

7.3 COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LOS IMPLANTES

La tasa de complicaciones que se relacionan con el implante de procesos interespinosos mismo, con base en esta revisión de la literatura, es del 1.3% (7/544) incluyendo 5 dislocaciones / deslizamientos, 1 mal posicionamiento, y 1 fractura espinal postoperatoria.

La frecuencia observada con los implantes del proceso interespinoso es bastante más baja, que aquella observada con la instrumentación rígida (= 17%). La frecuencia reportada en el reporte ANAES (mayo 2000) para prótesis y artrodesis discal en enfermedad degenerativa de la espina lumbar, varía de 0 al 25%.

7.4 SOBREVIVENCIA DEL IMPLANTE

Los implantes tuvieron que ser retirados / reemplazados en 33/544 pacientes (6.0%). Sin embargo se debe destacar que 17 de esos 33 retiros eran "previsibles".

Se retiraron diez COFLEX / U INTERESPINOSA debido a la colocación del implante en más de dos niveles, y a la colocación en L5-S1, aun cuando esto no se recomienda debido a que el proceso espinal sacro no proporciona un buen apoyo.

Siete de 12 X-STOP fueron retirados debido a síntomas persistentes o recurrentes, y dolor.

Por lo anterior, debe señalarse que estos implantes se utilizaron para espondilolistesis degenerativa, una contraindicación a la exención por dispositivos investigacionales en EUA.

Consecuentemente, la tasa previsible de retiros de implantes cuando se utilizan de acuerdo con las indicaciones estrictas para su uso, puede ser de aproximadamente un 3%.

En un seguimiento medio de 12 meses, la tasa de supervivencia fue de 97.1%, 96.0% a los 24 meses y del 91.7% a los 40 meses. Los resultados a largo plazo disponibles para el implante WALLIS (hasta 17 años) demuestran una tasa de supervivencia del 83%, a 10 años y del 81% a 14 años.

7.5 RESULTADOS CLÍNICOS

7.5 RESULTADOS CLÍNICOS

Dispositivo de ref.	Conclusión del autor
	Conclusiones positivas
Ref. 1 DIAM	Después de una cirugía lumbar simple, la colocación de un espaciador de proceso Inter espinal DIAM no alteró la altura del disco ni la alineación sagital en una media del intervalo de seguimiento de 12 meses. No se notó ninguna reacción adversa local ni sistemática en el DIAM. No se notó ninguna diferencia en el VAS ni en el resultado del puntaje Mac Nab, entre los grupos tratados con o sin los implantes DIAM, particularmente cuando el DIAM se utilizó para aliviar el dolor de la espalda baja
Ref2 DIAM	El implante DIAM parece ser la alternativa útil y eficaz para el manejo quirúrgico de una amplia gama de desórdenes lumbares. Las complicaciones del paciente son pocas y la satisfacción es alta
Ref 4 X-STOP	Los resultados de este estudio observacional prospectivo indican que el X- STOP ofrece una mejora importante a corto plazo durante un periodo de un año. Es una alternativa, segura, eficaz y menos invasiva para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar. Nuestros resultados, sin embargo, son menos favorables que los del estudio aleatorio previo de multi-centros
Ref 5 COFLEX	Los autores asumieron que la implantación interespinosa puede ser un tratamiento alterno para la estenosis espinal con inestabilidad segmental en condiciones seleccionadas que presenten menos estrés en el nivel superior adyacente que en PLIF
Ref 6 WALLIS	Estas conclusiones soportan la seguridad a largo plazo de este sistema, y posiblemente la acción protectora a largo plazo en contra de la degeneración de los niveles adyacentes mediante la conservación del movimiento. Los resultados son por lo menos equivalentes a aquellos en donde se observó fusión sin las desventajas primarias de la fusión

Ref 7 X-STOP	Los resultados del presente estudio demuestran que el dispositivo X-STOP es bastante más eficaz que la terapia no operativa para mejorar el QOL en pacientes con LSS. Los resultados son comparables con aquellos reportados en otros estudios que involucran las técnicas descompresivas tradicionales para LSS, y sugieren que el implante X-STOP puede proporcionar un tratamiento efectivo a comparación de las terapias no operativas y quirúrgicas convencionales.
Ref 8 X-STOP	El dispositivo X-STOP fue más eficaz que el tratamiento no operativo para el manejo de NIC secundaria a espondilolistesis lumbar degenerativa.
Ref 9 X-STOP	El X-STOP proporciona un tratamiento que aunque conservador es eficaz para los pacientes que sufren de estenosis espinal lumbar. En la continuación de las opciones de tratamiento, el X-STOP ofrece una alternativa atractiva tanto para el cuidado conservador como para la cirugía descompresiva.
Ref 10. X-STOP	Los resultados de este estudio prospectivo indican que el X-STOP ofrecen una mejora importante por encima de las terapias no operativas a un año, con un índice de éxito comparable a los reportes publicados para la laminectomía descompresiva, pero con una morbilidad considerablemente más baja
Ref 13 X-STOP	El dispositivo X-STOP mejora el grado de la estenosis central y Forminal <i>in vivo</i>
Ref 14 X-STOP	El dispositivo X-STOP no afecta la cinemática sagital de la espina lumbar <i>in vivo</i>
Ref 15 X-STOP	Nuestros resultados han demostrado que la tasa de éxito en el grupo de descompresión del proceso interespinoso X-STOP fue del 78% a un promedio de 4.2 años post-operatorios, y son consistentes con los resultados de 2-años reportados por Zucherman et al previamente, y con aquellos reportados por Lee et al. Nuestros resultados sugieren que los resultados a un término intermedio de la cirugía X-STOP son estables con el paso del tiempo, conforme a lo medido por el índice de discapacidad de Oswestry
Ref 16 WALLIS	La fijación no rígida claramente parece ser una técnica útil para el manejo de formas iniciales de enfermedad degenerativa del disco lumbar intervertebral
Ref 17 DIAM	Se obtuvieron resultados satisfactorios en el 97% de los casos, lo cual ha inducido a los autores a considerar el dispositivo como una herramienta confiable para curar el dolor y la ciática de la espalda baja
Ref 18 COFLEX	La estabilización interespinosa COFLEX después de la descompresión microquirúrgica de estenosis espinal, demuestra excelentes resultados a corto y largo plazo para mejorar el dolor de espalda, la claudicación neurogénica y la satisfacción del paciente
Ref 11 X-STOP	El X-STOP mejora la situación clínica; sin embargo, se logra un buen resultado de manera menos frecuente que lo reportado anteriormente
	Conclusiones Negativas
Ref 3 WALLIS	El implante actual WALLIS es probablemente incapaz de reducir la incidencia de las hernias recurrentes, pero de cualquier manera puede ser útil en pacientes con dolor discogénico de espalda debido a una enfermedad temprana de disco degenerativo
Ref 12 X-STOP	En conclusión, el dispositivo de distracción interespinosa X-STOP mostró un índice de falla extremadamente alto, definido como re-intervención quirúrgica, después de un seguimiento a corto plazo en pacientes con estenosis espinal debida a espondilolistesis degenerativa. Nosotros no recomendamos el X-STOP para el tratamiento de estenosis espinal con complicaciones de espondilolistesis degenerativa.

