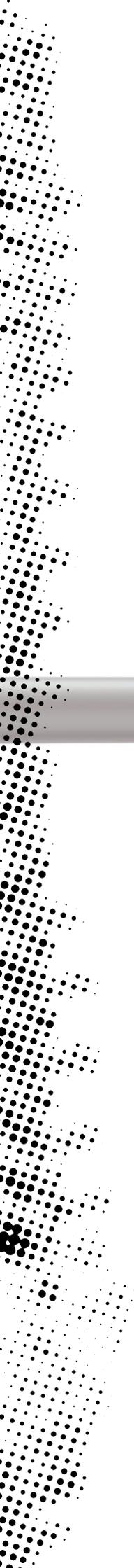


YOU LEAD  
WE FIND

# anterior cervical arthrodesis



ayers rock<sup>®</sup>

Técnica  
Quirúrgica

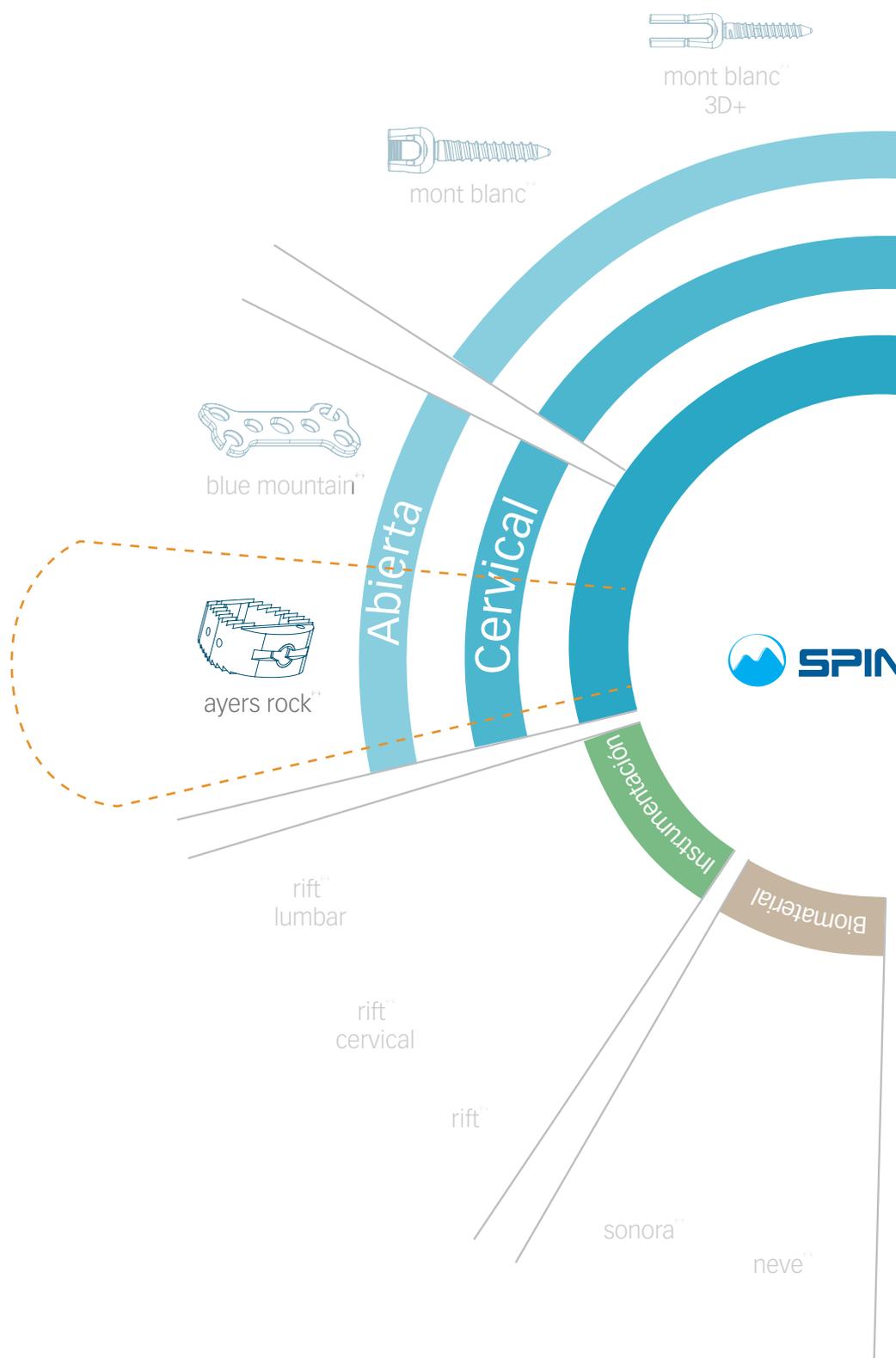


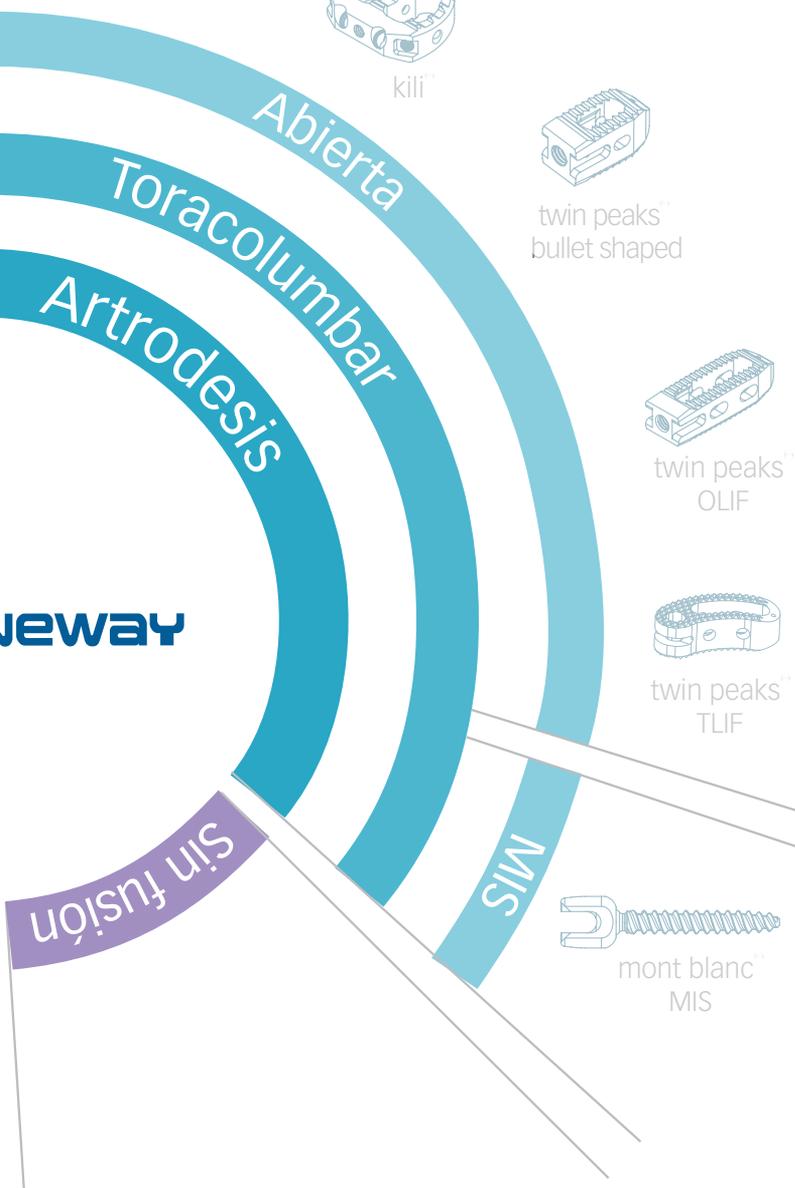


YOU LEAD  
WE FIND **the way**



Bienvenido al sistema ayers rock<sup>®</sup>. Un sistema que se desarrolló con el aporte de cirujanos expertos de todo el mundo.



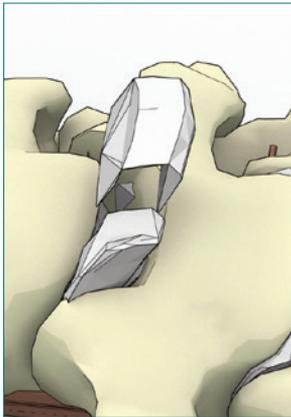
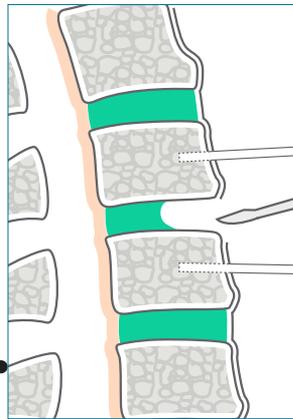


# Resumen de los pasos

## 02

### Preparación de la zona de inserción

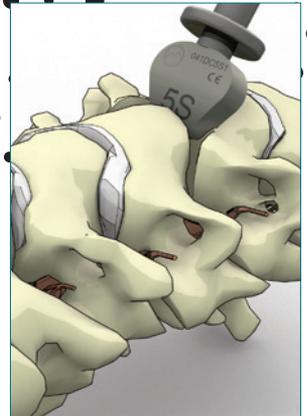
Distracción, resección



## 01

### Preparación de la zona de inserción

Ablación



## 03

### Preparación de la zona de inserción

Raspa y caja de prueba

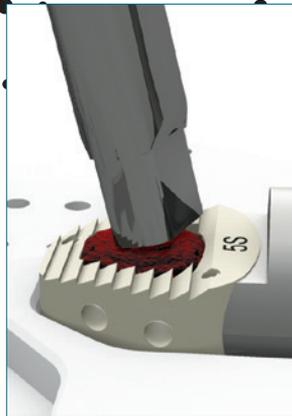
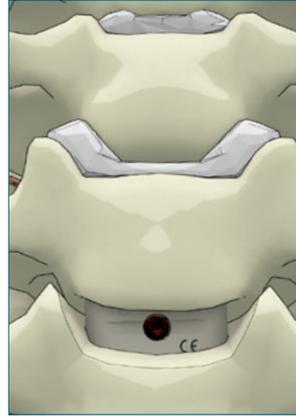
# 04

**Prensión del implante**



# 06

**Impactación de la caja**



# 05

**Llenado con el injerto**

# Tabla de contenidos

|   |    |
|---|----|
| Introducción.....                               | 9  |
| Descripción de los implantes.....               | 10 |
| Abordaje .....                                  | 12 |
| Preparación de la zona de inserción.....        | 13 |
| Prensión del implante .....                     | 16 |
| Llenado con el injerto.....                     | 17 |
| Impactación de la caja .....                    | 18 |
| Posicionamiento de los marcadores.....          | 19 |
| Retiro de la caja .....                         | 20 |
| Lista del set de implantes e instrumentos ..... | 21 |

# Introducción

Gracias por haber elegido la gama de cajas cervicales ayers rock<sup>®</sup>.

Su forma permite un estrecho contacto entre el implante y el hueso. Las ranuras superiores e inferiores garantizan óptima estabilidad. Las cajas ayers rock<sup>®</sup> poseen un ángulo anteroposterior de 5° que permite restaurar la lordosis cervical fisiológica. La función de estos elementos consiste en, por una parte, permitir la estabilidad primaria del implante, aportar un posicionamiento fisiológico y corregir los problemas de la columna vertebral; y, por otra, estimular el injerto óseo con el objetivo de lograr una estabilización del raquis cervical a largo plazo.

