

# PRODISC® C VIVO

Prótesis de disco cervical para restaurar la altura del espacio intervertebral y conservar la movilidad segmentaria.





Introducción	<b>prodisc C Vivo</b>	2
	<b>Cinemática</b>	3
	<b>Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones</b>	4
Técnica quirúrgica	<b>Técnica quirúrgica</b>	5
	<b>Intervenciones multisegmentarias</b>	14
	<b>Procedimiento de extracción</b>	15
Información sobre el producto	<b>Implantes</b>	17
	<b>Instrumentos</b>	19
	<b>Instrucciones de limpieza previa</b>	26
Bibliografía	<b>Bibliografía</b>	28

 Control radiológico con el intensificador de imágenes

**Advertencia**

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

**Nota:** Es esencial asistir a cursos de formación. Póngase en contacto con su asesor de ventas local de Centinel Spine para recabar información.

**Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Centinel Spine**

Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase: [www.centinelspine.com/prodisc\\_reprocessing.html](http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html)

**prodisc C Vivo.** Prótesis de disco cervical para restaurar la altura del espacio intervertebral y conservar la movilidad segmentaria.

## Características y ventajas

prodisc C Vivo está indicado para el re-emplazo de discos intervertebrales cervicales dañados o degenerados en pacientes con discopatías cervicales sintomáticas. La intervención con prodisc C Vivo está indicada para reducir signi-

ficativamente el dolor, mediante extracción del disco dañado y restablecimiento de la altura discal, conservando la movilidad del segmento vertebral afectado.



### Técnica quirúrgica sencilla

- Técnica sencilla en dos pasos principales: inserción del implante de prueba e inserción del implante definitivo

### Diseño anatómico

- Plátalo metálico superior convexo: fijación anatómica
- Diseño trapezoidal de los plátalos metálicos: ajuste anatómico óptimo y cobertura máxima de los plátalos vertebrales

### Materiales de eficacia comprobada

- Plátalos metálicos (superior e inferior) en aleación de titanio: mejor compatibilidad con RMN
- Revestimiento rugoso de titanio puro, que permite la aposición de tejido óseo
- Inserto de polietileno de masa molecular ultraelevada (UHMWPE)
- Articulación de UHMWPE sobre aleación CoCrMo

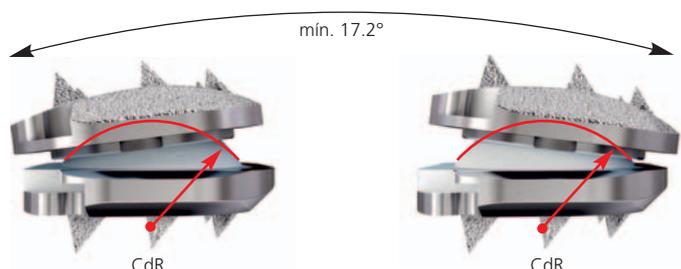
### Articulación esférica

- Permite la movilidad fisiológica en flexoextensión, rotación y lateralización
- Permite restablecer el equilibrio anatómico
- Resiste las fuerzas de cizallamiento

El centro de rotación (CdR) de la prótesis discal **prodisc C Vivo** está situado inmediatamente por debajo del platillo metálico inferior. La interfaz articular esférica impide los movimientos de traslación estricta.

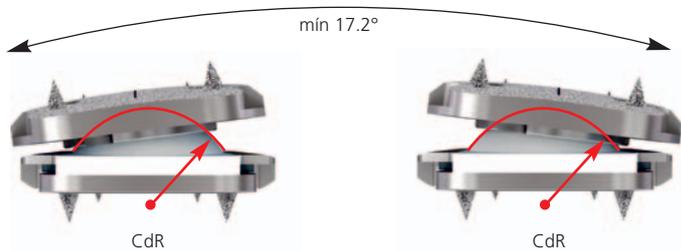
## Flexión y extensión

Tanto la posición del centro de rotación como el radio de flexión concuerdan con la cinemática natural de las articulaciones intervertebrales.



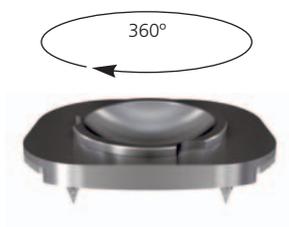
## Lateralización

Se restablece la movilidad fisiológica en cuanto a movimiento lateral.



## Rotación axial

La rotación axial queda limitada por las estructuras anatómicas, y no por la prótesis en sí.



# Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

## Uso previsto

Los implantes **prodisc C Vivo** se utilizan como prótesis de disco para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical, restablecer la altura del espacio intervertebral y conservar la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

El resultado clínico satisfactorio depende de varios factores fundamentales, por ejemplo:

- Realización de un programa de capacitación completo sobre el uso de **prodisc C**, **prodisc C Nova** o **prodisc C Vivo**
- Selección correcta de los pacientes
- Calidad ósea adecuada (se recomienda solicitar pruebas para determinar la calidad ósea)
- Discectomía, descompresión y removilización del espacio intervertebral completas y meticolosas
- Determinación correcta del tamaño y colocación óptima del implante
- Tratamiento postoperatorio

## Indicaciones

Discopatía cervical sintomática, definida como dolor en el cuello o en la extremidad superior (dolor radicular) y/o déficit funcional neurológico, acompañado de al menos una de las siguientes alteraciones confirmadas mediante la obtención de imágenes (TAC, RMN o radiografía):

- Hernia del núcleo pulposo
- Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)
- Pérdida de la altura discal

## Contraindicaciones específicas

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis raquídea por espondiloartrosis hipertrófica
- Degeneración importante de las articulaciones cigapofisarias
- Inestabilidad segmentaria
- Osificación del ligamento longitudinal posterior

## Contraindicaciones generales

- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia importante
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Embarazo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)

## Selección de los pacientes

La adecuada selección del paciente es uno de los factores más determinantes para el resultado de la artroplastia discal total. Deben tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- Ocupación o grado de actividad del paciente.
- Situaciones de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.
- Farmacodependencia o toxicomanías.

## 1

### Condiciones previas y colocación del paciente

La inserción de una prótesis **prodisc C Vivo** requiere el uso de radioscopia en proyección anteroposterior y lateral durante toda la intervención. La colocación del paciente debe permitir el uso circunferencial del arco del intensificador de imágenes a la altura del segmento raquídeo intervenido.

Coloque al paciente en decúbito supino y posición neutra sobre una mesa radiotransparente de quirófano. El cuello del paciente debe quedar en posición sagital neutra, apoyado sobre un cojín. Si va a intervenir el segmento C6-C7, compruebe que los hombros no limiten la visualización radioscópica. En cualquier caso, las dos vértebras intervenidas deben resultar visibles por entero.

