

POSEIDON[®] ST

Implante expandible de reemplazo de cuerpo vertebral



reddot winner 2021

Perfil delgado –
amplia área de contacto

ST-LINE[®]
by SIGNUS



www.signus.com

MBA[®]
SURGICAL EMPOWERMENT

SIGNUS
The Spine Sign[®]



**SIGNUS Medizintechnik GmbH desea agradecer
la colaboración de los siguientes especialistas:**

Prof. Dr med. habil. Christoph-Eckhard Heyde
Hospital Universitario de Leipzig (Alemania)

Prof. Dr med. habil. Christoph Josten
Hospital Universitario de Leipzig (Alemania)

Dr med. Maximilian Keil
Bayreuth Medical Center (Alemania)

Priv.-Doz. Dr med. Sven Kevin Tschöke
Hospital de Dortmund (Alemania)

Dr med. Martin Theis
Hospital St Antonius, Kleve (Alemania)



ÍNDICE

Acerca de SIGNUS	4
Productos adicionales	5
Concepto	6
Implantes	6
Ventajas específicas del producto	10
Instrumental	11
Indicaciones, contraindicaciones y advertencias	13
Técnica quirúrgica	14
1 Preparación	14
2 Implantación	16
3 Revisión	23

ACERCA DE SIGNUS

SIGNUS, INEQUÍVOCO SIGNO DE LIDERAZGO EN CIRUGÍA DE RAQUIS:

¡PASIÓN! ¡DINAMISMO! ¡VOCACIÓN INTERNACIONAL!

Implantes innovadores de alta gama fabricados en Alemania. Desde hace más de 30 años, SIGNUS es reconocido como un referente especializado en el suministro de soluciones completas para la cirugía de raquis. Fundada en 1994 por Susanne y Uwe Siedler en la ciudad de Alzenau, situada en la Baja Franconia alemana, nuestra empresa familiar cuenta actualmente con una plantilla de alrededor de 80 personas repartidas entre nuestras sedes de Alemania, Australia, Suiza y Estados Unidos. SIGNUS ofrece una completa gama de productos de cirugía de raquis que abarca desde dispositivos para la columna cervical hasta nuestros productos SIG para la articulación sacroilíaca, la mayor parte de ellos fabricados por la empresa ProCon Medizintechnik en su centro de producción cercano a nuestra sede social. Además de en Europa (EMA) y Estados Unidos (FDA), comercializamos nuestros implantes certificados en todos los continentes. Nuestro decidido empeño en desarrollar nuestros productos en permanente diálogo con los usuarios, así como nuestros programas internacionales de formación continua y práctica hospitalaria hacen de SIGNUS un socio global fiable.

Toda la información sobre la oferta comercial de SIGNUS, así como las descripciones detalladas de nuestros productos, están disponibles en nuestro sitio web www.signus.com



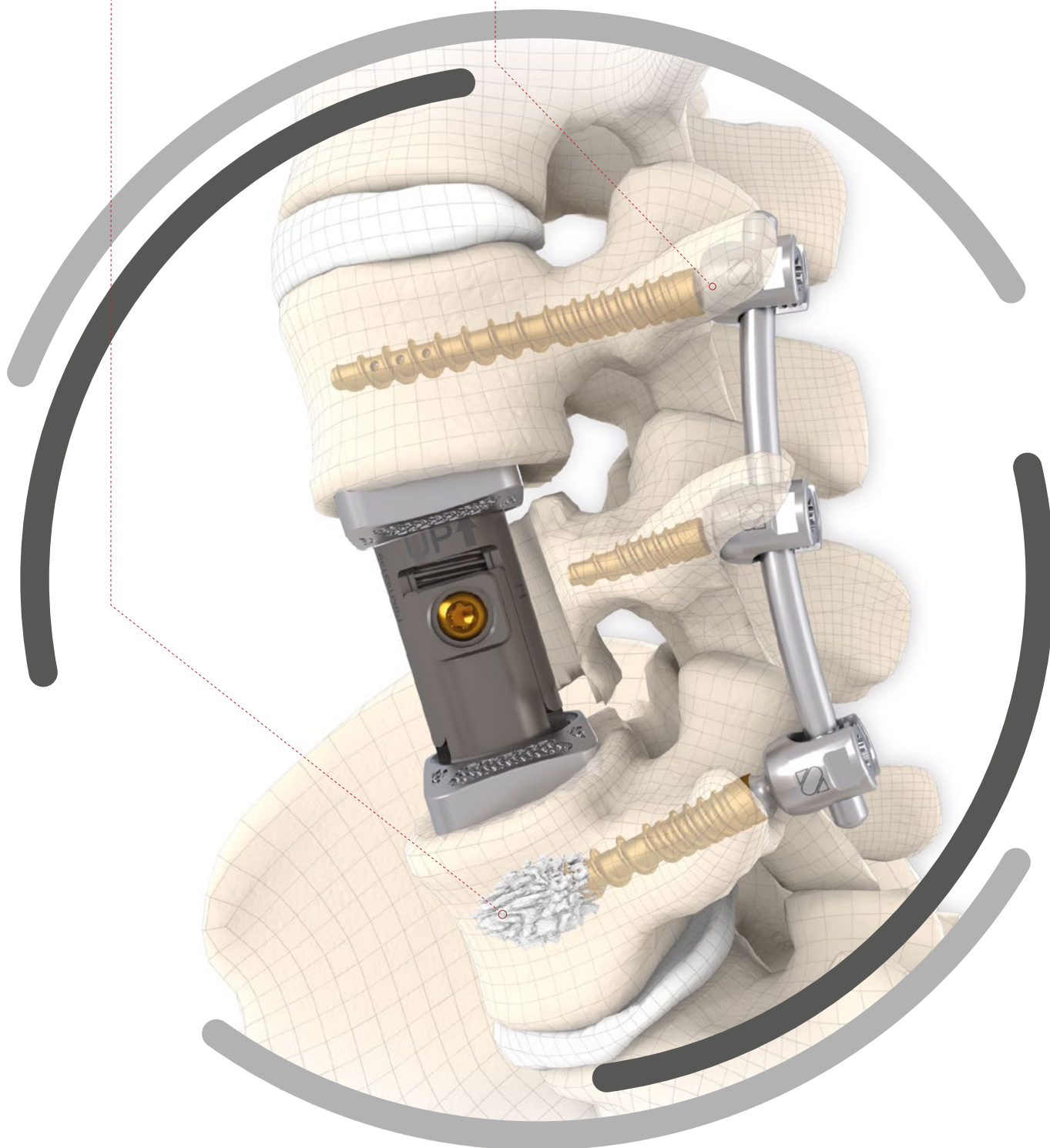
PRODUCTOS ADICIONALES

INTROX® HighV

- Cemento específico para el raquis

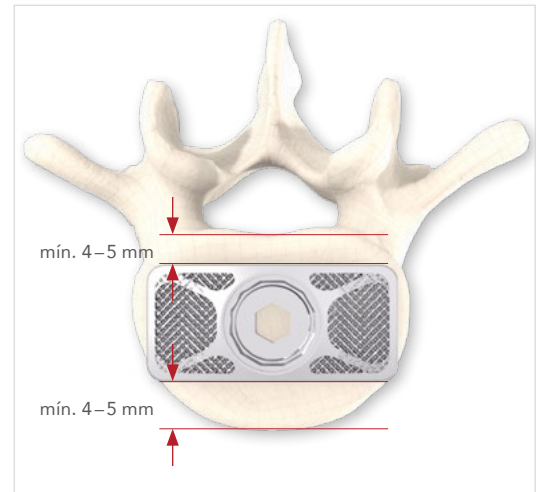
DIPLOMAT® – Instrumentación posterior

- Tulipas intercambiables in-situ
- Inserción más rápida
- Mayor agarre



CONCEPTO

Los defectos estructurales – causados por tumores, fracturas o infecciones – comprometen gravemente la estabilidad de los implantes utilizados en cirugías reconstructivas, en las que suelen resecarse importantes estructuras de carga. Para garantizar la estabilidad de un implante de reemplazo de cuerpo vertebral se requiere un sólido apoyo en el hueso cortical y que las propiedades mecánicas del propio implante de reemplazo sean las idóneas. El implante POSEIDON® ST minimiza el riesgo de hundimiento gracias a la amplia superficie de contacto que brindan sus placas terminales inferior y superior, lo que también asegura una robusta estabilidad rotacional¹. Sus excelentes propiedades mecánicas evitan la luxación del implante ya que las placas terminales están sometidas a menores tensiones.



IMPLANTES

El sistema POSEIDON® ST permite acoplar las placas terminales al cuerpo central, de modo que el cirujano es libre de elegir el abordaje que estime más apropiado para tratar defectos causados por tumores, fracturas o infecciones en el segmento T1–L5.

Las placas terminales del implante POSEIDON® ST están hechas de titanio estructurado y cuentan con una superficie dentada que permite su anclaje seguro en los platillos vertebrales superior e inferior de los cuerpos vertebrales adyacentes tras la distracción, lo que brinda la protección necesaria frente a una posible luxación sin sobrecargar el núcleo central del cuerpo vertebral, de por sí menos estable. La malla porosa de titanio que recubre las placas terminales del implante POSEIDON® ST facilita la osteointegración.

El implante en sí, combinado con instrumentación posterior adicional, permite una estabilización mecánica inmediata.

La estructura del implante POSEIDON® ST consta de un cuerpo central que puede distraerse in situ y de dos placas terminales. Si fuera necesario, el implante puede expandirse mediante un módulo de extensión que se puede acoplar al extremo superior y/o inferior del cuerpo central. Los módulos de distracción están disponibles en cinco alturas diferentes que van de los 18 a los 49 mm. Con los módulos de extensión in situ, puede alcanzarse una altura total de hasta 89 mm (excluidas las placas terminales).