## INDICACIONES:

SOLO PARA EE. UU.:

El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock<sup>®</sup> está indicado para el uso en pacientes esquelétalmente maduros con enfermedad degenerativa de disco con síntomas radiculares a un nivel del C2-T1. La enfermedad degenerativa de disco se define como un dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial de estudios radiográficos. Estos pacientes deben haber llevado 6 semanas de tratamiento no operatorio. Los dispositivos de fusión intercorporal cervical ayers rock<sup>®</sup> se deben usar con un injerto óseo autógeno e implantarse con un enfoque abierto y anterior. El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock<sup>®</sup> se debe usar con fijación suplementaria.

FUERA DE LOS EE. UU.:

El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock<sup>®</sup> está indicado para procedimientos de fusión corporal intervertebral en pacientes esquelétalmente maduros con enfermedad degenerativa de disco en uno o dos niveles contiguos de la espina dorsal con/sin síntomas radiculares desde el C2 al T1. La enfermedad degenerativa de disco se define como un dolor discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial de estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión intercorporal cervical ayers rock<sup>®</sup> se deben usar con un injerto óseo autógeno o sustitutivo óseo, así como con sistemas de fijación suplementaria para la espina dorsal. Los pacientes deben ser esquelétalmente maduros y llevar al menos seis semanas de tratamiento no operatorio.

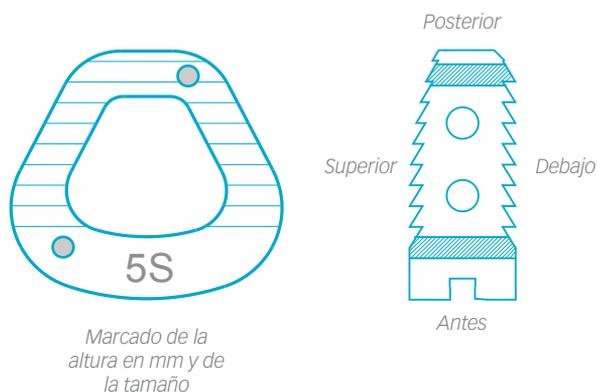
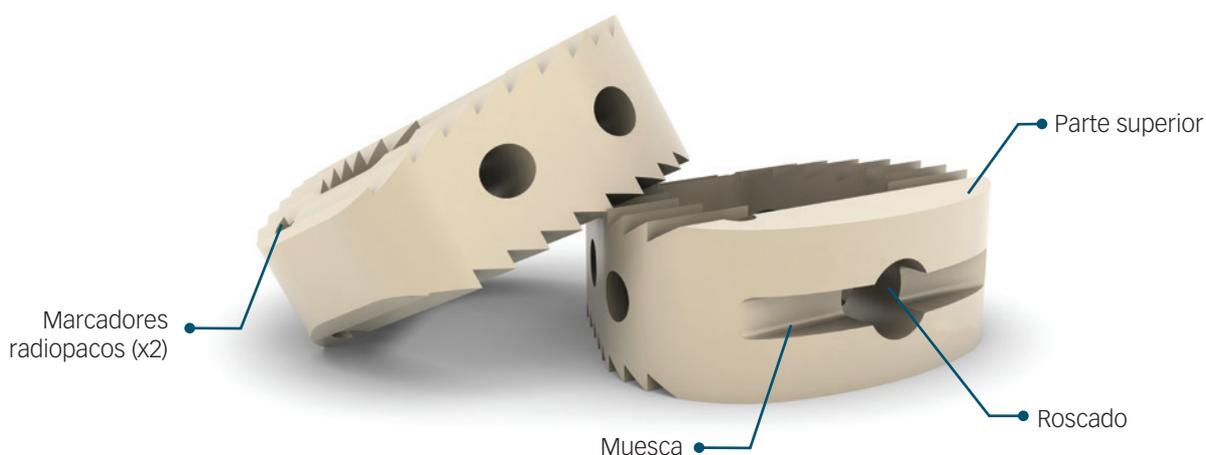
## CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, sin limitarse a:

1. Fusión previa a los niveles que se van a tratar
2. Cualquier enfermedad no descrita en las indicaciones de uso
3. Que el paciente no necesite un injerto óseo ni una fusión
4. Infección local o general
5. Signos de inflamación local
6. Fiebre
7. Osteoporosis, trastorno del metabolismo del calcio
8. Un paciente que no coopera o un paciente con problemas de salud mental
9. Embarazo
10. Alergias o intolerancias conocidas a los materiales utilizados
11. Obesidad mórbida
12. Una patología concomitante adquirida o congénita que contraindique la operación

# Descripción de los implantes

## Implantes suministrados estériles

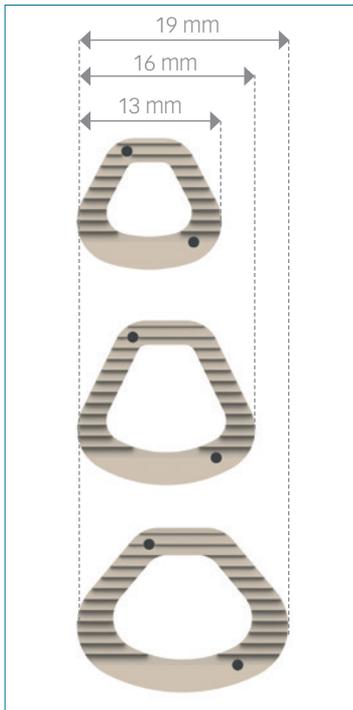


## Acerca de las cajas

La gama de implantes cuenta con 18 referencias, divididas en tres tallas y seis alturas de 5 a 10 mm. El marcado de la talla del implante en la parte superior de la caja permite identificar el sentido de introducción de la misma.