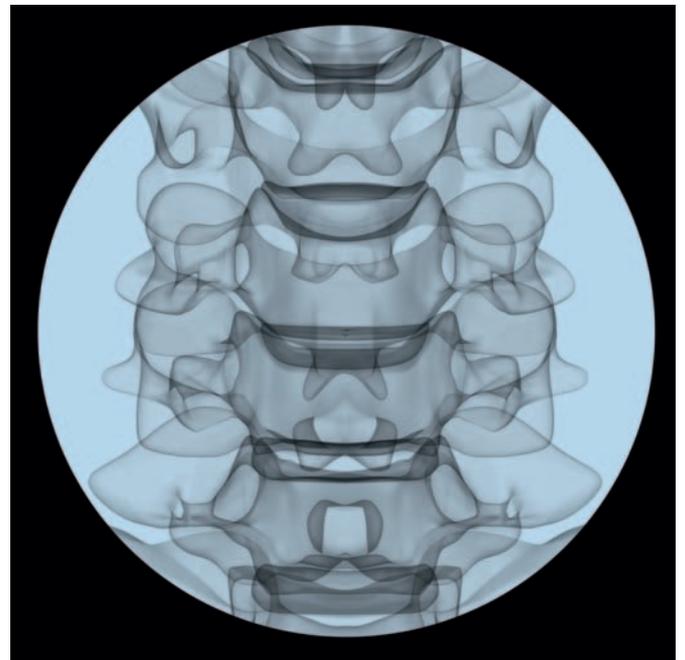


## 2

### Acceso

Acceda a la columna cervical a través de un abordaje anterior estándar. Marque la altura de la intervención y exponga el segmento raquídeo y las vértebras adyacentes.

- 1 Determine la línea media con ayuda del intensificador de imágenes y trace una marca permanente en la línea media, en los cuerpos de las vértebras craneal y caudal; por ejemplo, con un osteótomo o un bisturí eléctrico.



### 3

#### Fijación del sistema de tornillos de retención

##### Instrumentos

03.820.100	Punzón
03.820.101	Destornillador
03.820.111	Retenedor vertebral
03.820.102 – 03.820.109	Tornillos de retención
03.820.110	Tuerca autobloqueante

Con ayuda del punzón, proceda a perforar la cortical anterior de las vértebras superior e inferior en el punto central de la línea media.

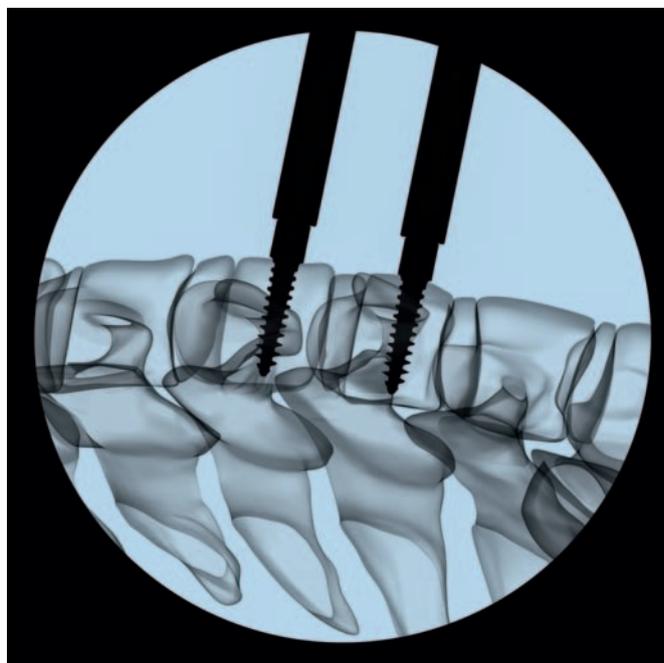
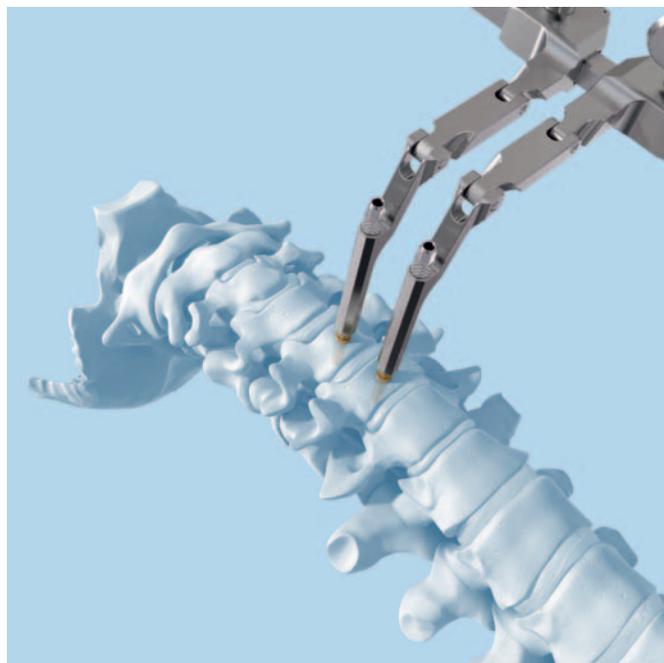
Inserte sendos tornillos de retención en las perforaciones practicadas, y colóquelos próximos a la pared cortical posterior. La trayectoria de los tornillos debe ser paralela a los platillos vertebrales del segmento intervenido. Comience con el tornillo de menor diámetro (3.5 mm) y de la máxima longitud posible. Utilice un tornillo de mayor diámetro (4.5 mm) cuando precise más fijación al hueso, o en caso de inserción previa fracasada de un tornillo de menor diámetro («tornillo de rescate»).

##### Advertencia:

- Inserte los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, para garantizar el control óptimo de su trayectoria y profundidad de inserción.
- No perfora la cortical posterior con la punta de la broca.

Monte el retenedor vertebral sobre los tornillos y fíjelo con sendas tuercas autobloqueantes. Este conjunto garantiza que los tornillos de retención queden paralelos a los platillos vertebrales del segmento raquídeo intervenido.

No utilice el retenedor para distender el espacio intervertebral. El procedimiento adecuado de distensión intervertebral se describe en el punto 4 (página 7).



---

## 4

### Movilización segmentaria y distensión intervertebral

---

#### Instrumento

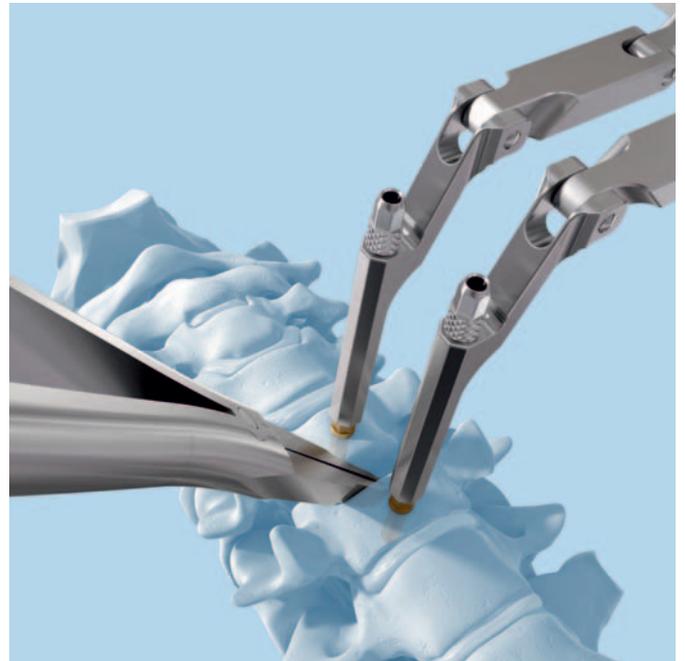
---

03.820.112      Distractor vertebral

---

Comience la discectomía con los instrumentos habituales.