Gracias a un reducido cuerpo central, cuyo diámetro es de solo 16 mm, existe suficiente espacio para colocar injerto óseo o algún sustituto óseo sintético, por ej., KAINOS® +. Asimismo, el cuerpo central puede combinarse con una gran selección de placas terminales con diferentes ángulos y tamaños. El diseño modular del implante POSEIDON® ST ofrece al cirujano altas cotas de flexibilidad, ya que este puede personalizarse con gran precisión para adaptarse a las circunstancias individuales de cada paciente, ofreciendo siempre una amplia interfaz hueso-implante² que hace posible una sólida estabilidad rotacional. El tornillo de bloqueo permite fijar al implante firmemente a la altura deseada.



¹ An Ex Vivo Biomechanical Study Murat Pekmezci, MD, *Erik McDonald, BS, *Abbey Kennedy, MD, *Russell Dedini, MD, *Trigg McClellan, MD, *Christopher Ames, MD, † and Vedat Deviren, MD *, „Can A Novel Rectangular Footplate Provide Higher Resistance to Subsidence Than Circular Footplates?“, SPINE Volume 37, Number 19, pp E1177–E1181 ©2012, Lippincott Williams & Wilkins

² YOUSSEF MASHARAWI, 1, 2 KHALIL SALAME, 3* YIGAL MIROVSKY, 4 SMADAR PELEG, 2 GALI DAR, 2, 5 NILI STEINBERG, 2, 6 AND ISRAEL HERSHKOVITZ, „Vertebral Body Shape Variation in the Thoracic and Lumbar Spine: Characterization of Its Asymmetry and Wedging“, Clinical Anatomy 21: 46–54 (2008)

IMPLANTES

POSEIDON ST

El implante está hecho en la aleación de titanio Ti-6Al-4V.

'ST' son las siglas en inglés de **s**tructural **t**itanium, es decir, titanio estructural, una estructura basada en una malla porosa de titanio caracterizada por parámetros anatómicos que optimizan la fusión intersomática.

La superficie estructurada del implante, dotada de una porosidad precisamente definida, proporciona al hueso una plataforma de anclaje ideal para la integración de vasos sanguíneos y osteocitos.

Los implantes porosos son actualmente los más utilizados en las endoprótesis gracias a los altos índices de osteointegración alcanzados³. El implante de reemplazo de cuerpo vertebral POSEIDON® ST amplía este concepto a la columna vertebral. Las placas terminales del implante POSEIDON® ST están compuestas de una malla porosa de titanio que replica la arquitectura del hueso natural. La interconexión entre los poros asegura un correcto aporte de oxígeno y nutrientes, estimulando una correcta osteointegración. Las placas terminales del implante POSEIDON® ST también constituyen una plataforma ideal para la integración ósea: un 70% de las placas terminales está formado por poros. La rugosidad del implante – en combinación con el diseño dentado de las placas terminales, cuya eficacia ha sido testada y acreditada por SIGNUS – optimiza la estabilidad primaria y evita la migración del implante. Además, las superficies laterales están engarzadas en un soporte liso, lo que ayuda a minimizar la necesidad de preparación y a proteger las estructuras nerviosas durante la implantación.



ST – Titanio estructural

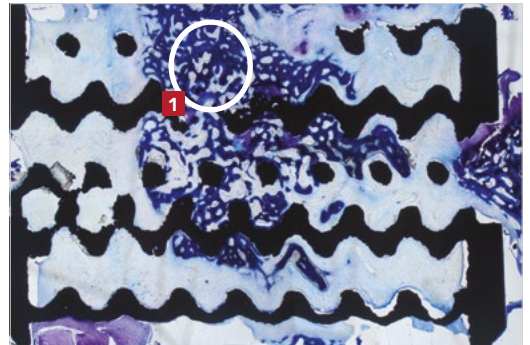


Imagen histológica de un corte transversal de un implante de titanio estructurado extraído de un modelo ovino tras 12 semanas de ser implantado. El volumen de los poros de la estructura de la malla de diamante del implante permite intuir la formación de una extensa área de hueso esponjoso **1**, desde la parte central del corte hasta el margen superior. (Hallazgos histológicos procedentes de una caja intersomática reticulada de titanio fijada en formol extraída de un modelo ovino; Facultad de Veterinaria de la Universidad de Hannover).

VENTAJAS DE LA LÍNEA DE PRODUCTOS ST

- **Mayor área de contacto gracias a su contrastada topología de superficie**
 - Anclaje firme en el hueso gracias a una sólida estabilidad primaria
 - Menor riesgo de migración del implante
- **Estructura de titanio macroporosa de poros abiertos**
 - Imita la arquitectura natural del hueso esponjoso
 - Permite no solo la fijación al hueso sino también una sólida osteointegración
- **70% de poros**
 - Menos materiales extraños – mayor potencial de osteointegración
 - Mayor visibilidad fluoroscópica

Para obtener mayor información sobre la línea de productos ST, póngase en contacto con un representante de SIGNUS.

³ Rader CP; Hendrich C; Löw S; Walther M; Eulert J. Unfallchirurg 103, 846–852, 2000. Selmitsch M. In: Zweymüller K (Ed.): 10 Jahre Zweymüller-Hüftendoprothese [Ten years of Zweymüller hip endoprotheses]; pp 14–19, 1990

IMPLANTES

Placas terminales

Lordosis	Ancho x largo (mm)	Art. núm.
0°	18x22	PSL001822
	18x27	PSL001827
	20x35	PSL002035
	20x43	PSL002043
	20x51	PSL002051
5°	18x22	PSL051822
	18x27	PSL051827
	20x35	PSL052035
	20x43	PSL052043
	20x51	PSL052051
10°	20x35	PSL102035
	20x43	PSL102043
	20x51	PSL102051
15°	20x35	PSL152035
	20x43	PSL152043
	20x51	PSL152051

Cuerpo central expandible incl. tornillo de bloqueo

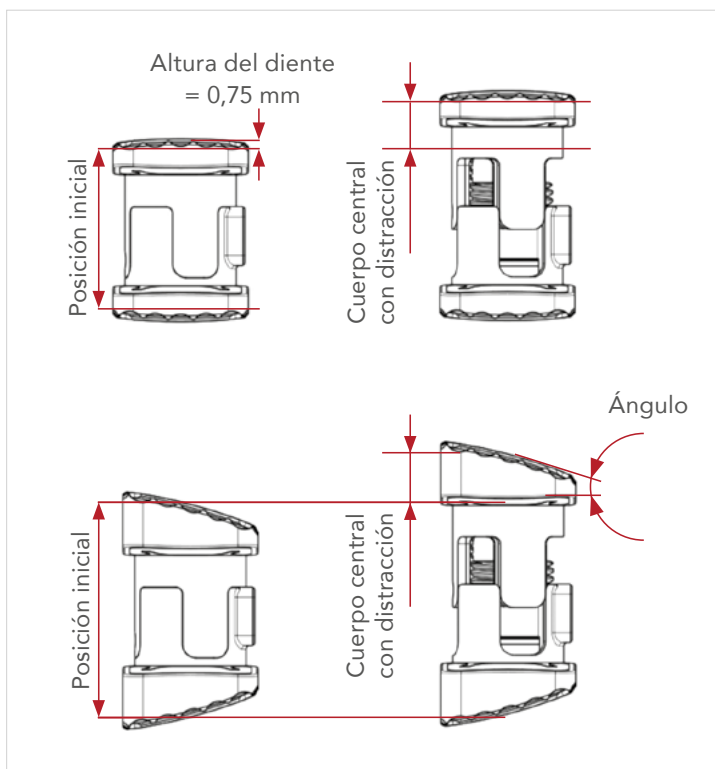
Ø (mm)	Altura (mm)	Art. núm.
16	18-23	PSM161823/SX
	20-27	PSM162027/SX
	22-31	PSM162231/SX
	25-37	PSM162537/SX
	31-49	PSM163149/SX