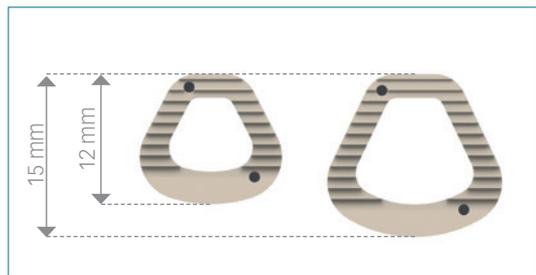
# Descripción de los implantes

## Longitud

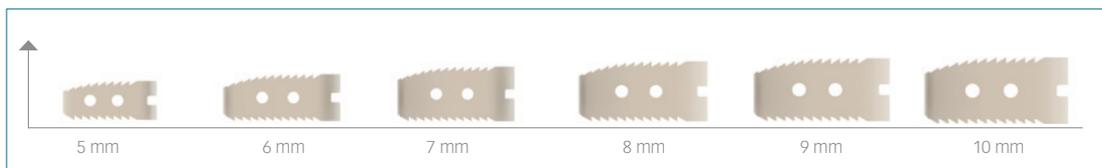


18 referencias

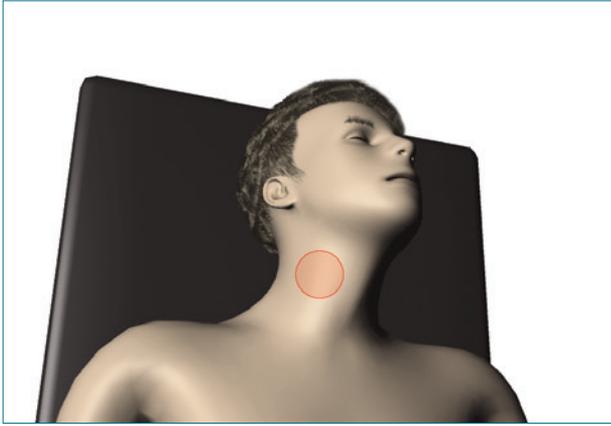
## Ancho



## Altura



# Abordaje



Exponga los cuerpos vertebrales a fusionar usando el método quirúrgico estándar. Prepare el lugar de fusión siguiendo la técnica apropiada para la indicación dada.

## Posición del paciente

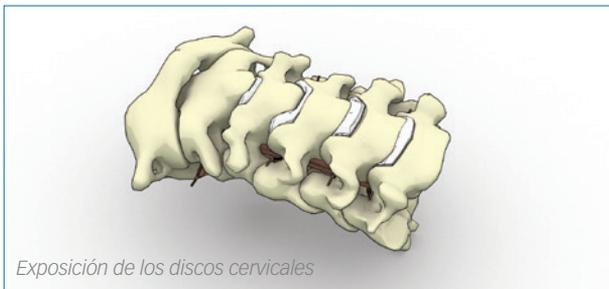
Posicione al paciente en posición supina sobre una mesa operativa radiotransparente. Asegúrese de que el cuello del paciente esté en posición sagital neutra.

# Preparación de la zona de inserción

Prepare el lugar de fusión siguiendo la técnica apropiada para la indicación dada.

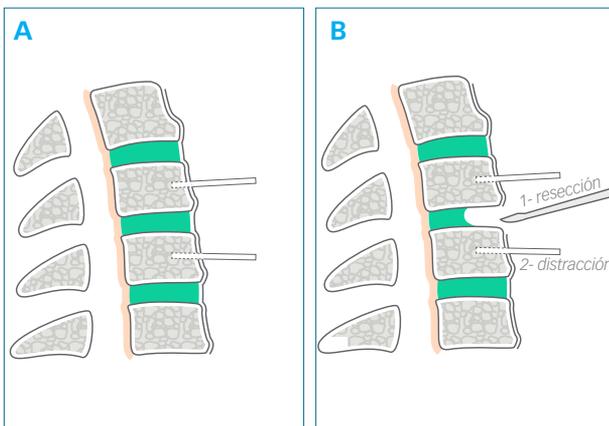
## Acceso

Ubique el nivel operativo correcto bajo control radiográfico y abra con un corte. Exponga el disco intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes se aproximarán a la espina cervical.



## Ablación

Ablación del discal dañado utilizando una legra o pinza, y realización de las etapas operatorias destinadas a tratar la(s) causa(s) de la patología que ha motivado la intervención.



## Instalar un distractor

Efectuar la distracción con el distractor de Caspar.

## Distraction, résection

La colocación de un distractor permite terminar correctamente con la resección total del disco.

A - colocación de pines  
B - resección y distracción

*Nota: La distracción del segmento restaura la altura del disco y ofrece un buen acceso al espacio intervertebral.*

## Instrumentación



Cucharilla (005PCS1)

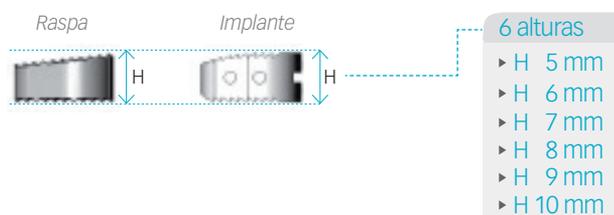


Distractor de Caspar con pines  
derecho: (058DCC1) opcional  
izquierda: (412DCCL1) opcional



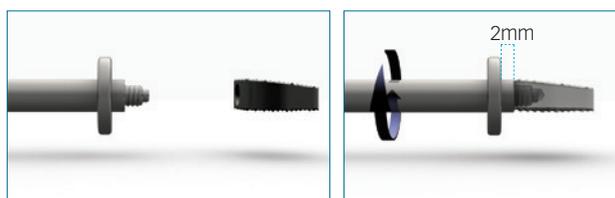
Porta pin temporal (118HTP1) opcional

# Preparación de la zona de inserción



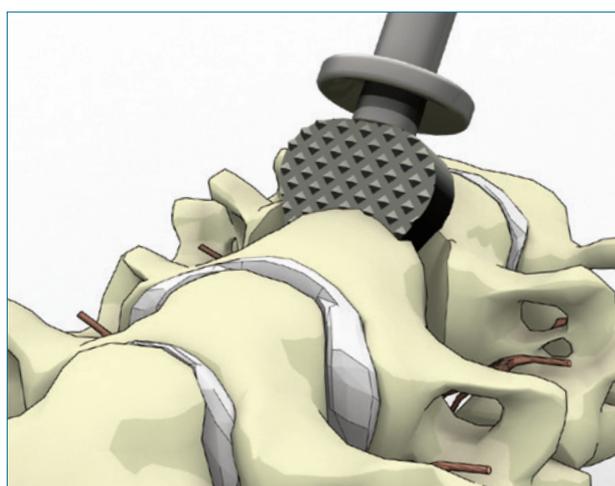
## Raspa y implante

La altura de la raspa es equivalente a la altura del implante



## Mango + raspa

Un tope en el mango evita una inserción demasiado profunda de la raspa.