Reseque la mayor cantidad posible de material discal, para que las puntas del distractor vertebral puedan introducirse lo más posterior posible en el espacio intervertebral. Para facilitar la discectomía, puede aplicarse una ligera distensión intervertebral previa con ayuda del retenedor.



- Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, introduzca la punta del distractor vertebral hasta el borde posterior de los cuerpos vertebrales. Sírvese del distractor vertebral para distender el espacio intervertebral, restaurar su altura y obtener acceso a la parte posterior. Reajuste el retenedor a la altura distendida del espacio intervertebral. Repita este paso hasta alcanzar el máximo grado de distensión intervertebral. A continuación, libere y retire el distractor vertebral.

Prosiga con la discectomía y reseque con cuidado los platillos vertebrales de cartílago hialino. Deben eliminarse todos los tejidos blandos de los platillos vertebrales, pero con cuidado de que estos últimos no resulten dañados.

Prosiga con la descompresión del conducto vertebral y los agujeros de conjunción.

---

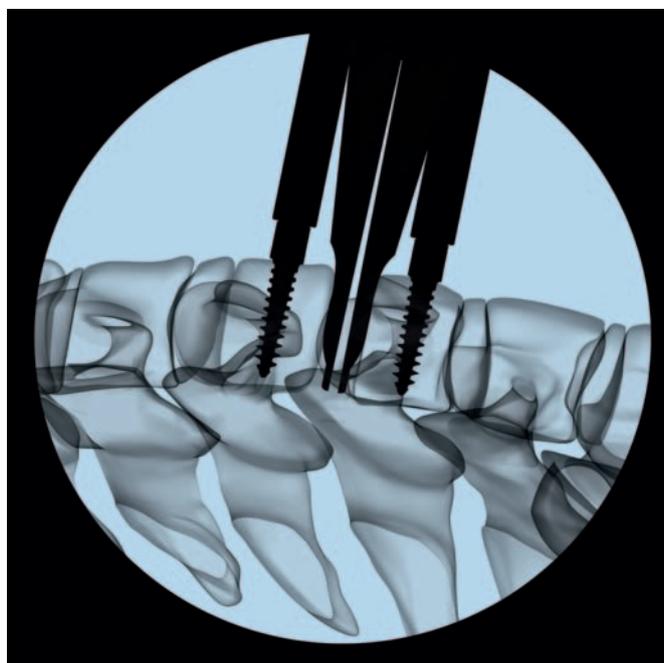
**Precaución:**

- No use el retenedor a modo de distractor. La aplicación excesiva de fuerza sobre el retenedor podría doblar los tornillos o causar su desprendimiento del hueso.
- Exponga el ligamento longitudinal posterior para remover el segmento. Este ligamento puede resecarse si ello es necesario para la descompresión.

---

**Advertencia:**

- Evite aplicar hiperdistensión con el distractor vertebral, pues ello podría originar tensión en las raíces nerviosas o ser motivo de seleccionar un implante de tamaño excesivo.
  - Tenga cuidado de no dañar ni reseca en exceso los platillos vertebrales, pues podría aumentar el riesgo de hundimiento del implante.
  - Se recomienda conservar la apófisis unciforme. Si fuera necesario para una descompresión adecuada, es posible reseca el tercio posterior de la apófisis unciforme.
  - Asegúrese de reseca todo el tejido cartilaginoso de los platillos vertebrales. Cualquier resto de tejido cartilaginoso podría dificultar la osteointegración del implante y disminuir la fuerza de fijación.
- 



## 5

### Determinación del tamaño del implante

---

#### Instrumentos

---

03.670.925– 03.670.977	Implantes de prueba
03.670.204	Soporte para implantes de prueba
03.820.113	Martillo

---

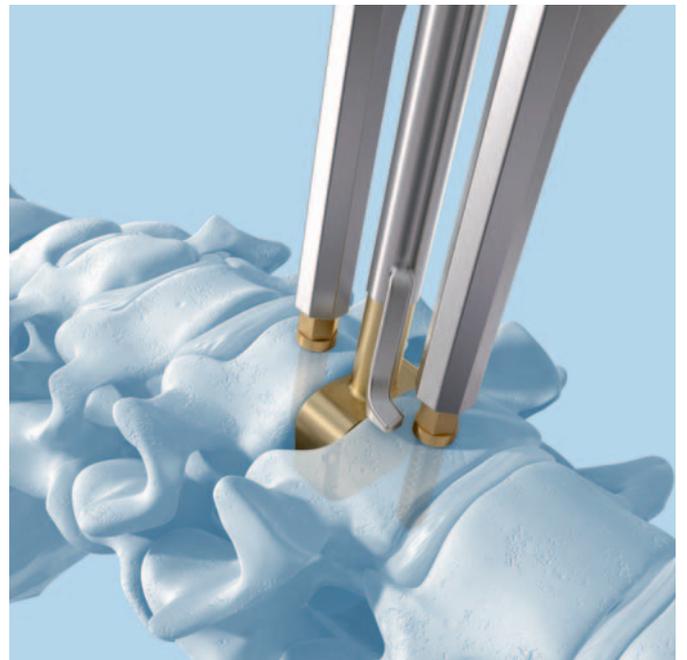
Tras completar la discectomía y la descompresión, sírvase de los implantes de prueba para determinar la altura y el tamaño adecuados de la prótesis de disco.

**Lo ideal es seleccionar una prótesis con el mejor ajuste anatómico posible, de la máxima superficie y la mínima altura necesarias para restaurar el disco intervertebral natural.**

El centro de rotación de la prótesis debe quedar situado en la línea media del cuerpo vertebral o ligeramente posterior. El implante debe cubrir la mayor parte del platillo vertebral. Los implantes de superficie insuficiente tienen mayor riesgo de hundimiento de la prótesis y de osificación heterotópica.

Introduzca el vástago interno del soporte para implantes de prueba en el casquillo correspondiente y empuje hasta que quede encajado a presión. Seleccione el implante de prueba adecuado y asegúrese de que su saliente quede aprisionado en el tope del vástago antes del montaje. Asegúrese de que el vástago esté completamente enroscado antes de usarlo.

Alinee el implante de prueba con la línea media y hágalo avanzar con cuidado en el espacio intervertebral, bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, golpeando suavemente.