Módulo de extensión de cuerpo central

Ø (mm)	Tamaño (mm)	Art. núm.
16	+ 10	PSE1610
	+ 20	PSE1620

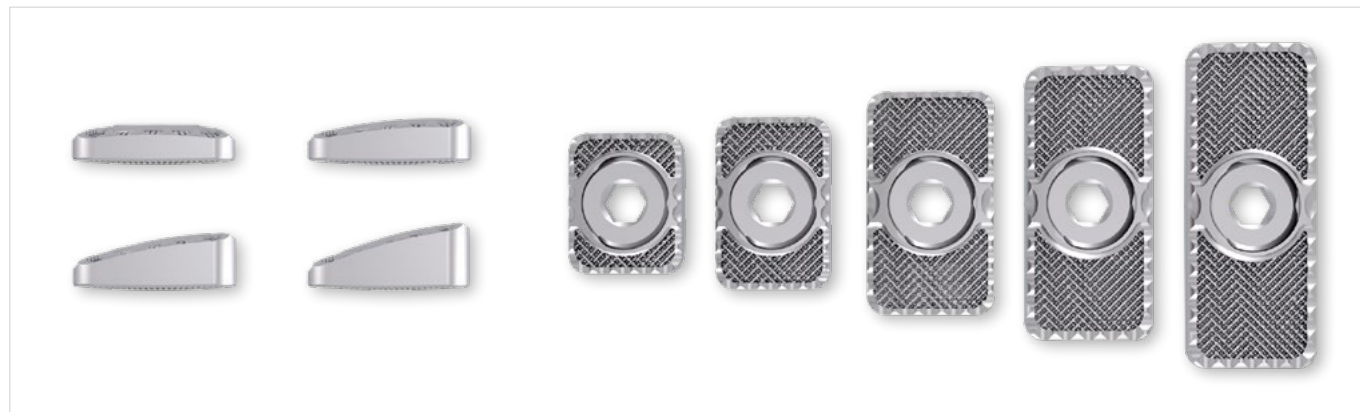
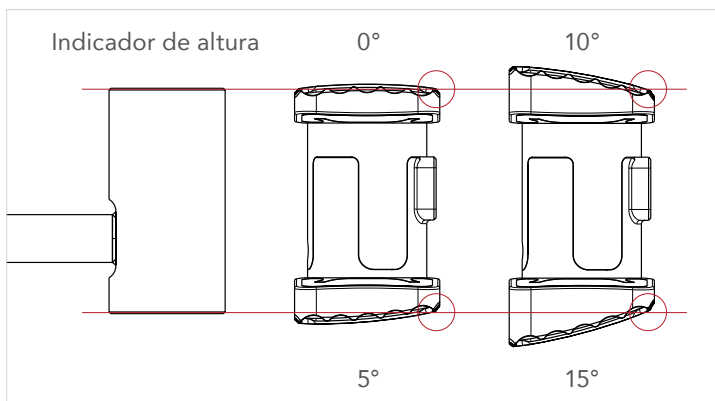
Todos los implantes se comercializan en envases estériles individuales listos para un uso inmediato.

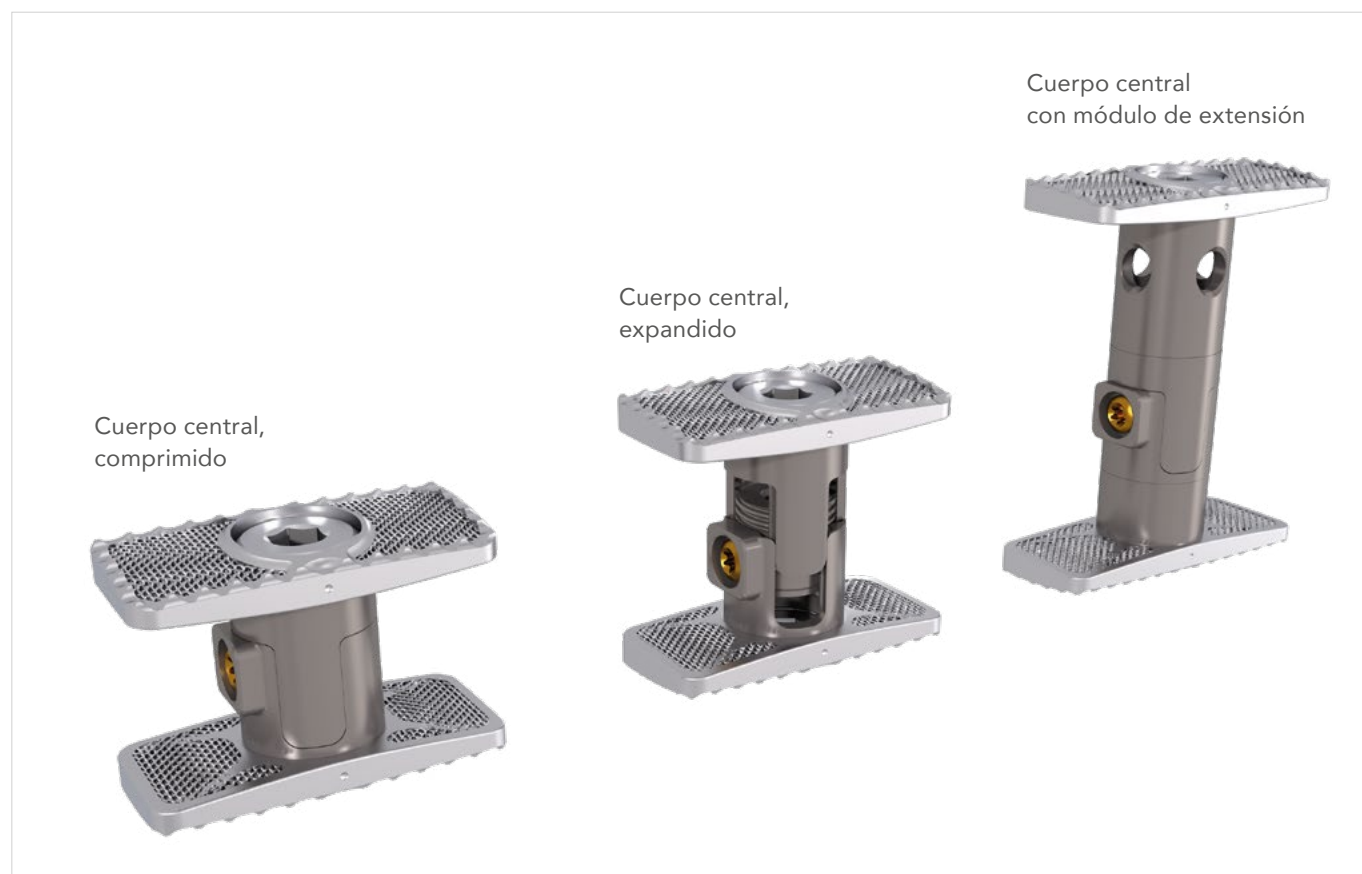
Existen tamaños adicionales, disponibles bajo pedido.



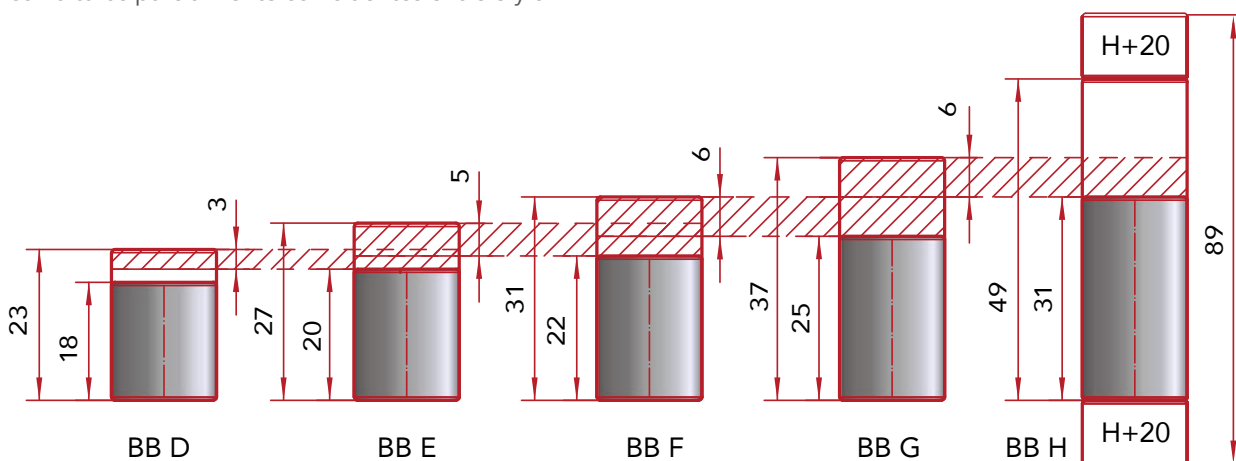
¿Está dando sus primeros pasos?

Disponemos de un útil kit de iniciación que incluye implantes de todos los tamaños y alturas.





Cuerpo central de 18 – 89 mm
con alturas parcialmente coincidentes entre 3 y 6 mm



NOTA

Las alturas indicadas corresponden únicamente a la altura del cuerpo central. Estos valores, incluidos los de la altura de las placas terminales, se utilizan como base para la selección de los implantes.

VENTAJAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

- **Montaje seguro**

- Los cuerpos centrales se comercializan en alturas parcialmente coincidentes
- Sólida conexión entre las placas terminales y el cuerpo central
- Bloqueo del mecanismo de distracción
- Cuerpo central reducido, con un diámetro de solo 16 mm

- **Diseño altamente modular**

- Posibilidad de elegir entre múltiples vías de acceso acoplando las placas terminales al cuerpo central en incrementos de 30°
- Expansión en altura desde 18 a 89 mm
- Óptima reconstrucción de la anatomía natural del raquis

- **Sofisticado diseño de las placas terminales**

- Extensa interfaz hueso-implante que proporciona un sólido apoyo al hueso cortical
- Diseño dentado que permite una robusta estabilidad primaria y evita el riesgo de luxación
- Amplia variedad de placas terminales rectas y anguladas para un correcto restablecimiento del alineamiento en el plano sagital