Excepto por dos estudios, todas estas publicaciones concluyen acerca de la seguridad y eficacia de los implantes Interespinosos. El puntaje funcional, la evaluación del resultado del paciente, el dolor y la calidad de vida mejoraron de manera importante en estas investigaciones clínicas, cuando se les compara con los tratamientos quirúrgicos o conservadores.

Sin embargo, dos conclusiones parecen ser negativas y se discuten en el presente.

La primera está relacionada con la ineficacia del implante Interespinoso (WALLIS) para reducir las hernias recurrentes, aun cuando fue eficiente para aliviar el dolor de espalda en estos casos.

De acuerdo con la literatura (La Herniación Discal Lumbar Recurrente, Dr. KARIN R. SWARTZ, M.D., Y D.R. GREGORY R. TROST. Neurosurg Focus 15 (3) Artículo 10, 2003) las hernias discales lumbares recurrentes ocurren en el 5 al 15% de los casos tratados quirúrgicamente por hernia discal lumbar primaria. Además de conformidad con la revisión actual de la literatura, la hernia discal lumbar recurrente es una de las causas más comunes para procedimientos adicionales. En el estudio Senega (ref 6), 10 de cada 30 procedimientos adicionales se debieron a hernias recurrentes en disco. De estos datos, surge que no se puede aducir la prevención de la recurrencia de desherniación.

La segunda conclusión negativa está relacionada con la falta de adecuación del implante Interespinoso (X-STOP) para el tratamiento de estenosis espinal con complicaciones de espondilolistesis degenerativa. De acuerdo con el autor (ref 2), el dispositivo de distracción Interespinal X-Stop ha mostrado ser una alternativa atractiva para los procedimientos quirúrgicos convencionales en el tratamiento de estenosis espinal lumbar degenerativa sintomática, sin embargo, el cuestionó si el X-STOP también será eficaz en pacientes con estenosis espinal lumbar debida a espondilolistesis degenerativa. Desafortunadamente, en este cohorte de 12 pacientes, de grado 1 y 2 se observó un índice alto de fallas (58%) en un lapso de 24 meses, definido como re-intervención quirúrgica debida a la recurrencia o persistencia y perseverancia del dolor en la espalda baja, así como la claudicación neurogénica persistente o progresiva con radiculopatía fueron observadas. El autor concluye « por ello la presencia de una espondilolistesis degenerativa en pacientes con estenosis espinal lumbar puede ser considerada como una contraindicación para el X-Stop». Debe precisarse que la espondilolistesis ístmica o espondilolistesis degenerativa que exceda de un grado de 1.0 (en una escala del 1 al 4) es una contraindicación estricta para el uso del X-STOP en los Estados Unidos de América y Europa, y está indicado para espondilolistesis de hasta un grado 1.5 (~ 35%) únicamente con Claudicación Neurogénica Intermitente.

7.6 COMPARACIONES CON LAS ALTERNATIVAS ESTABLECIDAS

Las opciones de las que se dispone actualmente se limitan ya sea a terapia no operativa o a la laminectomía lumbar descompresiva, con o sin una fusión. De acuerdo con los resultados publicados, los resultados del implante del proceso Interespinal (mejoras físicas funcionales y de severidad en los síntomas) parecen ser comparables a los procedimientos de descompresión como la laminectomía. Sin embargo, existen diferencias importantes en los riesgos asociados con los dos procedimientos quirúrgicos. El tiempo medio de operación, la media de pérdida de sangre y la tasa de complicaciones para el procedimiento de implante del proceso interespinal son considerablemente menores que para los procedimientos de laminectomía. De acuerdo con los resultados publicados, los resultados del implante del proceso interespinal parecen ser mejores que los de los manejos conservadores.

7.7 BIOCOMPATIBILIDAD

La seguridad de la implantación DIAM ha sido notada por Barbagallo et al (Spine J 11 2 Supl 2002) y Caserta y colegas (Eur Spine J 11, 2 Supl: S192-S197, 2002), quienes notaron que no se presentaron rechazos ni complicaciones relacionadas con el material en un lapso de 12 a 24 meses de seguimiento. De acuerdo a Kim et al (ref 1) no se notaron rechazos en implantes en ninguno de los 31 pacientes que se sujetaron a la implantación DIAM. Sus conclusiones concuerdan con aquellas de estudios previos, que en una media de 12 meses, el DIAM fue seguro en lo que se refiere a materiales. No se observaron complicaciones relacionadas con materiales con el WALLIS, que comparte la incorporación de ligamentos sintéticos junto con DIAM y WELLEX los cuales aseguran el implante.

7.8 ESTUDIOS EX VIVO E IN VITRO

Estudios del implante del procesos interespinal (X-Stop) han mostrado un aumento de las dimensiones del canal foraminal y espinal en el nivel implantado en extensión (Los efectos de un implante interespinal en la cinemática de los niveles instrumentados y adyacentes en la espina lumbar. *Spine* 2003; 319-28) una reducción en las presiones en el ánulo posterior en

extensión y neutral (Los efectos de un implante interespinoso en las presiones discales intervertebrales. *Spine* 2003; 28:26-32) y descargado de las uniones facetarias sin alterar las dimensiones ni presiones en los niveles adyacentes no operados. Estudios cadavéricos han demostrado que la implantación del dispositivo X-STOP previene el angostamiento del canal espinal y del área foraminal durante la extensión, sin impactar de manera importante el rango de movimiento durante la rotación axial (El uso de un implante interespinal en conjunción con un procedimiento de facetectomía graduada. *Espina*. Jun 1 2005; 30 (11):1266-1272, y el mecanismo del tratamiento de un implante de proceso interespinoso para claudicación neurogénica intermitente lumbar. *Spine*. Abr. 1 2005; 30 (7): 744-749).

Una serie de estudios biomecánicos confirma el efecto pretendido del IPD X-STOP. De estos estudios se determinó que la carga (in situ) de los procesos espinosos fue de únicamente del 12% al 16% de la carga de falla del proceso espinoso, y que el implante es muy estable en el espacio interespinoso durante todos los rangos de movimiento. Pruebas cinemáticas demostraron que el X-STOP limita la extensión y permite la rotación axial irrestricta así como el doblez lateral. Un estudio del mecanismo terapéutico del X- STOP mostró que durante la extensión, el área del canal, el diámetro del canal y el diámetro subarticular aumentaron en un 18%, 10% y 48% respectivamente. El área foraminal y el ancho aumentaron en un 25% y un 41% respectivamente. La presión del disco y la carga facetaria disminuyeron en el nivel tratado. En la posición extendida, la presión en el anillo posterior disminuyó un 63% y la presión en el núcleo disminuyó un 41%. Asimismo, en la posición extendida, la carga facetaria disminuyó un 58%. Con base en un modelo L4-L5 implantado, los análisis del elemento finito muestran que el espaciador interespinoso no altera de manera importante la cinemática de los segmentos móviles adyacentes a nivel del instrumento.