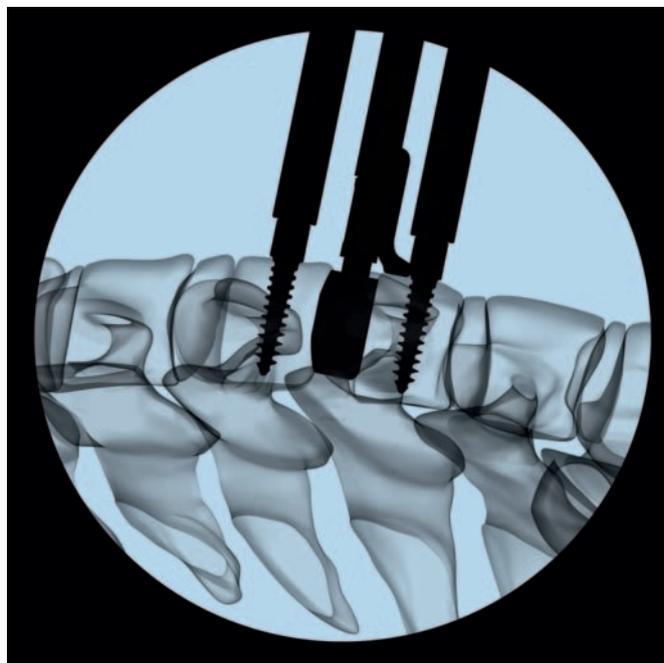


- En **proyección lateral**, la posición óptima del implante de prueba es la que ofrece el mejor ajuste anatómico posible. Si el tope impidiera introducir lo suficiente el implante de prueba, puede reajustarse girando el vástago en sentido contrario al de las agujas del reloj (1 vuelta completa [360°] = 0.5 mm), con lo que el implante de prueba puede introducirse un poco más. En proyección anteroposterior, el implante de prueba debe mantenerse centrado en la línea media.

A continuación, libere la distensión para determinar si la altura del implante de prueba es óptima. Su altura debe ser la menor para que concuerde con los discos normales. Una vez determinado el tamaño correcto de la prótesis, extraiga el implante de prueba (en caso necesario, distienda ligeramente el espacio intervertebral con ayuda del retenedor vertebral).

**Precaución:**

- La selección de un implante demasiado alto puede restringir la movilidad segmentaria.
- Evite que el segmento correspondiente quede en posición cifótica.



## 6

### Inserción del implante

#### Instrumentos

03.670.201 – 03.670.203	Portaimplantes
03.670.213	Cuerpo para portaimplantes
03.670.212	Tope para portaimplantes (optativo)
03.670.305 – 03.670.307	Pinza espaciadora, tamaño M-MD, altura 5 a 7 mm
03.670.315 – 03.670.317	Pinza espaciadora, tamaño L-LD, altura 5 a 7 mm
03.670.325 – 03.670.327	Pinza espaciadora, tamaño XL-XLD, altura 5 a 7 mm
03.820.113	Martillo
03.820.101	Destornillador
03.670.207	Colocador

#### Preparación

Monte el cuerpo para portaimplantes. Abra el embalaje del implante y siga estos pasos:

- Escoja la pinza espaciadora de tamaño M-MD, L-LD o XL-XLD, según el implante elegido.
- Monte en la prótesis la pinza espaciadora adecuada, de modo que sus brazos encajen a presión en las muescas de sujeción del implante.
- Monte el portaimplantes correspondiente (M-MD, L-LD o XL-XLD) en la pinza espaciadora; al hacerlo, asegúrese de que las proyecciones laterales de la pinza espaciadora queden aprisionadas en los brazos del portaimplantes.
- Apriete el portaimplantes a la pinza espaciadora girando en el sentido de las agujas del reloj la cabeza del cuerpo interno.
- Tire en bloque del implante para extraerlo de su bandeja de embalaje.

De forma optativa, puede montarse el tope en el portaimplantes.



### Inserción

En caso necesario, aplique distensión para facilitar la inserción del implante.

Asegúrese de que la línea negra central grabada en el platillo metálico superior mire en sentido craneal y quede alineada con la línea media marcada en el cuerpo vertebral.



Sin tope

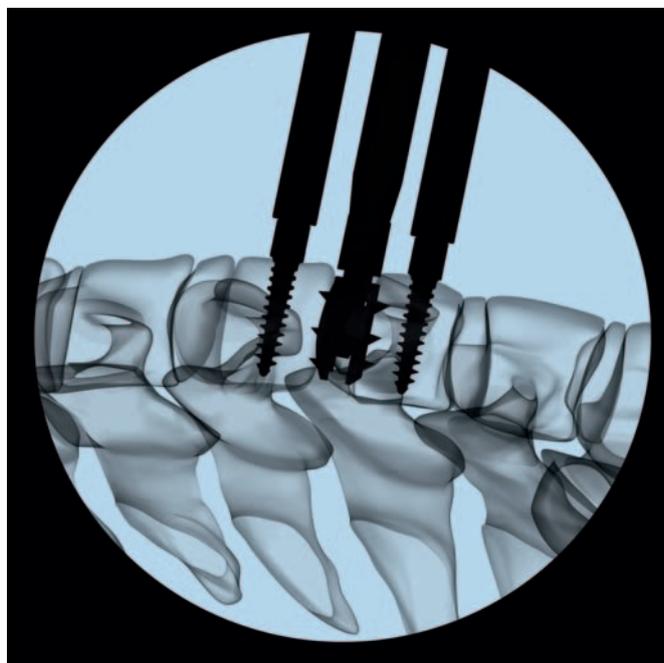


Con tope

- 1 Bajo control radioscópico en proyección lateral, haga avanzar el implante hasta su posición definitiva con el mejor ajuste anatómico posible en los cuerpos vertebrales. El centro de rotación de la prótesis debe quedar situado en la línea media del cuerpo vertebral o ligeramente posterior. Evite las correcciones excesivas en sentido craneal, caudal o lateral durante la inserción, y asegúrese de que el implante no sobrepase el borde posterior del cuerpo vertebral.

La pinza espaciadora dispone de dos surcos que permiten visualizar radioscópicamente el borde anterior del implante en proyección lateral.

- 2 Una vez confirmada con el intensificador de imágenes la correcta posición del implante, afloje el retenedor y aplique con él una ligera compresión. Esta ligera compresión aplicada con el retenedor ayuda a que los dientes del implante penetren en los cuerpos vertebrales.



---

### Liberación

Para liberar la conexión entre la pinza espaciadora y el implante, siga estos dos pasos:

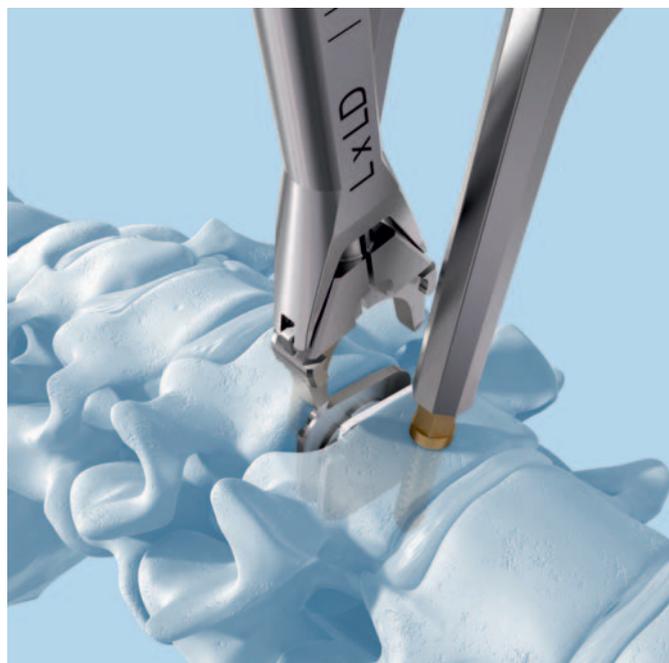
1. Gire el cuerpo para portaimplantes dos vueltas completas en sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Desplace lateralmente el portaimplantes y tire de él hasta que la pinza espaciadora se desprenda del implante.