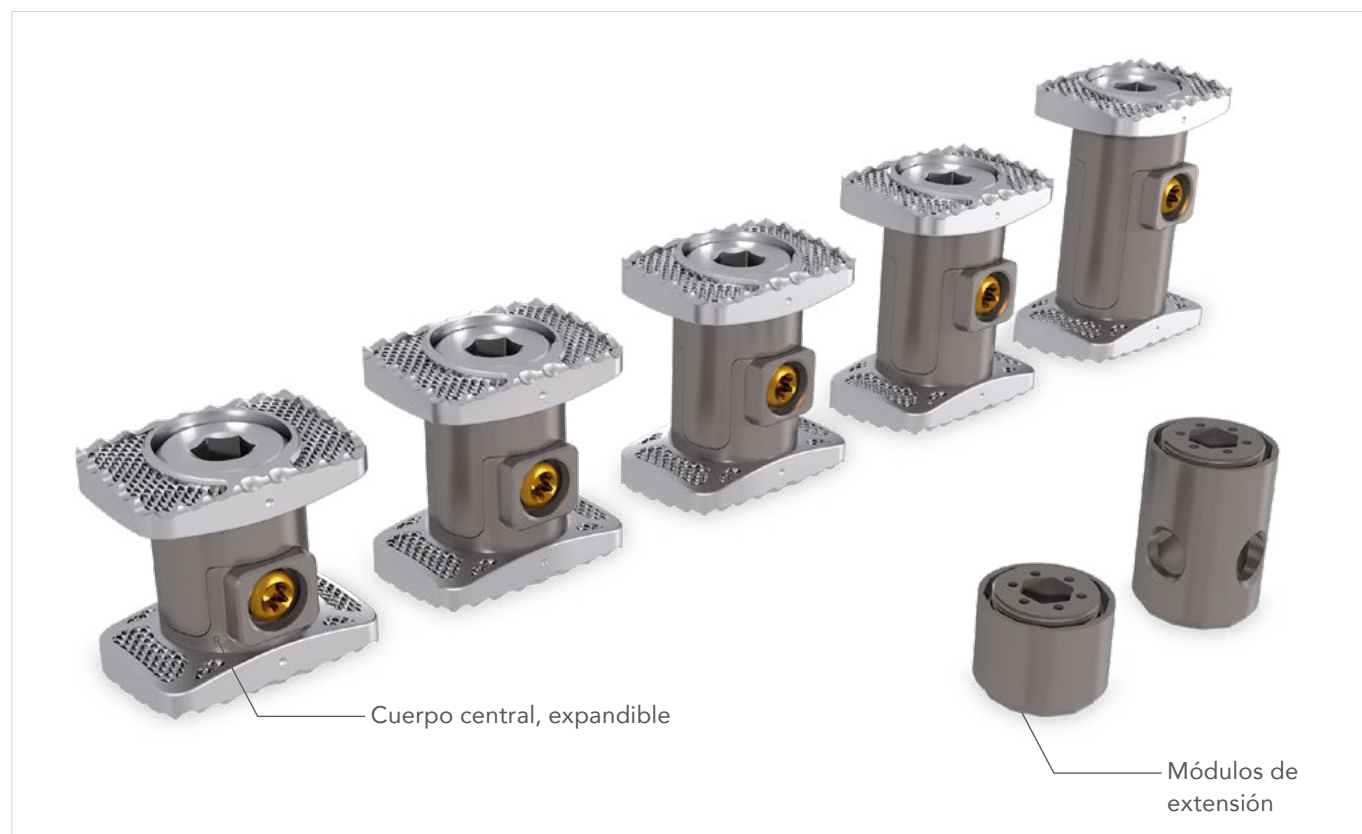
- **Estructura de titanio macroporosa de poros abiertos***

- Imita la arquitectura natural del hueso esponjoso
- Permite tanto la aposición ósea como la osteointegración

- **Solución completamente modular**

- Puede combinarse sin fisuras con los sistemas tornillo-barra DIPLOMAT® o MONOPOLY™
- Posibilidad de aplicación adicional de sustitutos óseos (por ej., KAINOS® +)

*Solo se aplica a las placas terminales del implante POSEIDON® ST



INSTRUMENTAL

Art. núm. PS016023

Art. núm. PS020031

Art. núm. PS025049

Indicador de altura para
cuerpo central C/D, E/F, G/H



Art. núm.

PS041069 – PS061089

Indicador de altura para
cuerpo central + módulo
de extensión H+10 – H+40



Art. núm. PS0001

Insertador de prueba



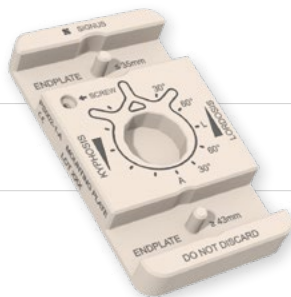
Art. núm. PS1822 – PS2051

Placa terminal de prueba
18 x 22 mm – 20 x 51 mm



Art. núm. PS0002-1-A

Placa de montaje



Art. núm. PS0002-2-A

Placa de montaje - portaimplante 15 mm
(Para cuerpo central D, E o F)



Art. núm. PS0002-3-A

Placa de montaje - portaimplante 22 mm
(Para cuerpo central G, H)



Art. núm. PS0003-1

Mango en forma de pera
con limitador de torque 1/4"



Art. núm. PS0007-2-A

Insertador - vaina interior



Art. núm. PS0007-3

Insertador - varilla expansora



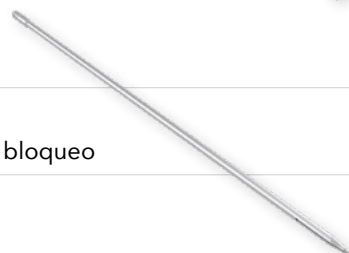
Art. núm. PS0007-4-A

Insertador - vaina exterior



Art. núm. PS0007-5

Insertador - varilla de bloqueo



INSTRUMENTAL

Art. núm. PS0005

Destornillador para tornillos de conexión



Art. núm. PS0009

Posicionador



Art. núm. 500012

Instrumento de expulsión



OPCIONAL

Art. núm. INT2026-1

Embudo óseo



OPCIONAL

Art. núm. INT2026-2

Impactador de injerto



NO SE MUESTRA LO SIGUIENTE:

Art. núm. PS01AY

Bandeja de instrumental

Art. núm. PS01AZ-A

Inserto de bandeja de instrumental

Art. núm. PS02AZ

Inserto para placas terminales de prueba

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

INDICACIONES

POSEIDON® ST se puede utilizar en las siguientes patologías:

- Corporectomía completa o incompleta, motivada por una destrucción del cuerpo vertebral secundaria, por ejemplo, a tumores, fracturas o inflamaciones de la columna torácica o lumbar (T1–L5). Según la indicación, el acceso se realiza desde dorsal, lateral, dorsolateral, anterolateral o anterior.

CONTRAINDICACIONES

- Una densidad ósea anómala, osteoporosis u osteomalacia que impiden el anclaje estable del implante
- Infecciones
- Alergia o intolerancia al material del implante
- Estados operativos que descartan el posible beneficio de la cirugía de columna (por ejemplo, lesión grave de las estructuras óseas en la zona de implantación, anatomía muy distorsionada como consecuencia de anomalías)
- Estados médicos que podrían impedir el éxito de la implantación (p. ej., obesidad, enfermedades psíquicas, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, enfermedades sistémicas o metabólicas, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

ADVERTENCIAS

- Los implantes vertebrales están destinados a un solo uso y no se pueden reimplantar. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función o provocar incluso la muerte del paciente.
- Después de su utilización, los implantes estériles deben ser considerados potencialmente infecciosos, por lo que es necesario desecharlos de forma apropiada (desecho médico especial), según las prescripciones vigentes para la higiene y la eliminación de desechos. El instrumental se deberá eliminar de manera análoga al final de su vida útil, o se procesará adecuadamente antes de eliminarlo.
- Los implantes SIGNUS solo se deben implantar con el instrumental previsto. Si se utilizan otros instrumentos, no es posible asegurar una implantación correcta.
- Si no se indica lo contrario, los productos SIGNUS no se deben combinar con materiales / componentes de otros sistemas.

NOTA

Rogamos consulte las instrucciones de uso, cuya versión más reciente está disponible en eifu.signus.com

1 PREPARACIÓN

Planificación preoperatoria

Una vez establecida la indicación, puede estimarse el grado de resección necesario y, por ende, la altura del implante de reemplazo necesaria siguiendo el procedimiento habitual.