Los resultados indican que el implante reduce de manera importante la cantidad del doblez en el nivel tratado durante la flexión-extensión y no afecta de manera importante al ROM (siglas en inglés para: rango del movimiento) en los niveles adyacentes. Además, el implante no altera la cinemática durante la rotación axial y el doblez lateral en ningún nivel. Estos resultados eran esperados porque el implante fue diseñado para actuar de esta manera. Los resultados sugieren que, debido a que el implante permite una rotación axial y un doblez lateral irrestrictos, y un movimiento durante la flexión-extensión, es poco probable que el implante tenga ningún efecto nocivo en los niveles adyacentes.

8 CONCLUSION

- ✓ La corrección de la inestabilidad vertebral lumbar sigue siendo un reto mayor en la patología espinal. La evidencia clínica de alivio del dolor cuando se elimina el movimiento patológico mediante la artrodesis ha conducido a considerar la fusión espinal como un método a elegir. Sin embargo, el resultado no es exitoso en todos los pacientes, particularmente en casos de inestabilidad mínima ya que la fijación rígida conduce a muchos problemas, incluyendo un alto índice de complicaciones, fallas mecánicas y aflojamiento y degeneración de los niveles adyacentes.
A fin de obviar estos inconvenientes, se ha desarrollado la estabilización lumbar posterior dinámica utilizando dispositivos de proceso interespinoso.
- ✓ Los resultados observados con el dispositivo del proceso interespinoso son por lo menos iguales a aquellos de la cirugía descompresiva y con una tasa de complicaciones menor.
- ✓ Contrario a la técnica de fusión, las vértebras, discos, articulaciones y ligamentos facetarios, excepto por el ligamento interespinoso en la cirugía se dejan intactos y funcionales, por lo que todas las opciones terapéuticas permanecen abiertas.
- ✓ Los dispositivos WELLEX comparten las indicaciones de uso de los predicados (DIAM y WALLIS) para los cuales los resultados clínicos proporcionan evidencia a favor de la seguridad a largo plazo del sistema de estabilización dinámica interespinosa y la eficacia del concepto en términos del alivio del dolor en la espalda baja, la mejora funcional y en la calidad de vida. Estas indicaciones de uso incluyen a la estenosis lumbar, enfermedades discogénicas, inestabilidad segmental y adjuntos a una artrodesis.
- ✓ Las complicaciones potenciales, ya sea relacionadas con la cirugía o el implante, así como con la potencialidad de la re-intervención están igualmente bien documentadas y presentadas en las instrucciones de uso.
- ✓ La revisión de la literatura, junto con la experiencia adquirida con todos los dispositivos que se comercializan actualmente en todo el mundo, demuestran que los implantes del proceso interespinoso proporcionan un tratamiento conservador, aunque efectivo para aliviar o prevenir el dolor de espalda baja el cual acompaña a la estenosis espinal lumbar y estos implantes ofrecen una atractiva alternativa y llenan un hueco terapéutico que anteriormente existía entre el tratamiento no operativo, la cirugía de descompresión y la instrumentación rígida.
- ✓ Como conclusión, con respecto a las indicaciones y contraindicaciones de uso, el sistema de estabilización dinámica interespinosa WELLEX presenta una relación beneficio/riesgo favorable para el paciente.

9 DOCUMENTOS ADICIONALES CONSULTADOS

- ✓ Inestabilidad adyacente después de la Fusión Lumbar Instrumentada [Descarga](#)
- ✓ Un distractor del proceso interespinoso (X stop) para el tratamiento de la estenosis espinal de la evaluación de la tecnología de la espina lumbar [Descarga](#)
- Selección apropiada de pacientes con estenosis espinal lumbar para la descompresión del proceso interespinoso con el dispositivo de neurocirugía X STOP. Neurosurg Focus 22 (1) E5 2007
- ✓ Anatomía de la superficie de la espalda, columna vertebral y musculatura [Descarga](#)
- ✓ Terminología Básica de Anatomía de la Espina Lumbar en el Suplemento a los Fundamentos de las Imágenes Musculoesqueléticas, 2da edición Capítulo 8 Espina Lumbar [Descarga](#)
- ✓ Más allá del disco total [Descarga](#)
- ✓ Clasificación de Dispositivos Espaciadores Interespinosos [Descarga](#)
- Clasificación de dispositivos de estabilización posterior dinámica, Neurosurg Focus 22 (1):E3, 2007
- Tratamiento descompresivo con X-STOP [Descarga](#)
- Tecnología del Proceso Interespinoso Dinámico SPINE, Volumen 30, Número 16S, pp. S73-S78
- ✓ Estabilización Lumbar Dinámica con el implante interespinoso Wallis Jacques Senegas en la reconstrucción dinámica de la espina.
- ✓ Dispositivos de estabilización dinámica en el tratamiento del dolor en la espalda baja [Descarga](#)
- Dispositivos de estabilización dinámica en el tratamiento del dolor en la espalda baja Clínica Ortopédica N Am 35 (2004) 43-56
- Estabilización Dinámica en el Manejo Quirúrgico de Desórdenes Espinales Lumbares Dolorosos SPINE Volumen 30, Número 16S, pp. S68-S72
- ✓ Complicaciones postoperatorias tempranas después de los procedimientos neuroquirúrgicos [Descarga](#)
- ✓ Evaluación del elemento finito en un Implante Interespinoso (ISS) [Descarga](#)
- ✓ Lineamientos para el desempeño de los procedimientos de fusión para enfermedad degenerativa de la espina lumbar. Spine Parte 2: evaluación de resultados funcionales J Neurosurg: Spine 2:639-646, 2005 [Descarga](#)
- ✓ Descompresión del Proceso Interespinoso – Un procedimiento Dinámico y Mínimamente Invasivo para la Claudicación Neurogénica Intermitente [Descarga](#)
- ✓ Descompresión del Proceso Interespinoso para la Claudicación Neurogénica Intermitente Secundaria a la Estenosis Espinal Lumbar Degenerativa [Descarga](#)
- Dispositivos del Proceso Interespinoso en la Espina Lumbar Revista de Desórdenes y Técnicas Espinales 2007, VOL 20; NUM 3, páginas 255-261
- ✓ Espaciadores del proceso interespinoso [Descarga](#)
- ✓ Espaciadores del Proceso Interespinoso en el Tratamiento de Patologías Espinales: Argumentos en contra de su uso [Descarga](#)
- ✓ Espaciador Interespinoso (Spinal Foundation) [Descarga](#)
- ✓ Espaciadores interespinosos [Descarga](#)
- ✓ Generalidades del procedimiento intervencional de los procedimientos de distracción interespinosa para estenosis espinal que causa claudicación neurogénica en la espina lumbar, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica [Descarga](#)