Retire en este orden: las tuercas de bloqueo, el retenedor vertebral y los tornillos de retención.

---

**Precaución:** La osificación heterotópica puede causar una fusión o espondilosis del segmento raquídeo intervenido. Es posible que el uso de cera ósea para cerrar las cavidades en el hueso (agujeros para los tornillos) y las superficies óseas abiertas tras la resección de osteofitos anteriores, permita reducir la osificación heterotópica.

---



# Intervenciones multisegmentarias

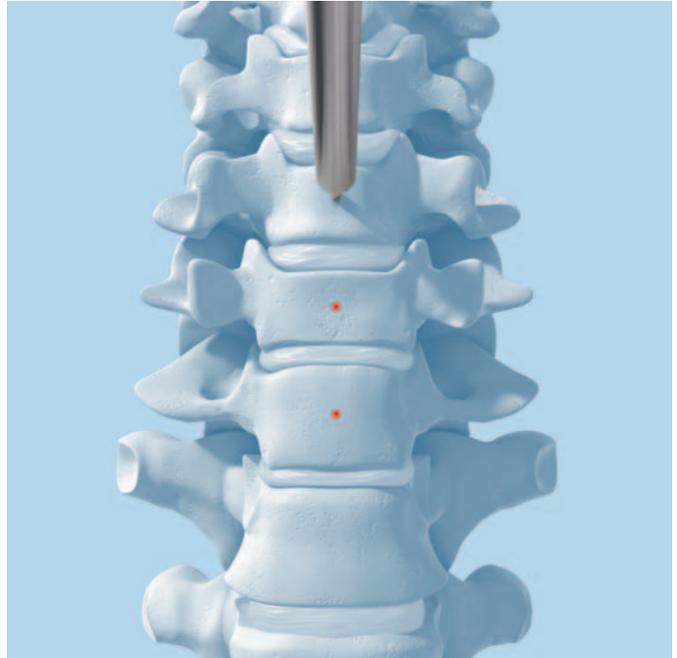
Debe intervenirse en primer lugar el segmento más sintomático.

Las intervenciones multisegmentarias con **prodisc C Vivo** deben realizarse de forma secuencial, segmento tras segmento.

Si no fuera posible identificar diferencias sintomáticas entre segmentos, comience interviniendo el segmento más colapsado o el más caudal.

Los tornillos de retención deben colocarse en el centro de las vértebras, igual que en la técnica quirúrgica para intervenciones unisegmentarias.

- Inserte los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.
- Son necesarios controles radioscópicos repetidos en proyección AP para garantizar la alineación correcta de las prótesis discales.



# Procedimiento de extracción

Si fuera necesario extraer un implante **prodisc C Vivo**, se recomienda la siguiente técnica.

## 1

### Preparación

#### Instrumentos

03.670.201– 03.670.203	Portaimplantas
03.670.213	Cuerpo para portaimplantas
03.670.400	Pinza de extracción, tamaño M-MD
03.670.410	Pinza de extracción, tamaño L-LD
03.670.420	Pinza de extracción, tamaño XL-XLD

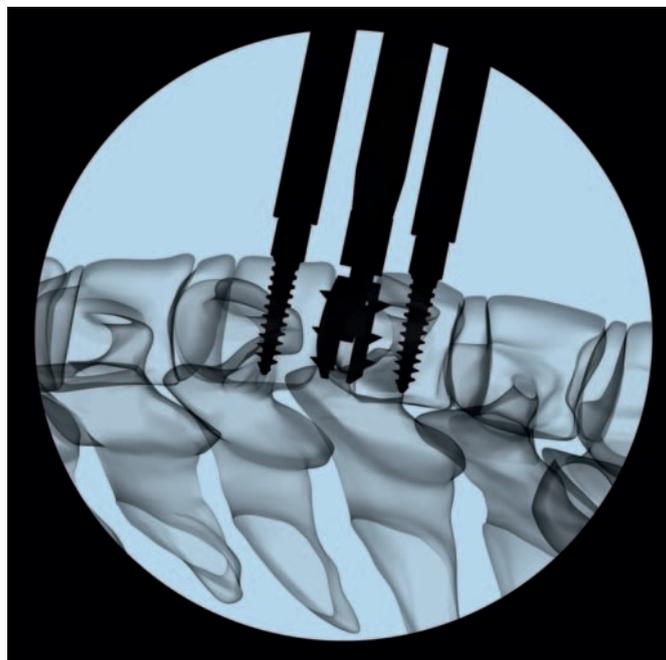
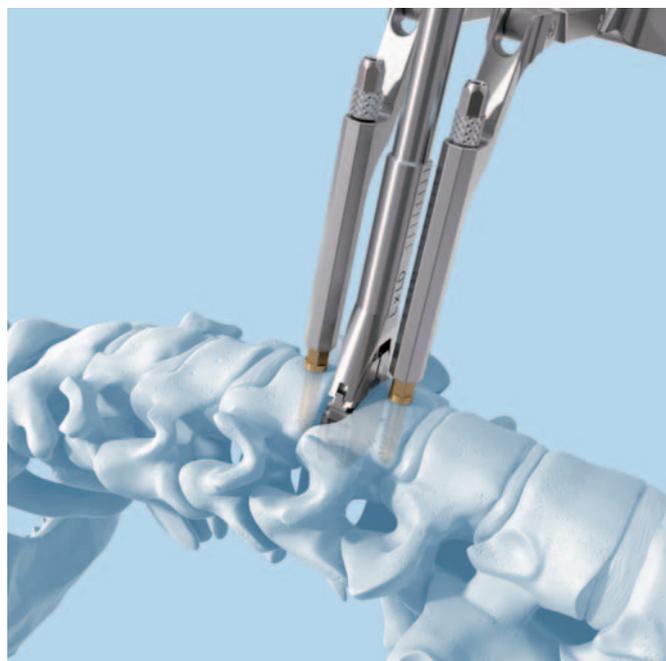
Comience distendiendo el segmento afectado con ayuda del distractor vertebral y el sistema de retención. El uso del sistema de retención se explica en la página 6.

Monte la pinza de extracción adecuada en el portaimplantas correspondiente enganchando mínimamente la rosca, sin apretar la cabeza del cuerpo interno del portaimplantas.