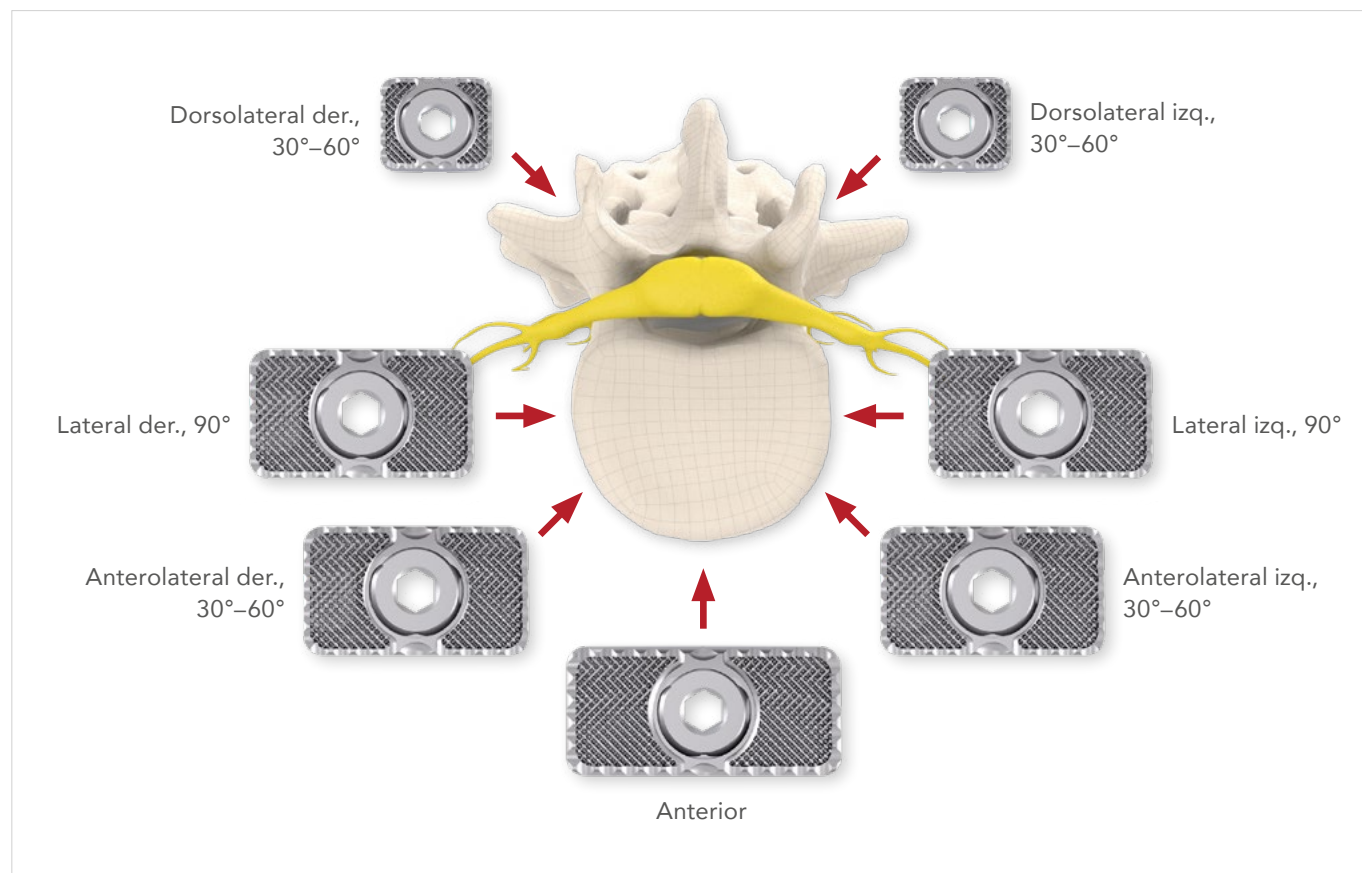
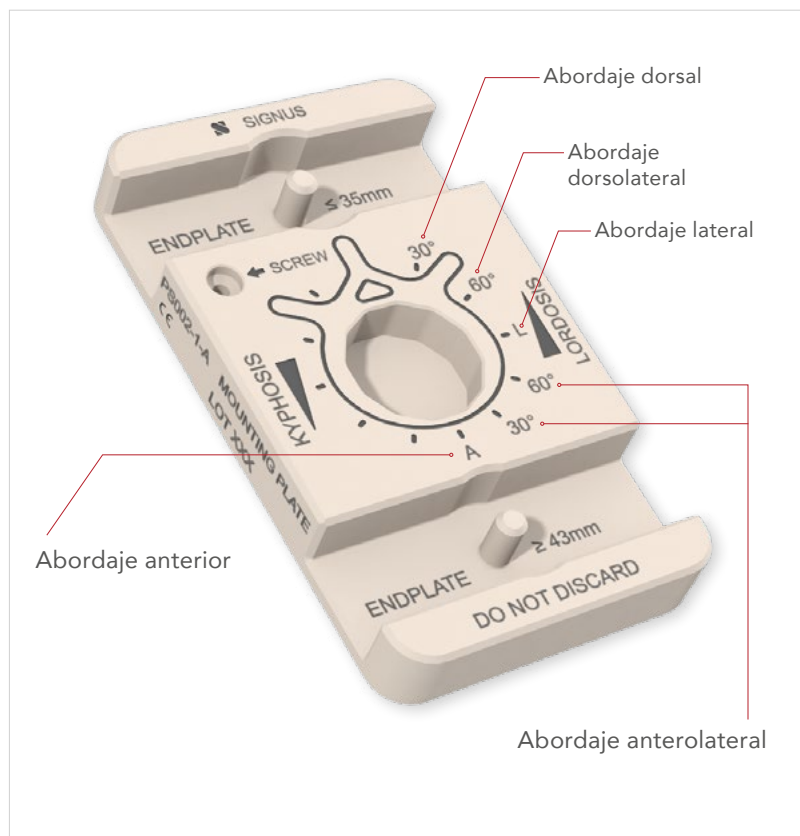
Colocación del paciente

El paciente se posicionará en posición de decúbito prono, lateral o supino dependiendo de la vía de abordaje seleccionada.

Vía de abordaje

El implante POSEIDON® ST puede insertarse mediante cualquiera de las vías de abordaje convencionales.

Dependiendo del abordaje elegido, las placas terminales pueden montarse al cuerpo central en incrementos de 30° grados. La placa de montaje se utiliza como guía.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

Instrumentación posterior

La instrumentación dorsal, para la que puede utilizarse por ejemplo el sistema DIPLOMAT®, se lleva a cabo según los hallazgos intraoperatorios y las decisiones del cirujano.

Corpectomía y preparación de las placas terminales

Exponga el segmento afecto. La corpectomía se realiza incluyendo los discos intervertebrales adyacentes. Extreme las precauciones al refrescar los platillos vertebrales.

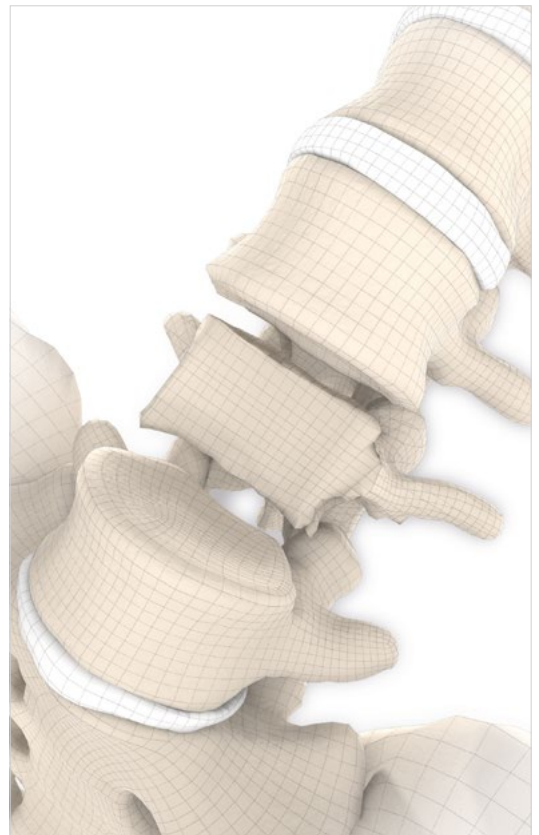
NOTA

El material óseo resecaado puede ser posteriormente impactado alrededor del implante para potenciar su estabilidad y estimular la integración biológica.

Para maximizar la osteointegración, refresque los platillos vertebrales expuestos.

NOTA

Evite una extracción excesiva o completa de los platillos tibiales superior e inferior, ya que ello podría debilitarlos y provocar el hundimiento del implante dentro del cuerpo vertebral adyacente.



2 IMPLANTACIÓN

Determinación de la altura del cuerpo central

La altura del cuerpo central se determina mediante los indicadores de altura, identificados con sus correspondientes números de artículo.

NOTA

El número de artículo impreso en la superficie de los indicadores de altura informan al cirujano de la altura del cuerpo central que habrá de utilizar. Si el número de artículo está seguido de un número de dos dígitos, deberán utilizarse también los módulos de extensión.

Ejemplo:

- Determinación de la altura mediante el indicador de altura 'H'
- Use un cuerpo central (de 31 a 49 mm) identificado con la altura 'H'
- Determinación de la altura mediante el indicador de altura 'H+20'
- Use un cuerpo central (de 31 a 49 mm) identificado con la altura 'H' más un módulo de extensión de 20 mm

o

Un módulo de extensión de 10 mm en dirección superior y un módulo de extensión de 10 mm en sentido inferior.

El indicador de altura hace referencia a la altura del cuerpo central en estado comprimido, incluidas ambas placas terminales. El indicador de altura debe posicionarse en el lugar donde más tarde se colocará el cuerpo central. Si el indicador de altura seleccionado fuera demasiado pequeño para el defecto a tratar, seleccione la altura inmediatamente superior.

PRECAUCIÓN

No golpee el indicador de altura con el martillo durante la inserción.



POSEIDON ST
TITANIUM
Ø16, H31-49mm
(01)04047844099322(11)210201(17)260131(10)123456-AB

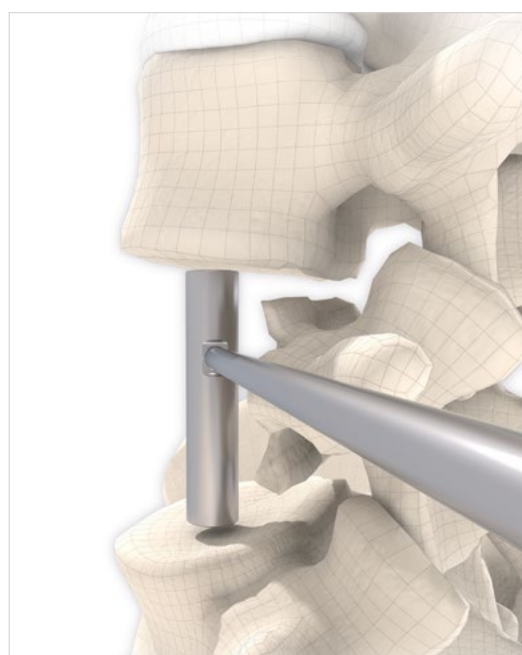
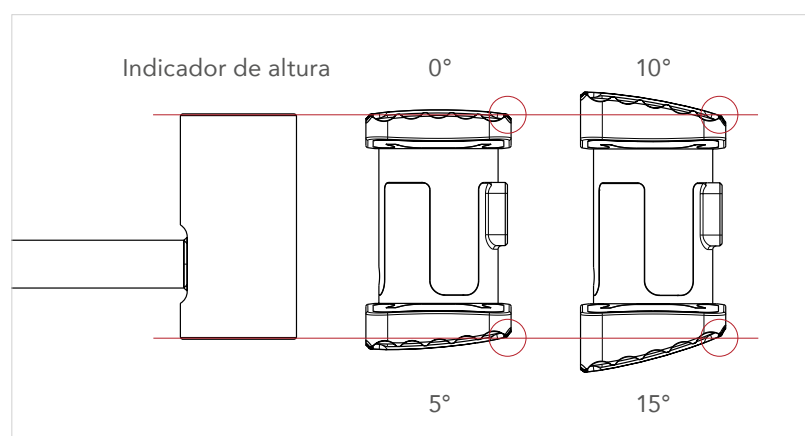
2026-01-31

Grundkörper H, distractierbar,
inkl. Verriegelungsschraube
Main body H, distractable,
incl. locking screw
Cuerpo base H, extensible,
incl. tornillo de bloqueo

REF **PSM163149/SX**
LOT **123456-AB**
2026-01-31
Stck./Qty.: 1 Material: Ti-6Al-4V

STERILE **R**
eifu.signus.com

Rx only Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
NOTE Please refer to the instructions for use for further details.
SIGNUS Medizintechnik GmbH
Industriestraße 2
63755 Alzenau/Germany
2021-02-01 Rev.: 3 **CE** **0483**



TÉCNICA QUIRÚRGICA

La siguiente tabla muestra posibles montajes de cuerpo central + módulos de extensión.