## Preparación de los platos vertebrales

Los platillos vertebrales se avivan. El tope evita una acción demasiado profunda, pero permite obtener una estabilidad de la caja, impactándola lo suficiente. Las rasps están disponibles sólo en talla S, en 6 espesores: S5, S6, S7, S8, S9, S10 (en mm).

La raspa de espesor adaptado se fija en el mango estándar.

## Instrumentación



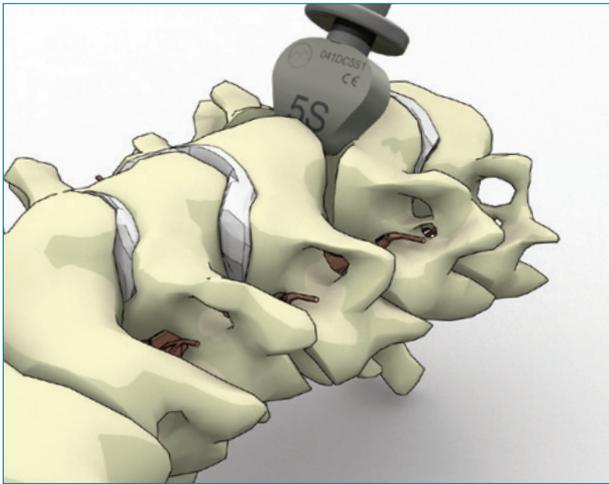
Rasps  
(060RC5S2, 061RC6S2,  
062RC7S2, 063RC8S2,  
298RC9S2, 530RC10S2)

# Preparación de la zona de inserción



## Caja de prueba

La altura de la caja es 0,5 mm menor que la altura del implante



## Determinación de la talla del implante

Una gama de cajas de prueba cuya forma corresponde a la de las cajas cervicales permite determinar la talla ideal del implante.

La ausencia de ranuras en la caja de prueba facilita su inserción y retiro.

Las cajas de prueba se fijan en el mango estándar. Las cajas de prueba de talla ascendente se insertan sucesivamente en el espacio intervertebral a fin de determinar la talla adaptada. Un tope en el mango estándar impide una penetración demasiado profunda de la caja de prueba.

## Instrumentación



Mango (024HD1)

### Cajas de prueba

(041DC5S1, 042DC6S1, 133DC7S1,  
336DC8S1, 531DC9S1, 533D10S1,  
043DC5M1, 044DC6M1, 045DC7M1,  
296DC8M1, 532DC9M1, 534DC10M1,  
046DC5L1, 047DC6L1, 048DC7L1,  
049DC8L1, 297DC9L1, 535DC10L1)



# Prensión del implante



## Acerca de las cajas

El porta - implantes se inserta dentro del impactor y luego, la caja se fija en el extremo del porta - implantes.

## Instrumentación

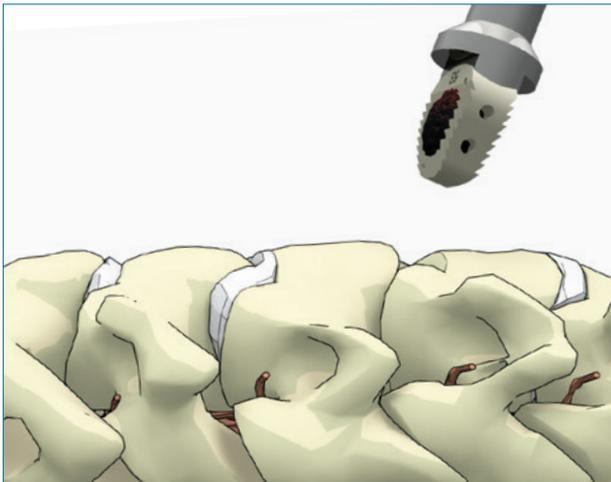


Porta implante (023HCC1)



Impactor (022HCP2)

# Llenado con el injerto



## Rellenado de la caja con injerto

La caja cervical cuenta con un orificio destinado a recibir el injerto.

La caja cervical, colocada en su impactor, se instala en el compartimento correspondiente a su altura en la base de relleno. El eje del impactor - implantes se mantiene horizontalmente en la mesa quirúrgica.

El compactador de injerto permite la compactación del material. Los dos extremos, grande y pequeño, se adaptan a todas las tallas de orificio.

## Instrumentación

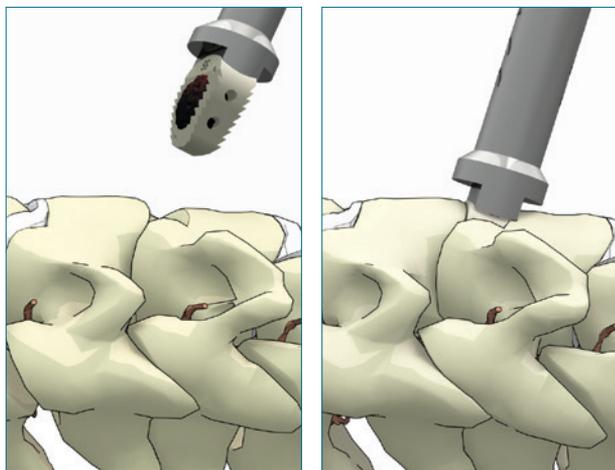


Prensador de injerto (031G1)