**Nota:** Si engancha y aprieta por completo la rosca del cuerpo, resultará imposible conectar la pinza de extracción al implante en el siguiente paso.

Conecte el conjunto de pinza de extracción al platillo metálico inferior y fije la conexión girando la cabeza del portaimplantas en el sentido de las agujas del reloj.

**Nota:** La superficie con la marca «INSIDE» debe orientarse hacia el centro del espacio intervertebral con respecto al platillo metálico del implante que se va a extraer.



## 2

### Extracción del implante

---

#### Instrumentos

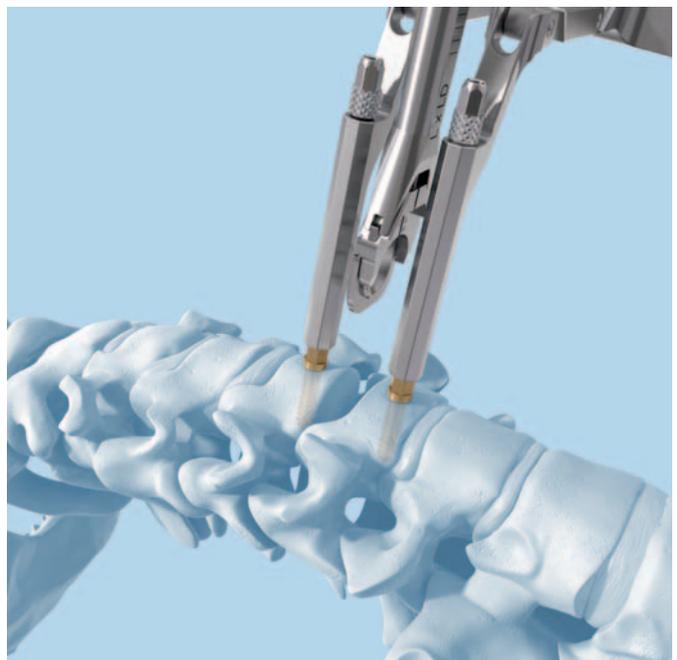
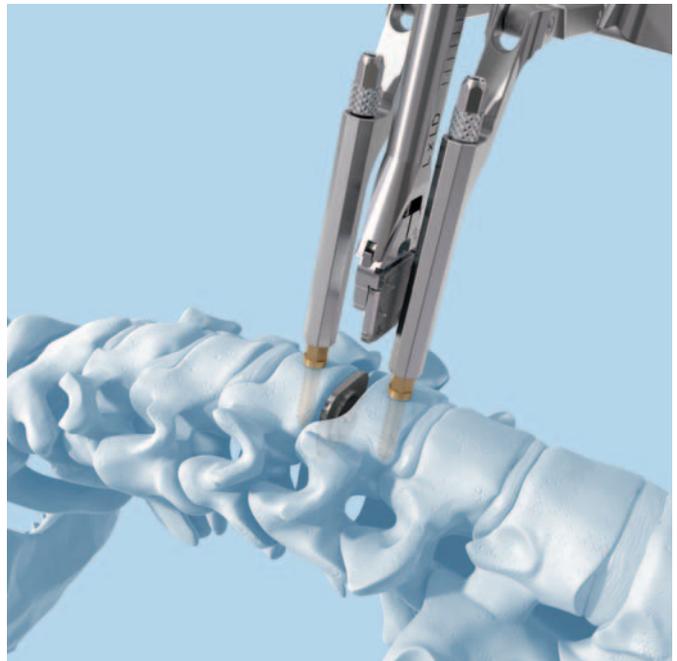
---

03.670.201– 03.670.203	Portaimplantes
03.670.213	Cuerpo para portaimplantes
03.670.400	Pinza de extracción, tamaño M-MD
03.670.410	Pinza de extracción, tamaño L-LD
03.670.420	Pinza de extracción, tamaño XL-XLD
03.820.113	Martillo
03.820.282	Martillo deslizante

---

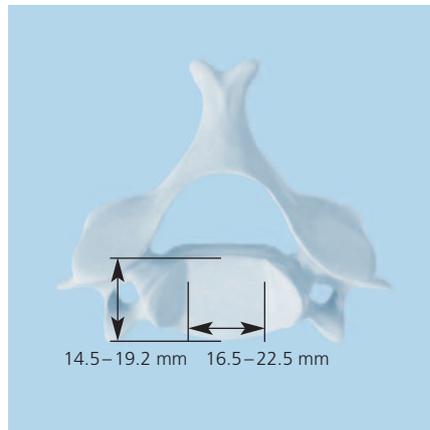
Tire con cuidado del portaimplantes para extraer la placa protésica inferior. Otra posibilidad es utilizar el martillo diapasón o el martillo deslizante para ayudar a extraer el implante.

Por último, extraiga el platillo metálico superior con la pinza de extracción o unas pinzas adecuadas.

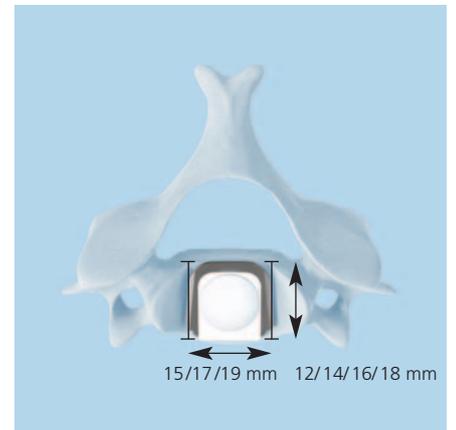


## Dimensiones

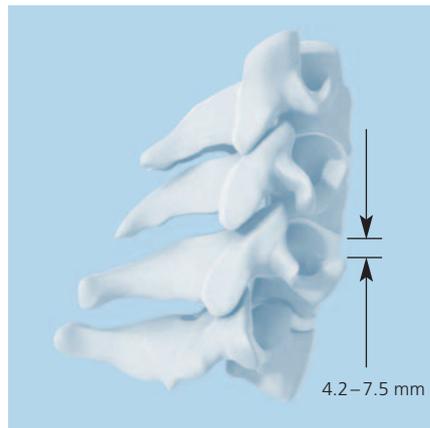
Para garantizar una cobertura óptima de los platillos vertebrales, las prótesis se fabrican en seis tamaños de superficie: M, MD, L, LD, XL y XLD.



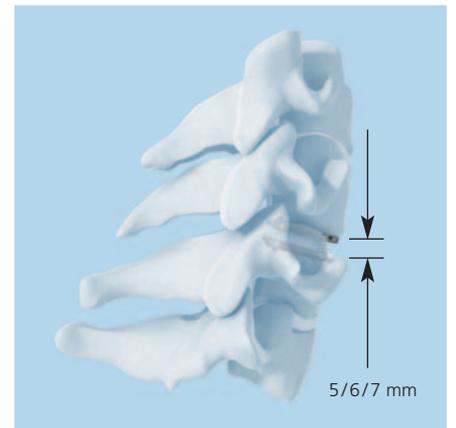
Panjabi 1991



La posibilidad añadida de escoger entre tres alturas (5, 6 y 7 mm) permite ajustar de forma personalizada la prótesis a las dimensiones del disco intervertebral de un paciente dado.