Altura total	Cuerpo central	Módulo de extensión
H+10	PSM163149	1 × 10 mm
H+20	PSM163149	2 × 10 mm
H+20	PSM163149	1 × 20 mm
H+30	PSM163149	1 × 10 + 1 × 20 mm
H+40	PSM163149	2 × 20 mm

Al utilizar placas terminales anguladas, asegúrese de que la altura marcada por el indicador de altura se refiere al nivel más bajo de la placa. Al restablecer la lordosis, esto significa que la altura debe determinarse en la sección dorsal.

Determinación del tamaño de las placas terminales

El tamaño de las placas terminales se determina con ayuda de las placas terminales de prueba y bajo control fluoroscópico.

Determine el tamaño de las placas terminales con la ayuda de las placas terminales de prueba, que deben montarse en el insertador en función de la vía de abordaje utilizada. Las placas terminales de prueba deben insertarse con cuidado y siempre bajo control radiográfico.

NOTA

Al seleccionar las placas terminales, asegúrese de que su tamaño sea el adecuado para que exista una amplia área de contacto con el cuerpo vertebral. Al mismo tiempo, debe evitarse que las placas terminales se extiendan más allá del borde del cuerpo vertebral para no lesionar las estructuras adyacentes.

Cuando se utilice un abordaje lateral, puede colocarse un palpador de ángulo recto en el borde derecho del cuerpo vertebral, acoplando una pinza de Kocher al palpador en el borde opuesto del cuerpo vertebral para obtener una indicación del tamaño de placa vertebral que será necesario utilizar. Este método evita tener que utilizar fluoroscopia.

Selección del implante

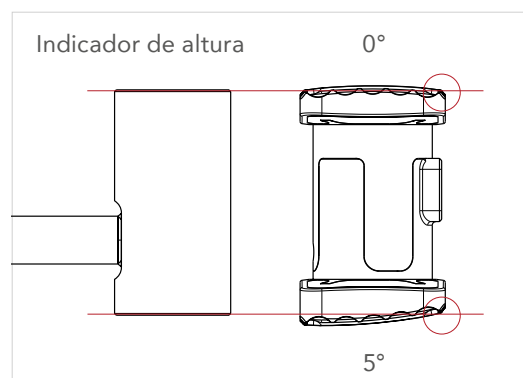
Una vez definidos los componentes protésicos a utilizar, estos pueden extraerse de su envoltorio estéril.

NOTA

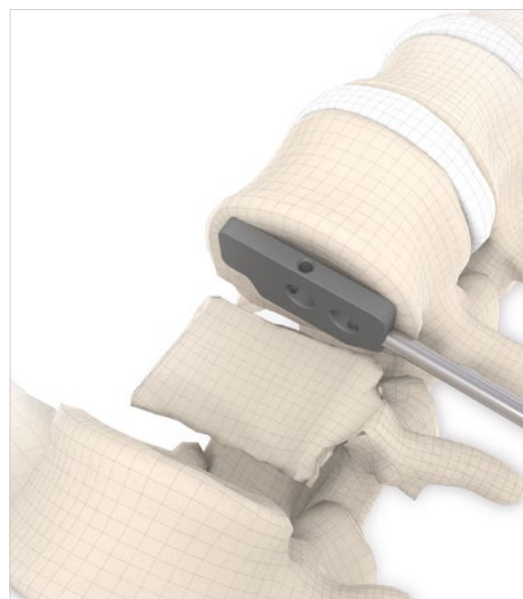
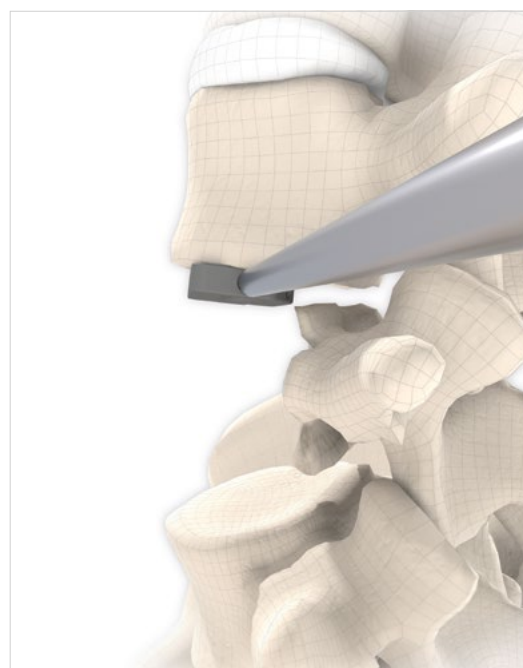
El implante debe conservarse en su envoltorio original, que debe almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz del sol. El envase solo debe abrirse inmediatamente antes de la implantación. Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril antes de retirar el implante. Retire la totalidad del envoltorio.

También es importante asegurarse de la integridad del implante en sí antes de la implantación. El tamaño del implante a utilizar debe coincidir con el tamaño definido con el componente de prueba.

Para asegurarse de seleccionar un cuerpo central del tamaño correcto, compruebe el número de artículo del indicador de altura y busque ese mismo número en la etiqueta del envase estéril del cuerpo central correspondiente.



Implante a 0° y 5° con respecto al indicador de altura.



Montaje de los componentes protésicos

Una vez seleccionados el cuerpo central y las placas terminales, proceda con el montaje de los componentes protésicos.

El tornillo de bloqueo, que acompaña al cuerpo central en el envase estéril, puede alojarse de forma segura en el orificio provisto a tal efecto en la placa de montaje. De esta forma, será más sencillo capturar el tornillo de bloqueo con el dispositivo de bloqueo (Figura 1).

Coloque el cuerpo central seleccionado en la posición más adecuada de la placa de montaje según la vía de abordaje utilizada. Para hacerlo, puede seguir las indicaciones proporcionadas en la figura impresa en la placa de montaje (Figura 2). Dependiendo de la altura del cuerpo central, inserte el portaimplante que corresponda en la placa de montaje. El portaimplante incorpora una muesca que indica la dirección de la vía de abordaje.

Seguidamente, posicione el cuerpo central que corresponda en el portaimplante de manera que la superficie superior del cuerpo central (identificada con la leyenda 'UP') quede orientada hacia arriba (Figura 3).

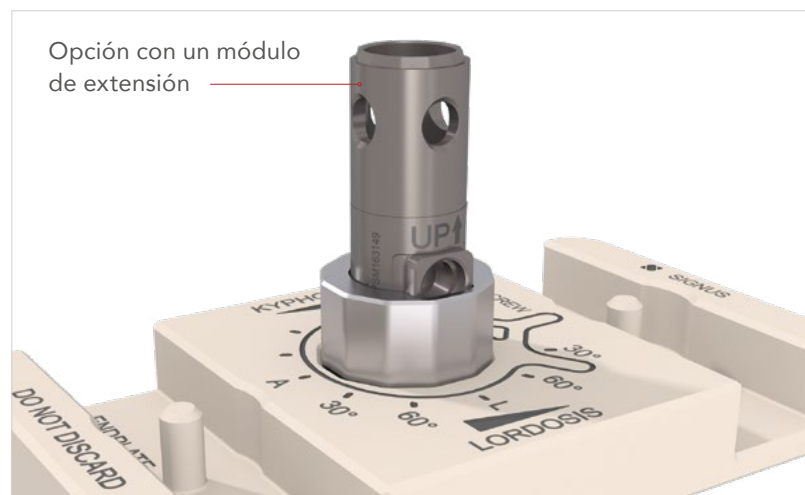
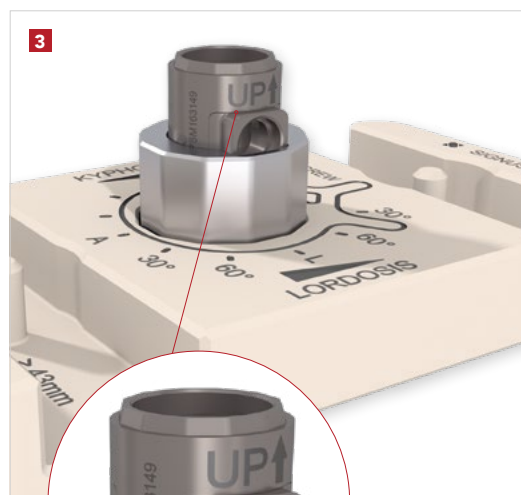
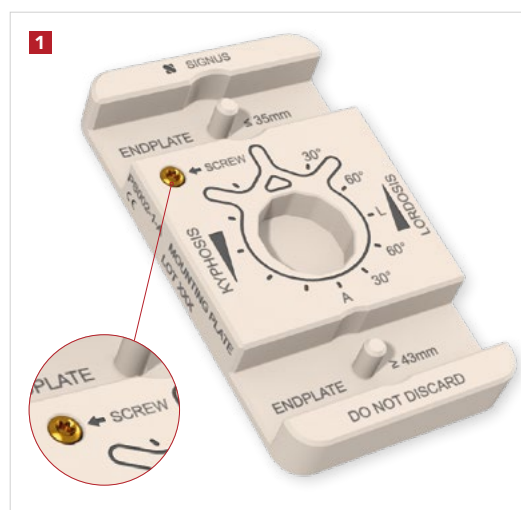
NOTA