- ✓ Generalidades del procedimiento intervencional de las técnicas de estabilización no-rígidas para el tratamiento del dolor de espalda baja NICE [Descarga](#)
- ✓ Alternativas de Fusión Espinal Lumbar- Revisión de Tecnologías Espinales Emergentes [Descarga](#)
- ✓ Estenosis Espinal Lumbar-Esfuerzos para una Cirugía Menos Invasiva [Descarga](#)
- ✓ Nomenclatura y Clasificación de la Patología del Disco Lumbar [Descarga](#)
- Dispositivos de Estabilización Dinámica Posterior en la era futura del reemplazo de disco lumbar Neurosurg Focus 22 (1):E41.2007
- ✓ Estabilización Dinámica Posterior de la Espina Lumbar [Descarga](#)
- Estabilización Dinámica Posterior utilizando DIAM (Dispositivo para el Movimiento Intervertebral Asistido) Folleto de Medtronic acerca de DIAM: Jean Taylor- [Descarga](#)
- ✓ Cirugía espinal para la conservación del movimiento posterior: alternativa a la fusión espinal [Descarga](#)
- ✓ Infección de herida profunda espinal post-operatoria: Una Revisión de Seis-años de 3230 Procedimientos Selectivos J Chin Med Assoc 2004;67:398-402 [Descarga](#)
- ✓ Infecciones post-operatorias de heridas de la espina. Neurosurg Focus 15 (3): Artículo 14, 2003 [Descarga](#)
- ✓ Actualización de Investigación de Salud SF-36® John E. Ware, Jr., Ph. D. [Descarga](#)
- ✓ REPORTE BURTON. Informativas Espinales Marzo, Edición 2006 Volumen VI [Descarga](#)
- ✓ El efecto de un implante de proceso interespinoso en el cargado facetario durante la extensión. Spine 2005 Abr 15; 30(8): 903-7
- ✓ Los efectos de un implante interespinoso en las presiones discales intervertebrales. Spine. 2003 Ene 1; 28(1):26-32
- ✓ Los efectos de un implante interespinoso en la cinemática de los niveles instrumentados y adyacentes en la espina lumbar. Spine. 2003 Oct 1,28 (19):2192-7
- ✓ El Destino de los Segmentos Móviles Adyacentes después de la Fusión Lumbar [Descarga](#)
- ✓ El Mecanismo del Tratamiento de un implante de Proceso Interespinoso para la Claudicación Neurogénica Intermitente Lumbar [Descarga](#)
- ✓ Distracción del Proceso Interespinoso X-STOP para la Claudicación Neurogénica Intermitente [Descarga](#)
- ✓ Hoja Informativa de X-STOP® [Descarga](#)
- ✓ Sistema de Descompresión del Proceso Interespinoso X-STOP®, Posición de Cobertura CIGMA [Descarga](#)
- ✓ Guía del Paciente X-STOP [Descarga](#)
- ✓ Generalidades del Procedimiento X-STOP [Descarga](#)

APENDICE-EXTRACTOS

Ref 1 Tecnología del espaciador intraespinal dinámico para la estabilización posterior: Estudio de seguridad caso-control, angulación sagital, y resultados de dolor a 1 año de seguimiento-evaluación.

[Neurosurg Focus](#) 2007 Ene 15;22(1):E7. [Kim KA](#), [McDonald M](#), [Pik JH](#), [Khoueir P](#), [Wang MY](#).

Departamento de Cirugía Neurológica, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, California 90033, USA, keunyoun@usc.edu

[Artículos Relacionados](#)

OBJETIVO: Evaluar la seguridad y la eficacia del implante DIAM, los autores compararon los resultados medios de 12 meses en pacientes que se sujetaron a cirugía lumbar con la colocación del DIAM y en aquellos que solamente se sujetaron a una cirugía lumbar. **MÉTODOS:** De 62 pacientes a los que se les sometió a una cirugía lumbar simple (laminectomía y/o microdissectomía) en un periodo de 24 meses, 31 se vieron sujetos a colocación quirúrgica concomitante de un espaciador de proceso interespinoso DIAM (33 dispositivos en total). Se obtuvieron imágenes radiográficas, puntajes de dolor y evaluaciones clínicas posteriores a la operación a una media de 12 meses (rango 8-25 meses). Pacientes a los que no se les implantó un espaciador de proceso interespinoso (Grupo C) fueron comparados y estratificados contra los pacientes a los que se les sujetó a la colocación de un implante DIAM (Grupo D). En el Grupo D, no se notaron diferencias significativas desde el punto de vista estadístico en la altura del disco anterior y posterior al compararlos con pacientes pre y postoperatoriamente. Al hacer la comparación con el grupo C, se notó una cifosis relativa menor a 2 grados en las imágenes post-operatorias obtenidas del grupo D. No se notaron diferencias estadísticas significativas en puntajes de dolor en la escala visual análoga (VAS) ni resultados MacNab entre los grupos C y D a una media de 12 meses de seguimiento. Las complicaciones en el grupo D incluyeron 3 fracturas de proceso espinal intraoperatorio y una infección. **CONCLUSIONES:** Después de una cirugía lumbar simple, la colocación de un espaciador interespinoso DIAM no alteró la altura del disco ni la alineación sagital en una media de un intervalo de seguimiento de 12 meses. No se notó ninguna reacción adversa local o sistemática en el DIAM. No se notó ninguna diferencia en el VAS ni en el puntaje de resultados MacNab entre los grupos tratados con o sin implante DIAM, particularmente cuando el DIAM se utilizó para aliviar el dolor de la espalda baja.

Ref 2 Dispositivo para Movimiento Inter-vertebral asistido: Técnica y resultados iniciales. [Neurosurg Focus](#) 2007 Ene 15;22(1): E6. [Taylor J](#), [Pupin P](#), [Delajoux S](#), [Palmer S](#). Clinique de L'Esperance Niza, Francia.

[Artículos Relacionados](#) **OBJETIVO:** El DIAM es un dispositivo de estabilización interespinosa dinámica de silicona-poliéster encajonada que puede descargar la columna anterior y reestablecer la integridad funcional de la columna posterior. **MÉTODOS:** El DIAM se implantó a 104 pacientes entre el 1° de mayo de 2001 y el 30 de octubre de 2001. Se realizó una evaluación retrospectiva con base en la revisión de diagramas y en un cuestionario a pacientes en un seguimiento medio con un intervalo de 18.1 meses. No se presentaron migraciones del implante, infecciones ni daños neurológicos. De 20 pacientes que sufrieron eventos adversos, 13 se sometieron a segundas operaciones lumbares entre los 0-19 meses después de la cirugía inicial (en siete de ellos el evento ocurrió en una ubicación diferente a la de la espina lumbar). El nivel de dolor conforme a lo registrado por el médico mostró una mejoría en el 88.5%, no se presentó ningún cambio en el 9.6%, agravamiento en el 0% y fue indeterminado en el 1.9%. El cuestionario reveló que a los 18 meses posteriores a la operación, se disminuyó el uso de analgésicos en un 63.1%, aumentó en un 12.3% y permaneció sin cambios en un 24.6% de los pacientes, y las actividades cotidianas mejoraron en un 46.2%, disminuyeron en un 30.8%, y permanecieron sin cambios en un 23.1%. Mediciones de resultados específicos en cuanto a sentarse, pararse, actividades físicas y funcionamiento psicosocial revelaron resultados similares. **CONCLUSIONES:** El implante DIAM parece ser una alternativa útil y efectiva en el manejo quirúrgico de una amplia gama de desórdenes lumbares. Las complicaciones en los pacientes son pocas y la satisfacción es alta.