Yoganandan et al. 2001



La **prótesis prodisc C Vivo** consta de dos placas de titanio: una placa superior convexa y una placa inferior plana. Cada una de las dos placas tiene seis dientes puntiagudos.

El sistema **prodisc C** se ha basado siempre en el principio de la articulación esférica con una combinación de polietileno sobre metal. El inserto de polietileno (cúpula convexa) se halla firmemente fijado en la placa metálica inferior, mientras que la placa metálica superior contiene la superficie articular (cúpula cóncava) en aleación CoCrMo.



**Implante M**

Anchura 15 mm  
Profundidad 12 mm

Ref.	Altura
04.670.925S	5 mm
04.670.926S	6 mm
04.670.927S	7 mm

**Implante MD**

Anchura 15 mm  
Profundidad 14 mm

Ref.	Altura
04.670.935S	5 mm
04.670.936S	6 mm
04.670.937S	7 mm

**Implante L**

Anchura 17 mm  
Profundidad 14 mm

Ref.	Altura
04.670.945S	5 mm
04.670.946S	6 mm
04.670.947S	7 mm

**Implante LD**

Anchura 17 mm  
Profundidad 16 mm

Ref.	Altura
04.670.955S	5 mm
04.670.956S	6 mm
04.670.957S	7 mm

**Implante XL**

Anchura 19 mm  
Profundidad 16 mm

Ref.	Altura
04.670.965S	5 mm
04.670.966S	6 mm
04.670.967S	7 mm

**Implante XLD**

Anchura 19 mm  
Profundidad 18 mm

Ref.	Altura
04.670.975S	5 mm
04.670.976S	6 mm
04.670.977S	7 mm

El instrumental **prodisc C Vivo** ha sido diseñado para intervenciones mínimamente invasivas o microquirúrgicas.

## Sistema de retención

03.820.100      Punzón



03.820.101      Destornillador



03.820.111      Retenedor vertebral

El retenedor sirve para mantener la separación conseguida con el distractor vertebral.

El retenedor dispone de un mecanismo de clavija basculante para mantener la separación y la compresión.



**Tornillo de retención de  
Ø 3.5 mm**

Ref.	Longitud de la rosca
03.820.102	12 mm
03.820.103	14 mm
03.820.104	16 mm
03.820.105	18 mm

**Tornillo de retención de  
Ø 4.5 mm**

Ref.	Longitud de la rosca
03.820.106	13 mm
03.820.107	15 mm
03.820.108	17 mm
03.820.109	19 mm



03.820.110 Tuerca autobloqueante



03.820.112 Distractor vertebral



### Implantes de prueba

Los implantes de prueba sirven para determinar el tamaño correcto (altura, anchura y profundidad) de los implantes definitivos.



**Implante de prueba M**

Anchura 15 mm  
Profundidad 12 mm

Ref.	Altura
03.670.925	5 mm
03.670.926	6 mm
03.670.927	7 mm

**Implante de prueba MD**

Anchura 15 mm  
Profundidad 14 mm

Ref.	Altura
03.670.935	5 mm
03.670.936	6 mm
03.670.937	7 mm

**Implante de prueba L**

Anchura 17 mm  
Profundidad 14 mm

Ref.	Altura
03.670.945	5 mm
03.670.946	6 mm
03.670.947	7 mm

**Implante de prueba L**

Anchura 17 mm  
Profundidad 14 mm

Ref.	Altura
03.670.955	5 mm
03.670.956	6 mm
03.670.957	7 mm

**Implante de prueba XL**

Anchura 19 mm  
Profundidad 16 mm

Ref.	Altura
03.670.965	5 mm
03.670.966	6 mm
03.670.967	7 mm

**Implante de prueba XLD**

Anchura 19 mm  
Profundidad 18 mm

Ref.	Altura
03.670.975	5 mm
03.670.976	6 mm
03.670.977	7 mm



03.670.204 Soporte para implantes de prueba



### Instrumentos de inserción

La prótesis prodisc C Vivo, premontada y envasada de forma estéril, puede fijarse de manera sencilla al portaimplantes. La pinza espaciadora puede fijarse también de manera sencilla a la prótesis prodisc C Vivo premontada y envasada de forma estéril.