Dependiendo de la altura del cuerpo central, el sistema ofrece dos tipos de portaimplante:

- Portaimplante para cuerpos centrales extensibles: D, E, F (PS0002-2-A)
- Portaimplante para cuerpos centrales extensibles: G, H (PS0002-3-A)

Opcional – uso de un módulo de extensión

Si fuera necesario utilizar un módulo de extensión, este debe posicionarse sobre el cuerpo central y atornillarse con el destornillador hexagonal hasta alcanzar el torque definido en el mango en forma de pera.

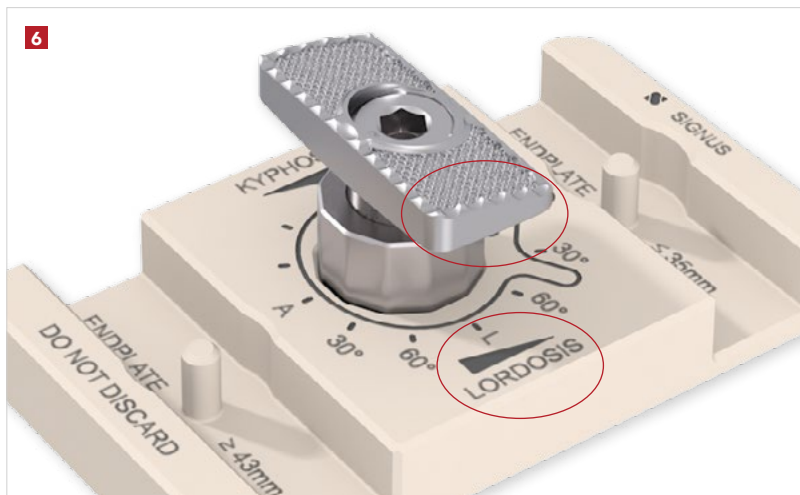


TÉCNICA QUIRÚRGICA

Posicione la placa terminal seleccionada sobre el cuerpo central en dirección AP y atornillela a él mediante el tornillo de conexión previamente montado utilizando el destornillador hexagonal. Deberá alcanzar el torque definido en el mango en forma de pera. De este modo, la placa terminal quedará firmemente fijada al cuerpo central (Figuras 4–5).

NOTA

Al posicionar las placas terminales anguladas, asegúrese de que el alineamiento sea correcto (cifosis o lordosis). Para ello, la placa de montaje lleva grabados unos triángulos que le indicarán el lugar donde debe colocarse la parte más alta de la placa en relación con el cuerpo vertebral (Figura 6).



Opcional – uso de 2 módulos de extensión

En caso de montar un segundo módulo de extensión en la cara inferior del cuerpo central, deberá girar el cuerpo central y colocarlo en la ranura de contratorsión de la placa de montaje, teniendo en cuenta la profundidad de la placa terminal elegida. Seguidamente, el módulo de extensión debe colocarse sobre el cuerpo central siguiendo el mismo procedimiento utilizado para el primer módulo de extensión y fijarse in situ con el destornillador hexagonal.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

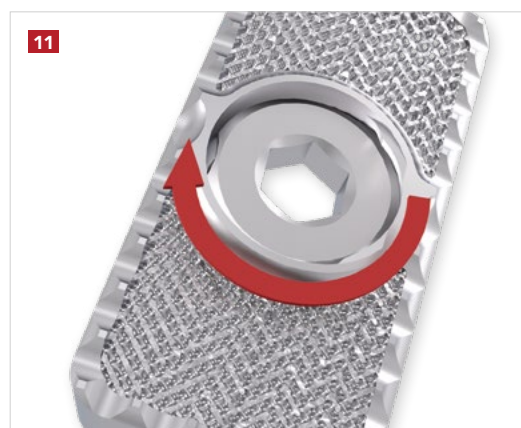
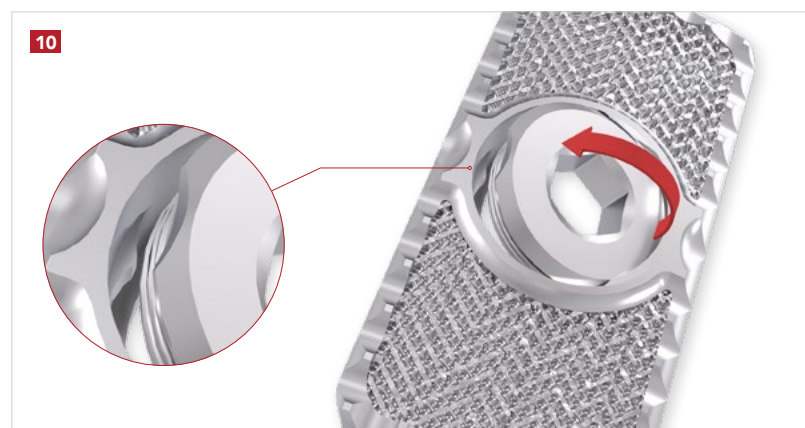
Para ensamblar la segunda placa terminal, voltee el cuerpo central y colóquelo en la ranura de contratorsión de la placa de montaje, teniendo en cuenta la profundidad de la placa terminal elegida. Seguidamente, fije la placa terminal al cuerpo central tal y como se indica más arriba (Figuras 7–8).

NOTA

Al ensamblar las placas terminales anguladas, debe asegurarse de que queden alineadas entre sí y de que la angulación es la misma que la de los platillos vertebrales.

Para garantizar una buena orientación / identificación, asegúrese de que la porción más elevada de la placa terminal angulada esté marcada con un número de artículo.

Las placas terminales del implante POSEIDON® ST se comercializan en envases estériles individuales y vienen acompañadas del tornillo requerido para permitir una conexión segura de la placa terminal al cuerpo central previamente montado. Si el tornillo de conexión se saliera de la placa terminal, puede reinsertarse con movimientos de inclinación y rotación (Figuras 9–11). SIGNUS proporciona tornillos de conexión adicionales envasados en estado estéril por si el tornillo utilizado perdiera su esterilidad, por ej., porque se haya caído al suelo.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

Inserción del implante

El insertador consta de una vaina exterior y una vaina interior, así como de una varilla expansora y una varilla de bloqueo a la cual se fija un mango en forma de pera con un limitador de torque.

Coloque en primer lugar la vaina interior dentro de la vaina exterior (Figura 12) hasta oír un clic, que servirá de confirmación de que el montaje ha quedado fijado con firmeza. A continuación, debe acoplarse el implante al insertador. El insertador se acopla a la estructura del implante POSEIDON® ST ya ensamblado y se fija al cuerpo central a mano, ajustando la vaina interior (Figura 13).

NOTA

Al capturar el cuerpo central con el insertador, es de gran importancia asegurarse de que el instrumento queda alineado en sentido vertical.



A continuación, puede insertarse el implante POSEIDON® ST en la posición deseada. Compruebe el alineamiento superior e inferior del implante. El implante POSEIDON® ST habrá alcanzado su posición óptima al quedar colocado en el centro del platillo vertebral superior de la vértebra tratada (Figura 14).

Cuando el implante POSEIDON® ST haya quedado colocado en su posición definitiva, la varilla expansora, conectada al mango en forma de pera, deberá insertarse desde proximal hasta llegar al tope incorporado en el insertador (Figura 15). Cuando la varilla quede firmemente anclada dentro del insertador, se oír un clic.

Al girar el mango en forma de pera en sentido horario utilizando tres dedos, podrá distraer el cuerpo central hasta que alcance la posición final deseada. Esto debe hacerse bajo control radiográfico permanente (Figura 16). La posición definitiva se habrá alcanzado cuando ya no sea posible girar el cuerpo central con los tres dedos. Cuando el limitador de torque del mango en forma de pera emita un clic audible, sabrá que el cuerpo central ha alcanzado su distracción máxima.

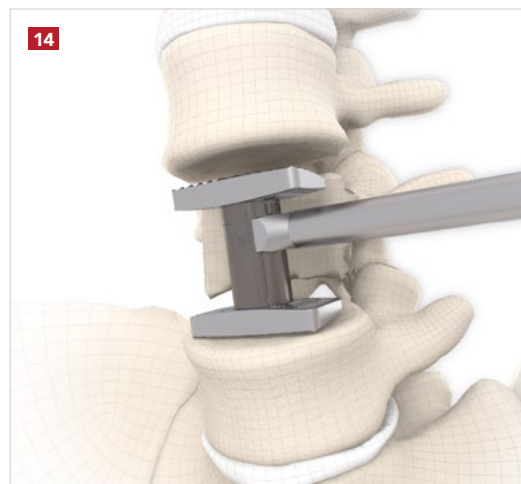
NOTA

Compruebe la altura final que ha alcanzado el implante tirando del insertador suavemente hacia usted.