Ref 3 Falla del implante interespinoso Wallis para la disminución de la incidencia de hernias discales lumbares recurrentes en pacientes a los que se les sujeto a una escisión discal primaria.

[Floman Y](#), [Millgram MA](#), [Smorgick Y](#), [Radn N](#), [Ashkenazi E](#). Israel Spine Center (Centro Espinal de Israel) en el Hospital Assuta, Tel Aviv, Israel. yizhar@assuta.com

[Artículos Relacionados](#)

ANTECEDENTES: La hernia discal recurrente ipsilateral después de una disectomía lumbar es un problema importante en el manejo de la enfermedad de disco lumbar, y puede requerir intervenciones quirúrgicas repetitivas. Un estudio basado en la población en Finlandia encontró que cerca del 14% de la totalidad de las disectomías lumbares primarias requirieron intervenciones quirúrgicas adicionales. Los dispositivos interespinosos, que han mostrado descargar el ángulo posterior, pueden reducir la ocurrencia de hernias recurrentes. Reportamos nuestra experiencia a corto plazo en el uso del dispositivo

Wallis para el manejo de pacientes con hernia discal lumbar a los que se les sujetó a escisión discal primaria. **PACIENTES Y METODOS:** Treinta y siete pacientes consecutivos (23 hombres y 14 mujeres, edad promedio de 36 años) se sujetaron a escisión discal lumbar primaria seguida por la fijación del segmento con el implante Wallis durante un periodo de un año. Las indicaciones para la implantación del dispositivo Wallis fueron una hernia discal voluminosa y la conservación de al menos el 50% de la altura del espacio discal. En la mayoría de los pacientes la cirugía se realizó al nivel L4-5. El seguimiento promedio después de la cirugía fue de 16 meses (rango 12 a 24). Los últimos 14 pacientes fueron también evaluados mediante el cuestionario de Índice de Discapacidad Oswestry (ODI) tanto en etapa preoperatoria como post-operatoria, la encuesta SF-36, y mediante la escala análoga visual (VAS) en cuanto a dolor de espalda y piernas. **RESULTADOS:** El promedio ODI cayó de 43 a 12.7. El promedio VAS para dolor de espalda cayó de 6.6 a 1.4 y el promedio VAS para dolor de pierna cayó de 8.2 a 1.5. Cinco pacientes (4 hombres y 1 mujer) con reincidencia en el dolor de pierna fueron diagnosticados mediante resonancia magnética de contraste mejorado como sufriendo de hernias recurrentes (5/37, 13%). Todas las hernias recurrentes se presentaron en el nivel L4-5 entre 1 y 9 meses después de la cirugía índice. Dos de los 5 pacientes se vieron sujetos en forma subsecuente a disectomía y fusión adicionales. **RESUMEN:** El implante actual Wallis es probablemente incapaz de reducir la incidencia de hernias recurrentes, pero puede ser útil en pacientes con dolor discogénico de espalda debido a enfermedad discal degenerativa temprana.

Ref 4 Resultados de un año del implante interespinoso X-Stop para el tratamiento de la Estenosis lumbar espinal. *Spine*. 2007 mayo 20;32(12):1345-8 [Siddiqui M](#), [Smith FW](#), [Wardlaw D](#). Departamento de Ortopedia, Hospital Wooden, Aberdeen, Escocia, R.U. manalsiddiquis@yahoo.co.uk

Artículos Relacionados DISEÑO DEL ESTUDIO: Estudio observacional prospectivo. OBJETIVO: Evaluar prospectivamente los resultados clínicos de pacientes con estenosis lumbar espinal sintomática antes y a intervalos periódicos posteriores a la implantación del X-STOP y comparar los datos con estudios previos. RESUMEN DE ANTECEDENTES DE DATOS: El dispositivo de distracción del proceso interespinoso X-STOP es un implante interespinoso relativamente nuevo diseñado para pacientes con estenosis espinal sintomática particularmente con claudicación neurogénica. Previamente, un estudio aleatorio mostró un 75% de mejoría en los síntomas y funciones físicas a 1 año después de la implantación del X-Stop para estenosis lumbar espinal. El único otro estudio es un reporte preliminar de solo 10 pacientes con intervalos variables de evaluaciones de resultados clínicos. METODO: Se inscribió a cuarenta pacientes consecutivos quienes fueron tratados quirúrgicamente con el implante X- Stop. El dispositivo X-Stop se implantó en el segmento estenótico, el cual se encontraba ya sea en 1 o 2 niveles en cada paciente. Estos fueron evaluados clínicamente en la etapa preoperatoria a 3 meses, 6 meses y 1 año mediante cuestionarios clínicos (Cuestionario de Claudicación de Zurich, Índice de Discapacidad Oswestry, y el SF-36). RESULTADOS: Dieciséis pacientes no completaron todos los cuestionarios el tiempo total de los intervalos y de ahí que se les excluyó, dejando 24 pacientes que completaron todos los cuestionarios durante todo el intervalo. Por 12 meses el 54% de esos 24 pacientes reportó mejorías clínicas importantes en sus síntomas, 33% reportó mejorías clínicas importantes en sus funciones físicas y el 71% manifestó satisfacción con el procedimiento. 29% de los pacientes requirió caudal epidural después de 12 meses posteriores a la cirugía debido a la recurrencia de sus síntomas de claudicación neurogénica. CONCLUSION: Los resultados de este estudio observacional prospectivo indican que el X- Stop ofrece una mejoría importante a corto plazo durante un periodo de 1 año. Es una alternativa segura, eficaz y menos invasiva para tratar la estenosis lumbar espinal. Sin embargo, nuestros resultados son menos favorables que los del estudio previo aleatorio de multicentro.

Ref 5 Evaluación de resultados a un año después de la implantación interespinosa para estenosis espinal degenerativa con inestabilidad segmental. *J Korean Med Sci*. 2007 Abr;22(2):330-5 [Kong DS](#), [Kim ES](#), [Eoh W](#). Departamento de Neurocirugía, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 50 Ilwondong, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Artículos Relacionados

Los autores formularon hipótesis acerca de que la colocación del implante interespinoso mostraría un resultado clínico similar al de la fusión intercorporal lumbar (PLIF por sus siglas en inglés) en pacientes que sufrían de estenosis espinal con inestabilidad segmental ligera, y que este método sería superior a PLIF sin afectar de manera significativa la degeneración de los segmentos adyacentes. Cuarenta y dos pacientes adultos que tenían estenosis espinal degenerativa con inestabilidad segmental ligera a los que se les sujetó a la implantación de Coflex (Movimiento espinal, Alemania) o PLIF en L4-5 entre enero del 200 y diciembre del 2003 fueron seleccionados y estudiados consecutivamente por 1 año con respecto a los resultados clínicos. A 12 meses posteriores a la cirugía, ambos grupos mostraron mejorías significativas en el puntaje de la escala visual análoga y en el puntaje del Índice de Discapacidad de Oswestry tanto para el dolor de las extremidades inferiores como para el dolor de espalda baja. Sin embargo, el rango de movimiento en los

segmentos adyacentes superiores (L3-4) se incrementó significativamente después de la cirugía en el grupo PLIF, lo cual no se manifestó en el grupo Coflex durante el seguimiento. Los autores asumieron que la implantación interespinosa puede ser un tratamiento alternativo para la estenosis espinal con inestabilidad segmental bajo condiciones seleccionadas que representen menos estrés en el nivel superior adyacente en vez del PLIF.

