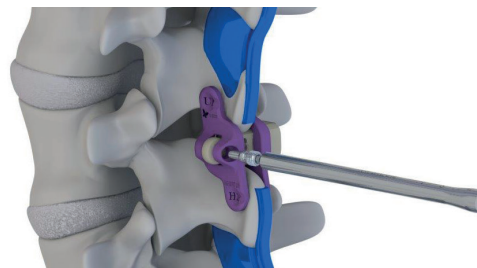
NOTA

Asegúrese de que la cabeza del tornillo de montaje sea visible antes de bloquear el implante. En caso de revisión, el cirujano deberá retirar el tornillo.

¿CÓMO RETIRAR ROMEO®2 PAD EN CASO DE REVISIÓN?

En caso de revisión, el destornillador para revisión se utiliza para retirar el tornillo de montaje.

Las placas se separan automáticamente de las apófisis espinosas. Si es necesario, para separar las placas de las apófisis espinosas puede utilizarse un elevador de Cobb o instrumento similar.



NOTA

Todos los tamaños se pueden desmontar y retirar en caso necesario. Si el implante se desmonta, habrá que utilizar un nuevo implante.



CONSEJOS Y TRUCOS

¿CUÁNDO SE UTILIZA EL DISTRACTOR?

El distractor se ha incorporado al sistema para facilitar la colocación del implante y/o la inserción de la caja en el nivel operado.

Colocación del implante

Si la parte superior de las apófisis espinosas está cerrada y se precisa impactación, hay que utilizar el distractor para abrir las apófisis espinosas y reducir así la tensión en el núcleo de PEEK.

Inserción de la caja

El distractor puede ayudar al cirujano a aplicar distracción a las apófisis espinosas para facilitar la colocación de la caja

INSTRUMENTO	REFERENCIA
DISTRACTOR (OPCIONAL)	PAD-IN 09 00-N



ADVERTENCIA

A la hora de determinar el tamaño del implante, el distractor no debe estar colocado para evitar sobredimensionar el implante.



PREGUNTAS FRECUENTES

¿QUÉ SIGNIFICA EL NOMBRE PAD?

PAD es el acrónimo de Posterior Axial Device, dispositivo axial posterior.

¿CÓMO DEBE COLOCARSE EL PACIENTE?

Debe mantenerse la lordosis para seleccionar el tamaño de implante correcto, por lo que se prefiere la posición en decúbito prono neutra.

¿QUÉ ABORDAJE SE RECOMIENDA PARA UNA CIRUGÍA DE ROMEO®2_{PAD}?

Se recomienda el abordaje en la línea media. Gracias a la versatilidad del implante, el cirujano puede optar por preservar el ligamento supraespinoso.

¿DEBE PRESERVARSE EL LIGAMENTO SUPRAESPINOZO (SSL)?

No necesariamente, depende de la preferencia del cirujano.

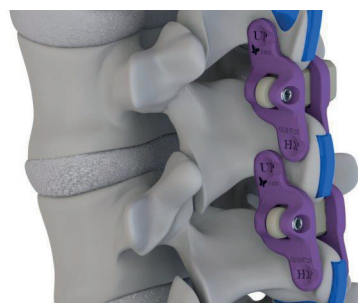
El cirujano puede optar por retirar el ligamento supraespinoso LSE para simplificar la implantación y para poder agregar injerto en sentido posterior al dispositivo.

El cirujano puede optar por mantener el ligamento supraespinoso LSE intacto para evitar un exceso de distracción y utilizarlo como inhibidor natural. También puede utilizarlo como guía para el dimensionamiento adecuado del implante. El deseo de preservar la anatomía natural también puede ser un argumento para mantener el ligamento supraespinoso LSE intacto.

¿ES POSIBLE UTILIZAR ROMEO®2_{PAD} PARA UNA CIRUGÍA MULTINIVEL?

Sí lo es.

En una cirugía multinivel, el primer implante que debe insertarse es el del nivel inferior. Las placas tienen una forma asimétrica para combinar diversas ROMEO®2_{PAD} en cirugías multinivel.



NOTA



spineart.com

SPINEART SA
20 route de Pré-Bois
1215 Geneva 15
Switzerland

SPINEART USA
9200 Irvine Center Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618
United States of America

S W I S S M A D E



0415-VI ref. PAD-MF LU 01-S C € 1250