NOTA

El implante POSEIDON® ST no debe distraerse en exceso ya que, de hacerlo, podrían resultar lesionadas las estructuras ligamentosas y/o el cuerpo vertebral. No intente corregir la lordosis/cifosis mediante la distracción.

Ahora, puede tirar de la varilla expansora para retirarla del insertador.



Cuerpo central, comprimido



Cuerpo central, expandido

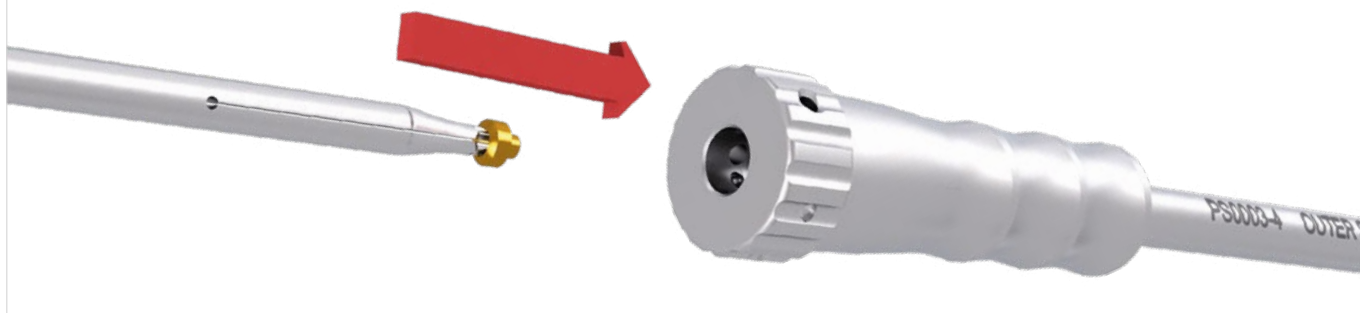
IMPORTANTE

El cuerpo central debe quedar fijado con firmeza en su posición definitiva. Para ello, deberá utilizar el tornillo de bloqueo suministrado de forma independiente. Conecte la varilla de bloqueo al mango en forma de pera. El tornillo ranurado de la varilla de bloqueo garantiza una conexión segura entre el tornillo de bloqueo y el instrumento. Este puede extraerse nuevamente con facilidad en caso de revisión.

Tras extraer el tornillo de bloqueo de la placa de montaje (Figura 17), inserte la varilla de bloqueo en el insertador, tal y como hiciera con la varilla expansora (Figura 18). Cuando la varilla quede anclada in situ oirá un clic, tras lo cual deberá girarla en sentido horario hasta que el mango en forma de pera alcance el torque previamente definido.



18



Por último, retire la varilla de bloqueo del insertador. Ahora, el insertador podrá desacoplarse del implante POSEIDON® ST.

NOTA

Una vez que el implante POSEIDON® ST ha quedado colocado en su posición definitiva, se recomienda rodearlo de injerto o algún sustituto óseo para potenciar la osteointegración. (Si lo desea, puede rellenar el propio implante POSEIDON® ST con cemento óseo o hueso esponjoso utilizando el embudo óseo).

Tras la distracción, podrá ajustar la posición del implante con la ayuda del posicionador. De esta forma podrá desplazar el implante hasta su posición anatómica.

NOTA

Antes de usar el posicionador, deberá extraer la varilla expansora / de bloqueo del insertador.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Control final

La implantación, así como la verificación final de la posición definitiva de todos los implantes, deben llevarse a cabo en ambos planos bajo control fluoroscópico. A continuación, puede cerrarse la herida.

Opcional

Si estuviera indicado, puede llevar a cabo una fijación anterior o lateral utilizando una placa, como por ejemplo la placa CONTACT™.

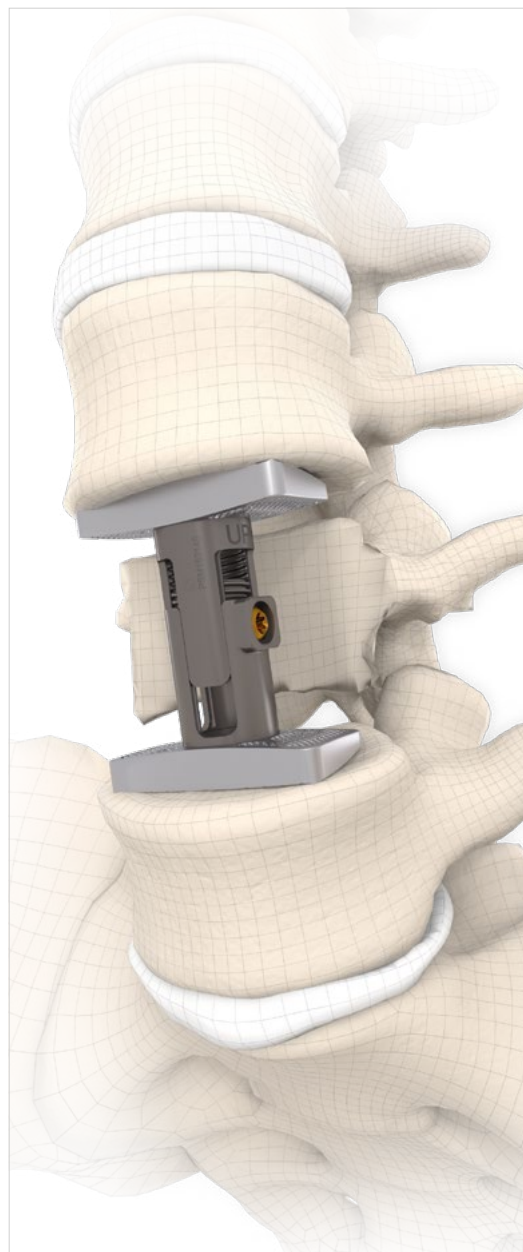
3 REVISIÓN

El implante POSEIDON® ST puede cambiarse en caso de necesidad. Seleccione el abordaje más apropiado de los relacionados en la sección "1 Preparación", y prepare el implante. Extreme las precauciones a la hora de preparar el tejido nervioso y cualquier tejido cicatricial que pudiese haberse formado.

Para extraer el implante, vuelva a acoplarlo al insertador. Tras aflojar y retirar el tornillo de bloqueo mediante la varilla de bloqueo, podrá comprimir el cuerpo central con la varilla expansora y retirar el implante del espacio interdiscal. Al hacerlo, asegúrese de preservar la integridad de las estructuras nerviosas.

PRECAUCIÓN

Puesto que el implante pudo haber sufrido daños, no reinserte el implante una vez que lo haya extraído del espacio intervertebral.



NOTA: Este documento ha sido elaborado por el departamento técnico de SIGNUS Medizintechnik GmbH. Aunque ha sido revisado por personal técnico, la única finalidad de este folleto es la de explicar los aspectos técnicos relativos al uso del producto descrito. Este documento y, en especial la descripción del procedimiento quirúrgico, no deben ser considerados como literatura científica médica.

SIGNUS – INEQUÍVOCO SIGNO DE LIDERAZGO EN CIRUGÍA DE RAQUIS

¡PASIÓN!

¡DINAMISMO!

¡VOCACIÓN INTERNACIONAL!

Toda la información sobre la oferta comercial de SIGNUS, así como las descripciones detalladas de nuestros productos, están disponibles en nuestro sitio web www.signus.com

SIGNUS Medizintechnik GmbH

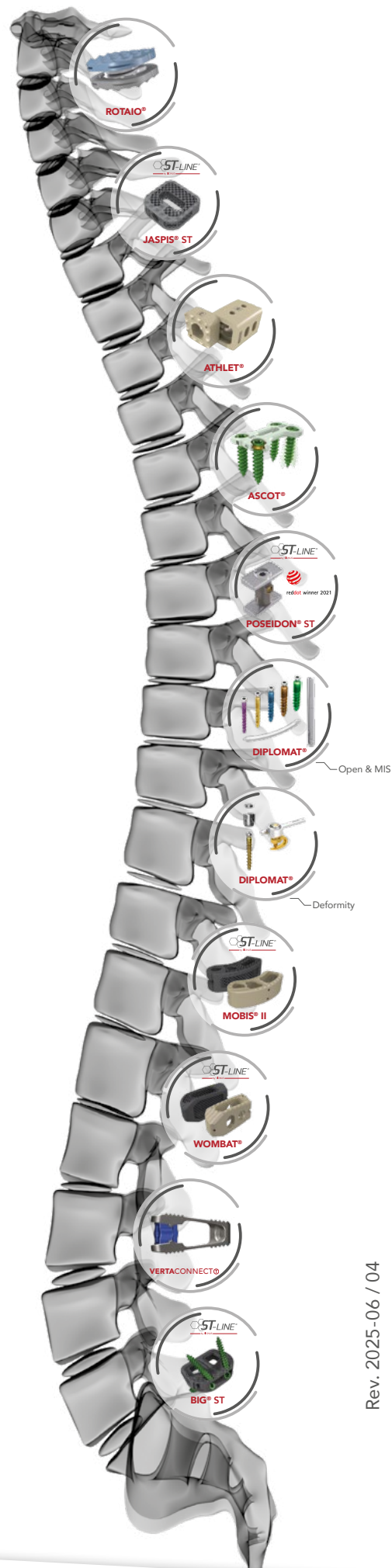
Industriestr. 2
63755 Alzenau / Germany

t. +49 (0) 6023 9166 0

f. +49 (0) 6023 9166 161

info@signus.com

www.signus.com



Rev. 2025-06 / 04