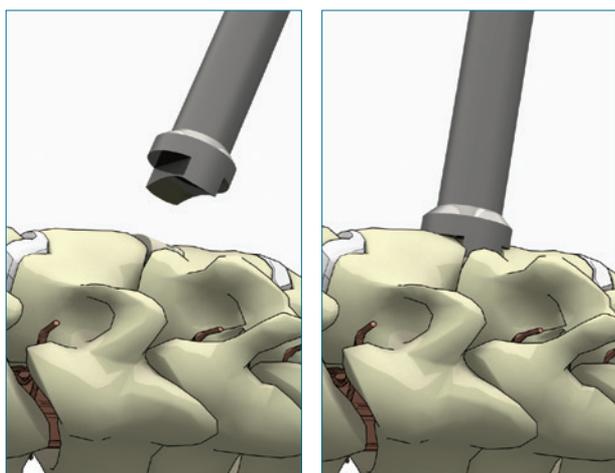
Base para relleno caja cervical (071FC2) opcional

# Impactación de la caja



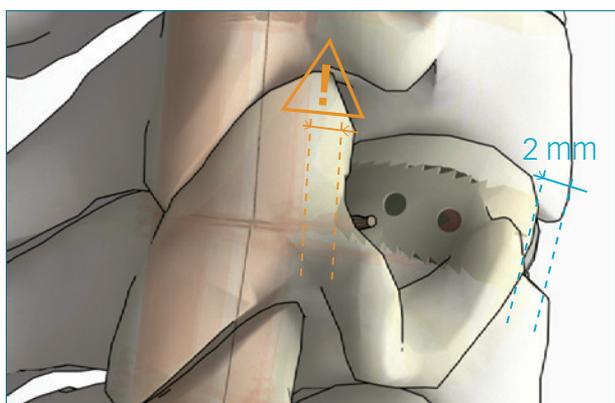
## Impactación del implante

La caja cervical se impacta entre las dos vértebras utilizando el porta – implantes y el impactor. El tope permite limitar la impactación a fin de obtener una posición adecuada de la caja y una máxima seguridad. Cuando la caja alcanza el borde posterior de los cuerpos vertebrales, es posible retirar el impactor y el porta.



## Impactación final

El impactor final permite finalizar el posicionamiento de la caja cervical, si es necesario.



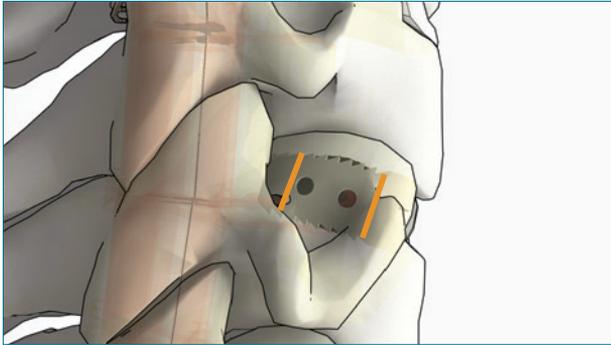
*Nota importante: tenga cuidado de posicionar la caja lejos de la médula espinal.*

## Instrumentación



Impactor final (032IC2)

# Posicionamiento de los marcadores



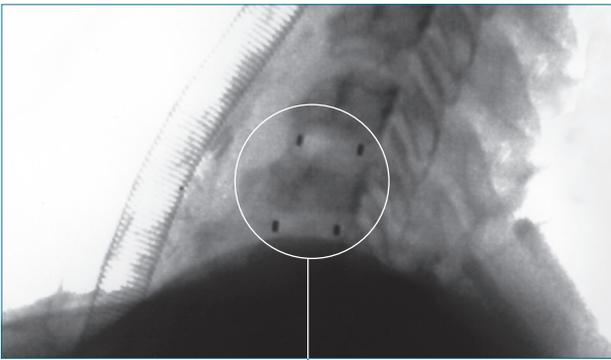
## Posición final

Una vez implantada la caja, dos marcadores radiopacos permiten comprobar la posición del implante.

Un primer marcador, en la zona anterior del implante, se sitúa a 2,5 mm de la zona delantera de la caja.

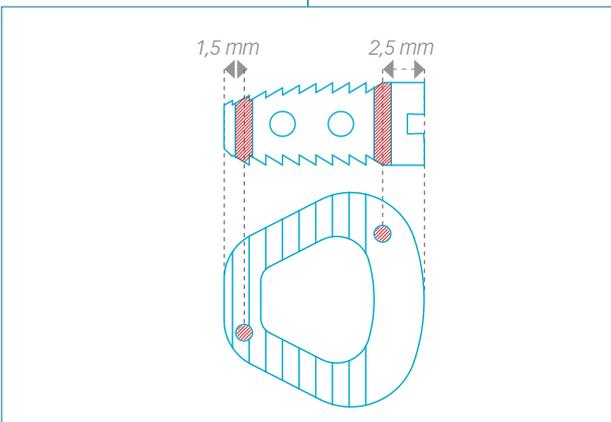
Un segundo marcador, en la zona posterior del implante, se sitúa a 1,5 mm de la parte trasera de la caja.

— Marcadores radiopacos



## Los marcadores

En esta radiografía, se puede observar nítidamente los marcadores radiopacos de ambas cajas cervicales.



# Retiro de la caja



Si necesidad de reposicionar o retirar la caja, utilice el mango o porta implante.

El martillo (opcional) puede utilizarse para retirar la caja.

Introduzca el martillo deslizante en el porta implante y luego fjelo a la caja. Desplazar el martillo deslizante de adelante hacia atrás permite quitar la caja impactada.

## Instrumentación



Mango (024HD1)



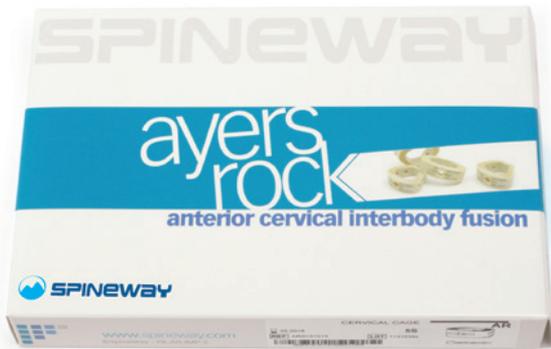
Porta implante (023HCC1)



OPT

Martillo deslizante (086ICW1)

# Packaging implantes estériles



## Características / Consecuencias:

- Trazabilidad del implante: etiquetas despegables.
- Supresión de las esterilizaciones iterativas en autoclave.