Ref 6 **Análisis de supervivencia actuarial a largo plazo de un sistema de estabilización interespinosa.** [Eur Spine J.](#) 2007 Ago;16(8):1279-87. Epub 2007 Abr 11. [Sénégas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P.](#) Saint-Martin Clinic, Aquitaine Back Center, Pessac France.

[Artículos Relacionados](#)

En 1986, se diseñó un sistema de estabilización dinámica interespinosa (el prototipo actual del implante Wallis) para rigidizar segmentos lumbares degenerados e inestables operados con un bloqueador interespinoso duro para limitar la extensión y una banda tensora alrededor del proceso espinoso para asegurar el implante y limitar la flexión. La restauración de condiciones mecánicas fisiológicas al nivel o niveles tratados, y al mismo tiempo conservar alguna movilidad intervertebral estaba dirigida a tratar el dolor en la espalda baja relacionado con la inestabilidad degenerativa sin aumentar las fuerzas tensoras en los segmentos adyacentes. El procedimiento era fácilmente reversible. Si el dolor en la espalda baja persistía o era recurrente, el dispositivo se retiraba y la estabilidad se lograba utilizando la fusión. Los resultados a un plazo intermedio fueron prometedores, pero la seguridad y la eficacia a largo plazo de este dispositivo de estabilización interespinosa dinámica no se había documentado previamente. En forma retrospectiva, revisamos los expedientes de todos los pacientes del hospital (n=241) a quienes se les había implantado este sistema de estabilización dinámica entre 1987 y 1995, contactando a la mayor cantidad posible para determinar la supervivencia actuarial del sistema. De esta forma, 142 de los 241 pacientes (58.9%) fueron contactados por teléfono. Los puntos terminales utilizados para el análisis de supervivencia fueron 'cualquier operación lumbar subsecuente' y 'retiro de implantes'. En un lapso de 14 años de seguimiento, los valores de la supervivencia actuarial con el intervalo de confianza del 95% fueron de 75.9 +/- 8.3 y 81.3 +/- 6.8% para los puntos terminales 'cualquier operación lumbar subsecuente' y 'retiro de implante' respectivamente. No se presentó ninguna diferencia en la supervivencia de los implantes a multi-nivel con respecto a los dispositivos de un solo nivel. Aun cuando las conclusiones del presente estudio deben atemperarse por la tasa de roce/desgaste del 41%, estos descubrimientos soportan la seguridad a largo plazo de este sistema y la posibilidad de una acción protectora a largo plazo contra la degeneración de niveles adyacentes por la conservación del movimiento. Los resultados al menos equivalentes a aquellos de la fusión fueron observados sin los inconvenientes primarios de fusión.

Ref 7 **Calidad de vida de pacientes tratados por estenosis lumbar a quienes se les implantó el dispositivo interespinoso X- STOP** [J Neurosurg Spine.](#) 2006 Dic;5(6):500-7.

[Hsu KY, Zucherman JF, Hartien CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, Johnson DR 2nd, Skidmore GA, Vess PP, Dwyer JW, Cauthen JC, Ozuna RM.](#) Departamento de Ortopedia, St. Mary's Medical Center, St. Mary's Spine Center, San Francisco, California 94117, USA. kyh33@aol.com

[Artículos Relacionados](#)

OBJETO: Este estudio se llevó a cabo para comparar la calidad de vida (QOL-por sus siglas en inglés) en pacientes con claudicación neurogénica intermitente (NIC-por sus siglas en inglés) secundaria a la estenosis lumbar (LSS-por sus siglas en inglés). Utilizando el formato del cuestionario corto de 36-puntos (SF-36), los autores compararon los resultados obtenidos en pacientes tratados con el Sistema de Descompresión del Proceso Interespinoso X-STOP (IPD-por sus siglas en inglés) con aquellos obtenidos en pacientes a los que se les sujetó a terapias no operatorias. METODOS: Se reclutó a pacientes con LSS en un estudio prospectivo de multicentros de 2 años que además era aleatorio, ya sea para el grupo X- STOP o para el no operatorio. La encuesta SF-36 se utilizó para evaluar el QOL antes del tratamiento y a un periodo de 6 semanas, 6 meses, 1 año y 2 años posteriores al tratamiento. Se utilizó un análisis de variaciones de una media de personas para comparar el puntaje de dominio SF-36 individual tanto previo como posterior al tratamiento entre los dos grupos y dentro de cada grupo de tratamiento. En todos los puntos de tiempo posterior al tratamiento, los autores observaron lo siguiente: (1) puntajes medios de dominio en pacientes tratados con X-STOP eran significativamente superiores a aquellos de pacientes tratados en forma no operativa, con la excepción de la media de los puntajes de Salud General (GH- por sus siglas en inglés), Funciones Emotivo y Resumen de Componentes Mentales a 2 años y (2) puntajes medios de dominio post-tratamiento documentado en pacientes tratados con X-STOP fueron bastantes superiores a los puntajes medios en pre-tratamiento, con la excepción de los puntajes medios GH a 6, 12, y 24 meses. CONCLUSIONES: Los resultados de este estudio demuestran que el dispositivo X- STOP es significativamente más eficaz que la terapia no operatoria en la mejora de la QOL en pacientes con LSS. Los resultados son comparables con los reportados en otros estudios que involucran técnicas descompresivas tradicionales para LSS y sugiere que el implante X- STOP puede proporcionar un tratamiento efectivo a comparación de las terapias no operativas y quirúrgicas convencionales.

Ref 8 **Tratamiento de claudicación neurogénica mediante descompresión interespinosa: aplicación del dispositivo X- STOP en pacientes con espondilolistesis lumbar degenerativa.** [J Neurosurg Spine](#)

2006 Jun;4(6):463-71. [Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH](#). Departamento de Cirugía Ortopédica y Rehabilitación y Cirugía Neurológica, Universidad de Wisconsin, Madison, Wisconsin 53792, USA anderson@orthorehab.wis.edu

[Artículos Relacionados](#)