#### Pinza espaciadora M-MD

Ref.	Altura
03.670.305	5 mm
03.670.306	6 mm
03.670.307	7 mm



#### Pinza espaciadora L-LD

Ref.	Altura
03.670.315	5 mm
03.670.316	6 mm
03.670.317	7 mm



#### Pinza espaciadora XL/XLD

Ref.	Altura
03.670.325	5 mm
03.670.326	6 mm
03.670.327	7 mm



03.670.201	Portaimplantes, tamaño M-MD
03.670.202	Portaimplantes, tamaño L-LD
03.670.203	Portaimplantes, tamaño XL-XLD



---

03.670.212 Tope para portaimplantes



---

03.670.213 Cuerpo para portaimplantes



---

03.820.113 Martillo



---

03.820.282 Martillo deslizante para columna vertebral cervical



---

03.670.207 Colocador



---

03.670.400 Pinza de extracción, tamaño M-MD



---

03.670.410 Pinza de extracción, tamaño L-LD



---

03.670.420 Pinza de extracción, tamaño XL-XLD

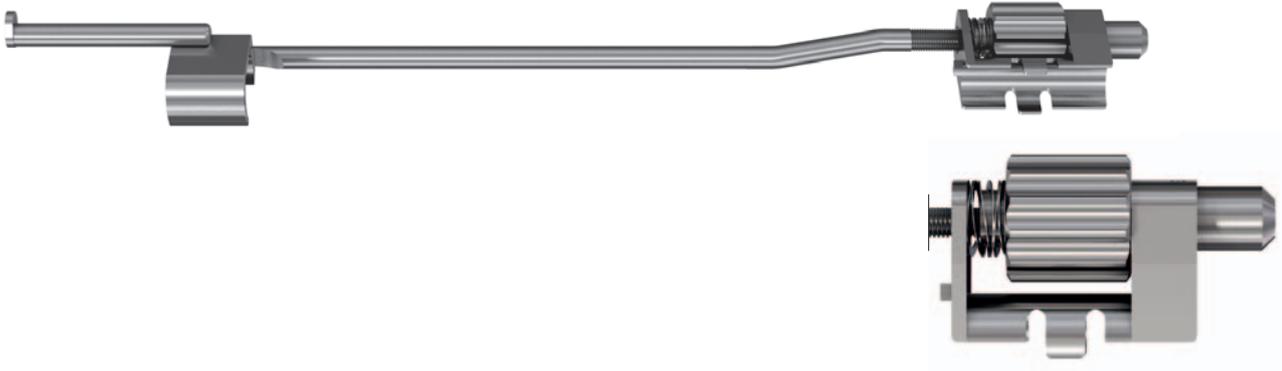


# Instrucciones de limpieza previa

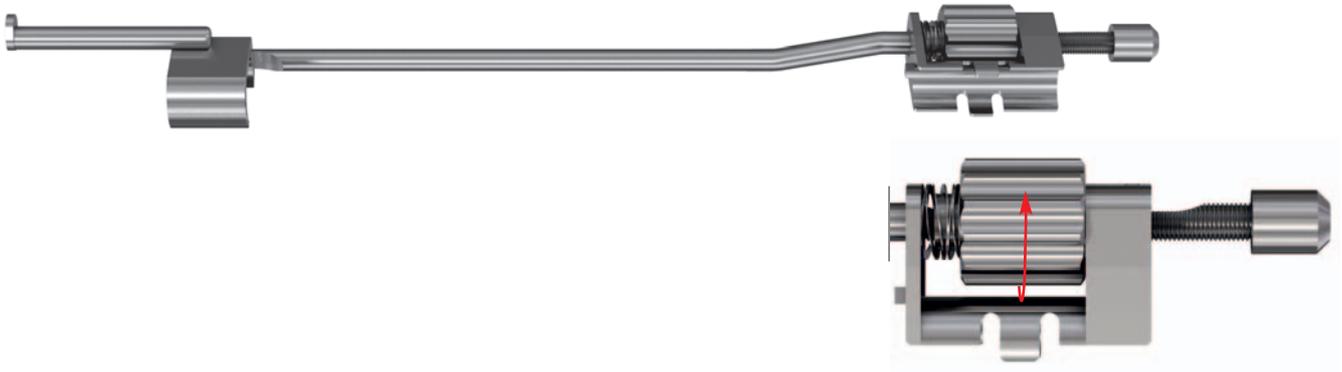
Tenga en cuenta que los instrumentos y las cajas deben someterse a una limpieza manual previa antes de pasar a la limpieza automática.

Para el proceso de limpieza previa, considere las posiciones siguientes:

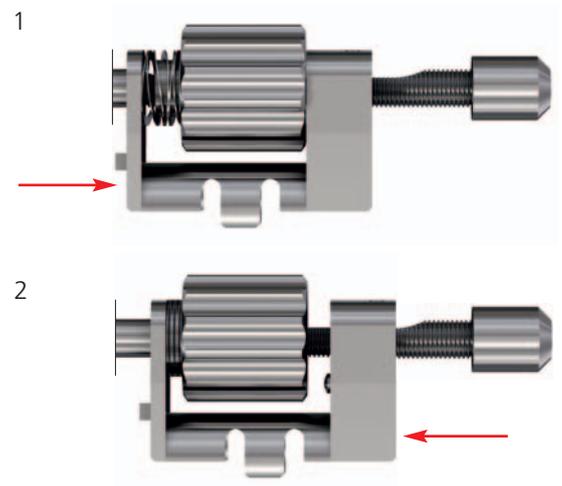
Posición 1



Posición 2



Accionamiento en posición 2



---

## **1. Efectúe los siguientes pasos de limpieza con el tope para portaimplantes en posición 1:**

Paso Duración (mínimo) Instrucciones de limpieza

- 1) (1 minuto) Lave el instrumento sucio bajo un chorro de agua corriente fría. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.
- 2) (2 minutos) Limpie a mano el instrumento con una disolución recién preparada de detergente químico o enzimático. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución de detergente. Limpie el aparato bajo el agua para evitar la aerosolización de los contaminantes.
- 3) (1 minuto) Aclare el instrumento bajo un chorro de agua corriente fría o templada. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

## **2. Cambie el tope para portaimplantes a la posición 2 y repita los tres pasos anteriores al tiempo que acciona el instrumento en la posición 2.**

- 1) Mantenga el tope para portaimplantes en la posición 2 y lleve a cabo el último paso:
- 2) (15 minutos) Limpie el instrumento con ultrasonidos a 40 °C. Prepare una disolución fresca de detergente o limpiador enzimático.

Para consultar otras publicaciones sobre las instrucciones generales, el control de la función y el desmontaje de los instrumentos de varias piezas, véase:

Reprocesamiento, cuidado y mantenimiento  
[www.centinelspine.com/prodisc\\_reprocessing.html](http://www.centinelspine.com/prodisc_reprocessing.html)

Bertagnoli R, Duggal N, Pickett GE, Wigfield CC, Gill SS, Karg A, Voigt S. (2005) Cervical total disc replacement, part two: clinical results. *Orthop Clin North Am* 36(3): 355-62.

Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, Nanieva R. (2005) Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J Neurosurg Spine* 2(4): 403-10.

Delamarter R, Murrey D, Janssen M, Goldstein J, Zigler J, Tay B, Darden B. Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter Investigational Device Exemption trial of Prodisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients. *SAS Journal* 2010 (4): 122.128.

DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BR, Schwab JS, Song J, German JW, Blair E. (2004) In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. *Neurosurg Focus* 17 (3): E7.

Durbhakula MM, Ghiselli G (2005) Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics, and implant types. *Orthop Clin North Am* 36(3): 349–54. Review.

Korinth MC (2008) Treatment of cervical degenerative disc disease – current status and trends. *Zentralbl Neurochir.* 69(3): 113–24

Kuchta J, Simons P (2007) Zervikale Bandscheibenprothese – Eine bewegungserhaltende Therapieoption. *Orthopädie & Rheuma* 1(2008): S32–S36

Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, Barsa P, Sourkova P, Hradil J, Korge A, Mayer HM. (2006) Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine* 31(24): 2802–6.

Murrey D, Janssen M, Delamarter R, Goldstein J, Zigler J, Tay B, Darden B (2008) Results of the prospective, randomized, controlled multicenter FDA investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease. *Spine J.* 2009 Apr;9(4):275–86. Epub 2008 Sep 6.

Nabhan A, Ahlhelm F, Shariat K, Pitzen T, Steimer O, Steudel WI, Pape D. (2007) The ProDisc-C prosthesis: clinical and radiological experience 1 year after surgery. *Spine* 32(18): 1935–41.

Rabin D, Bertagnoli R, Wharton N, Pickett GE, Duggal N. (2008) Sagittal balance influences range of motion: an in vivo study with the ProDisc-C. *Spine J.* 2009 Feb;9(2):128-33. Epub 2008 Jul 10.

Rousseau MA, Cottin P, Levante S, Nogier A, Lazennec JY, Skalli W. (2008) In vivo kinematics of two types of ball-and-socket cervical disc replacements in the sagittal plane: cranial versus caudal geometric center. *Spine* 33(1): E6-9





© 2019 Centinel Spine, LLC. Todos los derechos reservados.

**CENTINEL SPINE, LLC**

900 Airport Road, Suite 3B  
West Chester, PA 19380  
Tel: 484.887.8810  
Fax: 800.493.0966  
cs@centinelspine.com  
www.centinelspine.com

Centinel Spine® is a registered trademark of Centinel Spine, LLC.

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU. No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

**EMEA OFFICE**

Grafenauweg 10,  
6300 Zug, Switzerland

LBL409/4 Rev 3 (11/2019)

**CE**  
2797