Personal de quirófano: lectura directa de las referencias en la caja. La esterilización de los implantes por radiaciones gamma tiene garantía de 5 años.

Los implantes estériles están acondicionados en una caja de cartón (140 mm x 95 mm x 20 mm), cubierta por una película (es posible limpiar las cajas antes de introducirlas en el quirófano).

Las referencias de los implantes ayers rock<sup>®</sup> no cambian.



# Lista del set de implantes

## Características de caja ayers rock<sup>®</sup>

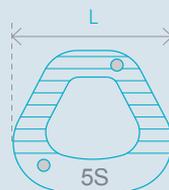
Altura  
5 à 8 mm



Profundidad  
12 et 15 mm



Longitud  
13, 16 et 19 mm



Altura, longitud, profundidad se mide en milímetros (mm).

Composición : 100% PEEK optima por Invibio, y indicadores de tantalio



Ayers rock<sup>®</sup>  
Caja cervical

S

| Talla | Referencia  | Altura | Ancho | Longitud |
|-------|-------------|--------|-------|----------|
| S     | AR2C51213   | 5      | 12    | 13       |
| S     | AR2C61213   | 6      | 12    | 13       |
| S     | AR2C71213   | 7      | 12    | 13       |
| S     | AR2C81213   | 8      | 12    | 13       |
| S     | AR2C91213*  | 9      | 12    | 13       |
| S     | AR2C101213* | 10     | 12    | 13       |

M

| Talla | Referencia  | Altura | Ancho | Longitud |
|-------|-------------|--------|-------|----------|
| M     | AR2C51516   | 5      | 15    | 16       |
| M     | AR2C61516   | 6      | 15    | 16       |
| M     | AR2C71516   | 7      | 15    | 16       |
| M     | AR2C81516   | 8      | 15    | 16       |
| M     | AR2C91516*  | 9      | 15    | 16       |
| M     | AR2C101516* | 10     | 15    | 16       |

L

| Talla | Referencia  | Altura | Ancho | Longitud |
|-------|-------------|--------|-------|----------|
| L     | AR2C51519   | 5      | 15    | 19       |
| L     | AR2C61519   | 6      | 15    | 19       |
| L     | AR2C71519   | 7      | 15    | 19       |
| L     | AR2C81519   | 8      | 15    | 19       |
| L     | AR2C91519   | 9      | 15    | 19       |
| L     | AR2C101519* | 10     | 15    | 19       |

FDA cleared

CE<sub>2460</sub>



\* Solo aprobado por la FDA

SPINWAY, blue mountain, ayers rock son marcas comerciales registradas de la empresa Spineway.

# Lista del set de instrumentos



Raspas, cervical

- |             |               |
|-------------|---------------|
| S5 060RC5S2 | S8 063RC8S2   |
| S6 061RC6S2 | S9 298RC9S2   |
| S7 062RC7S2 | S10 530RC10S2 |



Distribuidor, ayers rock  
BDKAR1



Cajas de prueba, cervical

- |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|
| S5 041DC5S1   | M5 043DC5M1   | L5 046DC5L1   |
| S6 042DC6S1   | M6 044DC6M1   | L6 047DC6L1   |
| S7 133DC7S1   | M7 045DC7M1   | L7 048DC7L1   |
| S8 336DC8S1   | M8 296DC8M1   | L8 049DC8L1   |
| S9 531DC9S1   | M9 532DC9M1   | L9 297DC9L1   |
| S10 533DC10S1 | M10 534DC10M1 | L10 535DC10L1 |



Mango  
024HD1



Prensador de injerto, caja cervical  
031IG1



Porta implante, caja cervical  
023HCC1



Impactor, caja cervical  
022HCP2



Impactor final, caja cervical  
032IC2



Contenedor, ayers rock  
C1AR01  
M2AR01



## Opcional



Distractor de Caspar con pines  
058DCC1

Distractor de Caspar con pines, izquierda  
412DCCL1



Pin para distractor de Caspar  
L12 108D12S1  
L14 109D14S1



Porta pin temporal  
118HTP1



Martillo deslizante  
086ICW1



Base para relleno caja cervical  
071FC2

# Indicaciones de uso

## INDICACIONES DE USO:

### SOLO PARA EE. UU.:

El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock está indicado para el uso en pacientes esquelétalmente maduros con enfermedad degenerativa de disco con síntomas radiculares a un nivel del C2-T1. La enfermedad degenerativa de disco se define como un dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial de estudios radiográficos. Estos pacientes deben haber llevado 6 semanas de tratamiento no operatorio. Los dispositivos de fusión intercorporal cervical ayers rock se deben usar con un injerto óseo autógeno e implantarse con un enfoque abierto y anterior. El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock se debe usar con fijación suplementaria.

### FUERA DE LOS EE. UU.:

El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock está indicado para procedimientos de fusión corporal intervertebral en pacientes esquelétalmente maduros con enfermedad degenerativa de disco en uno o dos niveles contiguos de la espina dorsal con/sin síntomas radiculares desde el C2 al T1. La enfermedad degenerativa de disco se define como un dolor discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial de estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión intercorporal cervical ayers rock se deben usar con un injerto óseo autógeno o sustitutivo óseo, así como con sistemas de fijación suplementaria para la espina dorsal. Los pacientes deben ser esquelétalmente maduros y llevar al menos seis semanas de tratamiento no operatorio.

## CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, sin limitarse a:

1. Fusión previa a los niveles que se van a tratar
2. Cualquier enfermedad no descrita en las indicaciones de uso
3. Que el paciente no necesite un injerto óseo ni una fusión
4. Infección local o general
5. Signos de inflamación local
6. Fiebre
7. Osteoporosis, trastorno del metabolismo del calcio
8. Un paciente que no coopera o un paciente con problemas de salud mental
9. Embarazo
10. Alergias o intolerancias conocidas a los materiales utilizados
11. Obesidad mórbida
12. Una patología concomitante adquirida o congénita que contraindique la operación

## ADVERTENCIAS:

Estas son las advertencias de este dispositivo.

1. Los pacientes con cirugía espinal previa a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con los que no tienen una cirugía previa.
2. Los posibles riesgos identificados con el uso de este dispositivo, y que pueden hacer necesaria una cirugía posterior, incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura de vértebras, necrosis ósea, daño neurológico y/o daño vascular o visceral.
3. El beneficio de las fusiones espinales con cualquier dispositivo intercorporal no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espinas estables.

4. La selección de pacientes y el cumplimiento del mismo afectarán en gran medida a los resultados. Los pacientes que sufren de obesidad, malnutrición, y/o mala calidad ósea no son buenos candidatos para la fusión espinal. Los pacientes fumadores o que abusen del alcohol no son buenos candidatos para la fusión espinal.
5. Los pacientes fumadores deberán conocer que se ha detectado una mayor incidencia de falta de unión en pacientes fumadores, y sus consecuencias.
6. Los implantes se suministran estériles. Los instrumentos se suministran no estériles y deberán limpiarse y esterilizarse antes del uso. Los componentes del dispositivo deberán esterilizarse con uno de los parámetros de ciclo de esterilización validados.
7. No siempre se consigue un resultado satisfactorio en cada caso quirúrgico, debido a muchas circunstancias atenuantes. Esto se cumple especialmente en cirugías espinales en las que otras enfermedades del paciente puedan poner en peligro los resultados.
8. No reutilice un dispositivo de fijación interno bajo ninguna circunstancia.
9. Este dispositivo no se debe usar como único soporte espinal. El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock se debe usar con instrumentos adicionales anteriores y/o posteriores para aumentar la estabilidad.
10. El sistema de fusión intercorporal cervical anterior Ayers Rock solo lo deberán utilizar cirujanos formados y experimentados en descompresión espinal y técnicas de injertos óseos. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y una correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones esenciales en la utilización de este dispositivo.
11. *Nota para el médico: Aunque el médico sea el intermediario, se le debe transmitir al paciente la importante información médica proporcionada en este documento.*
12. No reutilice los implantes. Descarte los implantes usados, dañados o sospechosos. UN IMPLANTE NUNCA SE DEBERÁ REUTILIZAR.

## Precauciones:

### 1 PREOPERATORIAS

1. El cirujano debe considerar el uso del sistema de fusión intercorporal cervical anterior ayers rock con los pacientes que cumplan los criterios de las Indicaciones.
2. El cirujano deberá evitar el uso de este dispositivo con los pacientes que presenten Contraindicaciones.
3. El cirujano deberá asegurarse de que todos los implantes e instrumentos están desembalados, esterilizados y disponibles antes de la cirugía.
4. Compruebe antes de la esterilización que todos los instrumentos de inserción están presentes y en buenas condiciones;
5. Antes del uso del implante, inspeccione el embalaje en busca de daños visibles. Si observa daños visibles, no utilice el producto. Conserve el embalaje y póngase en contacto con el representante de Spineway.
6. No los utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
7. El cirujano deberá tener un entendimiento completo de la técnica quirúrgica, la razón del diseño, las indicaciones y las contraindicaciones.
8. El cirujano deberá tener un entendimiento completo del manual de la técnica quirúrgica.

### 2 INTRAOPERATORIAS

# Indicaciones de uso

1. Las instrucciones en el manual de técnicas quirúrgicas disponible se deben seguir meticulosamente.
2. Un daño en los nervios puede causar la pérdida de las funciones neurológicas. Se debe emplear extremada precaución para evitar la médula espinal y las raíces de los nervios en todo momento.
3. Los implantes e instrumentos se deberán usar con extremo cuidado. El mal uso de los componentes podrá causar lesiones en el paciente o personal operatorio.
4. El injerto óseo se deberá incluir dentro del dispositivo antes de la inserción, y alrededor del dispositivo después de la inserción. El injerto óseo se deberá colocar en la zona que se va a fusionar. El injerto óseo deberá ir desde las vértebras superiores a las inferiores para que se fusione.
5. El sistema de fusión intercorporal cervical ayers rock lo deberán soportar los dispositivos de estabilización anterior y/o posterior.

## 3 POSTOPERATORIAS

1. Las directrices postoperatorias del facultativo, advertencias al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes.
2. Para obtener los mejores resultados posibles, se deberá aconsejar a los pacientes que eviten levantar peso, torcerse, la actividad física, fumar, consumir alcohol y cualquier otra actividad que pueda poner en peligro o retrasar el proceso de curación.
3. El paciente deberá conocer la limitación de doblado en el punto de la fusión espinal.
4. El cirujano deberá instruir al paciente acerca del tiempo que debe transcurrir después de la cirugía para poder levantar peso. El aumento del riesgo de doblado, la dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencias de levantar demasiado peso, o demasiado pronto, un movimiento vibratorio, una caída, una sacudida u otros movimientos que no ayuden a una cura y/o fusión adecuadas.
5. Una vez extraídos, los implantes se deberán desechar de la forma adecuada y no se reutilizarán bajo ninguna circunstancia.

NOTAS:

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

# NOTAS:

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



**SPINeway**

7 Allée Moulin Berger  
69130 Ecully - FRANCE

Tel. : +33(0)4 72 77 01 52 - Fax : +33(0)4 78 38 10 17  
Email : [info@spineway.com](mailto:info@spineway.com) - Web : [www.spineway.com](http://www.spineway.com)

RCS Lyon 484 163 985  
TVA intracommunautaire : FR96 484 163 985