OBJETO: La descompresión del proceso interespinoso (IPD-por sus siglas en inglés) en forma teórica mitiga el estrechamiento del canal espinal y del foramen neural en cuanto a extensión, y por ende reduce los síntomas de la claudicación neurogénica intermitente (NIC). El propósito de este estudio fue comparar la eficacia del IPD con la del tratamiento no operatorio en pacientes con NIC secundaria a espondilolistesis degenerativa. **MÉTODOS:** Los autores realizaron un estudio aleatorio controlado en pacientes con NIC; compararon los resultados obtenidos en pacientes tratados con el dispositivo X- STOP IPD contra aquellos adquiridos en pacientes a los que se les trató de manera no operatoria. El implante X-STOP es un dispositivo de aleación de titanio que se coloca entre los procesos espinosos para reducir el estrechamiento del canal y foraminal que ocurre en la extensión. En un cohorte de 75 pacientes con espondilolistesis degenerativa, 42 se vieron sujetos a tratamiento quirúrgico en el cual se les colocó el dispositivo X-STOP IPD y 33 personas de control fueron tratadas de manera no operatoria. A los pacientes se les sujetó a evaluaciones seriales de seguimiento. El Cuestionario de Claudicación de Zurich (ZCQ- por sus siglas en inglés), formato corto de encuesta de salud de 36-puntos (SF-36), y evaluación radiográfica fueron utilizados para determinar los resultados. Se obtuvieron datos de un seguimiento de dos años en 70 de 75 pacientes. Se observó una mejora importante desde el punto de vista estadístico en los puntajes de ZCQ y SF-36 en pacientes tratados con el dispositivo X- STOP pero no en los pacientes de control no operatorio en todos los intervalos post-operatorios. El éxito clínico en general ocurrió en el 63.4% de los pacientes tratados con el dispositivo X-STOP y únicamente en el 12.9% de los de control. La Espondilolistesis y la cifosis permanecieron sin alteración. **CONCLUSIONES:** El dispositivo X-STOP fue más efectivo que el tratamiento no operatorio en el manejo de NIC secundaria a la espondilolistesis lumbar degenerativa.

Ref 9 Una prueba multi-centro, prospectiva, aleatoria, evaluadora del sistema de descompresión del proceso interespinoso X-STOP para el tratamiento de claudicación neurogénica intermitente: resultados de dos años de seguimiento. [Spine](#) 2005 Jun 15;30(12):1351-8 [Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, Johnson DR 2nd, Skidmore GA, Vessa PP, Dwyer JW, Puccio ST, Cauthen JC, Ozuna RM](#). St. Mary's Hospital, San Francisco, California, USA, yaquai@aol.com

[Artículos Relacionados](#) **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Una prueba aleatoria, controlada, prospectiva de multi-centros que compara los resultados de la claudicación neurogénica intermitente (NIC) en pacientes tratados con el sistema de descompresión del proceso interespinoso (X-STOP) con pacientes tratados de manera no operatoria. **OBJETIVO:** Determinar la seguridad y eficacia del implante interespinoso X-STOP. **RESUMEN DE DATOS DE LOS ANTECEDENTES:** Pacientes que sufren de NIC secundaria para la estenosis espinal lumbar se han visto limitados a elegir entre las terapias no operatorias y los procedimientos quirúrgicos descompresivos, con o sin fusión. El X-STOP se desarrolló para proporcionar un tratamiento terapéutico alternativo. **MÉTODOS:** 191 pacientes fueron tratados, 100 en el grupo X-STOP y 91 en el grupo de control. La medición de los resultados primarios fue el Cuestionario de Claudicación de Zurich, un paciente completó, validó el instrumento para NIC. **RESULTADOS:** En cada visita de seguimiento, los pacientes X-STOP tuvieron resultados significativamente mejores en cada dominio del Cuestionario de Claudicación de Zurich. A 2 años los pacientes X-STOP mejoraron en un 45.4% por encima de la media de la línea base del puntaje de Severidad de Síntomas comparado con el 7.4% en el grupo de control; la mejoría media en el dominio de Función Física fue de 44.3% en el grupo X-STOP y de -0.4% en el grupo de control. En el grupo X-STOP, el 73.1% de los pacientes estuvieron satisfechos con su tratamiento comparado con el 35.9% de los pacientes de control. **CONCLUSIONES:** El X- STOP proporciona un tratamiento conservador aunque eficaz para los pacientes que sufren de estenosis espinal lumbar. En la continuación de las opciones de tratamiento, el X- STOP ofrece una atractiva alternativa tanto para el cuidado conservador como para la cirugía descompresiva.

Ref 10 Un estudio prospectivo aleatorio de multi-centro para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar con el implante interespinoso X-STOP: resultados de 1 año. [Eur Spine J](#). 2004 Fe;13(1):22-31 [Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, Johnson DR 2nd, Skidmore GA, Vessa PP, Dwyer JW, Puccio ST, Cauthen JC, Ozuna RM](#). St. Mary's Spine Center, Suite 450, One Shrader Street, San Francisco, CA 94117, USA. yaquai@aol.com

[Artículos Relacionados](#) Pacientes que sufren de claudicación neurogénica intermitente secundaria a estenosis espinal lumbar históricamente han quedado limitados a una elección entre una laminectomía descompresiva con o sin fusión o a un régimen de terapias no operatorias. El Sistema de Distracción del Proceso Interespinoso X-STOP (St. Francis Medical Technologies, Concord, Calif.), es un nuevo implante interespinoso para pacientes cuyos síntomas se ven exacerbados en extensión y liberados en flexión, ha estado disponible en Europa desde Junio del 2002. Este estudio reporta los resultados de una prueba prospectiva y aleatoria del X-STOP realizada en nueve centros en los Estados Unidos de América. Doscientos pacientes fueron reclutados en el estudio y 191 fueron tratados; 100 recibieron el X-STOP y 91 recibieron terapia no operatoria (NO OP) para fines de control.

El Cuestionario de Claudicación de Zurich (ZCQ) fue la medición primaria de los resultados. Validado para pacientes con estenosis espinal lumbar, el ZCQ mide la función física, la severidad de los síntomas y la satisfacción del paciente. Los pacientes completaron el ZCQ en cuanto se les registró y en los periodos de seguimiento de 6 semanas, 6 meses y 1 año. Utilizando el criterio de ZCQ, a las 6 semanas la tasa de éxito fue de 52% para pacientes X-STOP y de 10% para pacientes NO OP. A los 6 meses, las tasas de éxito fueron 52 y 9% respectivamente, y a 1 año, 59 y 12%. Los resultados de este estudio prospectivo indican que el X-STOP ofrece una mejora significativa sobre las terapias no operatorias a 1 año con una tasa de éxito comparable a los reportes publicados para la laminectomía descompresiva, pero con una morbilidad considerablemente más baja.

Ref 11 Evaluación auto-evaluada de resultados de la implantación de la distracción del proceso interespinoso (X-STOP) para claudicación neurogénica. [Eur Spine J](#) 2008 Feb;17(2):200-3

[Brussee P](#), [Hauth J](#), [Donk RD](#), [Verbeek AL](#), [Bartels RH](#). Faculty of Medical Sciences, Radboud University Nijmegen, Nijmegen, Países Bajos.

[Artículos Relacionados](#)

El tratamiento de estenosis espinal lumbar es ya sea conservadora o de descompresión quirúrgica. Recientemente se ha desarrollado como una alternativa un dispositivo de descompresión interespinosa (X-STOP). Los pacientes tratados con un X-STOP entre el 2003 y el 2006 están sujetos a este estudio. La Encuesta de Salud SF-36 y los Cuestionarios de Zürich fueron utilizados. Los datos de los cuestionarios auto-evaluados pre y post-operatorios son recolectados y analizados por investigadores independientes. Los datos fueron analizados estadísticamente. Se definió un buen resultado cuando el puntaje de la media en ZQ en cuanto a satisfacción fue de máximo 2.0 y la media de mejora del puntaje de severidad fue por lo menos 0.5, y también para puntaje de vitalidad. Para relaciones entre resultados y género, fumadores, BMI, co-morbidez ortopédica, se buscó el número de X-Stops implantados. El cambio en las escalas SF-36 se relacionó con los resultados. Sesenta y cinco pacientes se sujetaron a la implantación del X-STOP. La media de edad fue 64.4 +/- 10.0 años (rango: 37.0-85.0 años) El 31.1% de los pacientes tuvo buenos resultados. Un buen resultado no se relacionó con fumadores, BMI, número de X-Stops implantados. Sin embargo, un buen resultado se relacionó con la ausencia de co-morbidez ortopédica o con el género masculino. Los pacientes con un buen resultado tuvieron significativamente una mejoría de las escalas del SF-36 concerniente al dolor físico o a la discapacidad. El X-STOP de hecho mejora la situación clínica. Sin embargo, un buen resultado se logró con menos frecuencia que los reportados previamente. Las probables explicaciones se están discutiendo.

Ref 12 Índice alto de falla en el dispositivo de distracción interespinosa (X-STOP) para el tratamiento de estenosis espinal lumbar causada por espondilolistesis degenerativa. [Eur Spine J](#) 2008 Feb;17(2):188-92 [Verhoof OJ](#), [Bron JL](#), [Wapstra FH](#), [van Royen BJ](#). Departamento de Cirugía Ortopédica, VU University Medical Center, P.O. Box 7057, 1007 MB Amsterdam, Países Bajos.

[Artículos Relacionados](#)

El dispositivo de distracción interespinosa X-STOP ha demostrado ser una atractiva alternativa para los procedimientos quirúrgicos convencionales en el tratamiento de la estenosis espinal lumbar degenerativa sintomática. Sin embargo, la eficacia del X-STOP en la estenosis espinal lumbar degenerativa sintomática causada por espondilolistesis degenerativa se desconoce. Un cohorte de 12 pacientes consecutivos con estenosis espinal lumbar sintomática causada por espondilolistesis degenerativa fueron tratados con el dispositivo de distracción interespinosa X-STOP. Todos los pacientes presentaban dolor en la espalda baja, claudicación neurogénica y radiculopatía. Las radiografías pre-operatorias revelaron un desvío promedio del 19.6%. Escaneos de Resonancia Magnética (MRI) de la espina lumbosacral mostraron una estenosis severa. En 10 pacientes, el X-STOP se colocó en el nivel L4-5, mientras que los pacientes fueron tratados en ambos niveles L3-4 y L4-5. El seguimiento medio fue de 30.3 meses. En ocho pacientes se observó un alivio completo de los síntomas posterior a la operación, mientras que los 4 pacientes restantes no experimentaron ningún alivio en los síntomas. Se observó recurrencia del dolor, claudicación neurogénica y empeoramiento de los síntomas neurológicos en tres pacientes dentro de un lapso de 24 meses. Las radiografías post-operatorias y las resonancias magnéticas no mostraron ningún cambio en el porcentaje de desvío ni en las dimensiones espinales. Finalmente, el tratamiento quirúrgico secundario por descompresión con fusión posterolateral se realizó en siete pacientes (58%) dentro de un lapso de 24 meses. En conclusión, el dispositivo de distracción interespinosa X-STOP mostró una tasa de fallas extremadamente alta, definida como re-intervención quirúrgica, después de un seguimiento a corto plazo en pacientes con estenosis espinal causada por espondilolistesis degenerativa. No recomendamos el X-STOP para tratar la estenosis espinal complicada por espondilolistesis degenerativa.

Ref 13 Influencia del X-STOP en la foramina neural y en el área del canal espinal en estenosis espinal. [Spine](#). 2006 Dic 1;31(25):2958-62. [Siddiqui M](#), [Karadimas E](#), [Nicol M](#), [Smith FW](#), [Wardlaw D](#). Departamento de Ortopedia, Woodend

Hospital, Eday Road, Aberdeen, Scotland, AB15 6XS, R.U. manalsiddiquis@yahoo.co.uk

[Artículos Relacionados](#)

DISEÑO DEL ESTUDIO: Se realizaron mediciones de las secciones transversales de foramen y canal espinal de salida antes y después de la colocación del X- STOP en posturas fisiológicas, utilizando el escáner de resonancia magnética-posicional en el

nivel estenosado en pacientes con estenosis espinal lumbar. **OBJETIVO:** Cuantificar el efecto del implante in vivo en la espina lumbar en los niveles instrumentados en varias posturas. **RESUMEN DE DATOS DE LOS ANTECEDENTES:** Las dimensiones del canal espinal y el foramen neural disminuyen de la flexión a la extensión. Los síntomas de la estenosis espinal ocurren típicamente en posición erecta o en extensión. El dispositivo X-STOP está diseñado para distraer los elementos posteriores del segmento estenótico y colocarlo en flexión para tratar la claudicación neurogénica. Pensamos que el dispositivo mejorará la dimensión del canal estando de pie y en extensión. **MÉTODOS:** Veintiséis pacientes con estenosis espinal lumbar se sometieron a uno o dos niveles del procedimiento con X-STOP. A todos se les practicó escaneos de resonancia magnética posicionales pre y post operatorios, de pie, supina y en la flexión y extensión al sentarse. Las mediciones se llevaron a cabo en las imágenes adquiridas. **RESULTADOS:** Se demostró un incremento significativo en las dimensiones del foramen neural y del área del canal después de la cirugía. **CONCLUSIONES:** El dispositivo X-STOP mejora el grado de la estenosis central y foraminal in vivo.

Ref 14 Efectos del dispositivo X-STOP en la cinemática sagital lumbar espinal en estenosis espinal. [J. Spinal](#)

[Disord Tech](#). 2006 Jul;19(5):328-33 [Siddiqui M](#), [Karadimas E](#), [Nicol M](#), [Smith FW](#), [Wardlaw D](#). Departamento de

Ortopedia, Woodend Hospital, Eday Road, Aberdeen, Scotland, AB15 6XS, R.U. manalsiddiquis@yahoo.co.uk

[Artículos Relacionados](#)

El dispositivo X-STOP está diseñado para distraer los elementos posteriores del segmento estenótico y colocarlo en flexión para tratar la claudicación neurogénica. Se han realizado estudios biomecánicos previos acerca del X-STOP in Vitro en cadáveres observando las presiones discales y los rangos segmentales de los movimientos. El objetivo de este estudio es entender la cinemática sagital in vivo de la espina lumbar en los niveles instrumentados y adyacentes. Veintiséis pacientes con estenosis lumbar espinal se sometieron 1 o 2 niveles del procedimiento X-STOP. A todos se les practicó escaneos de resonancia magnética posicionales pre y post operatorios, de pie, supina y en flexión y al sentarse en extensión. Se realizaron las mediciones de las alturas del disco, ángulos de la placa del extremo, rango de movimiento segmental y lumbar después de la colocación del X- STOP en el nivel estenosado en pacientes con estenosis espinal lumbar. No se observaron cambios importantes en las alturas de los discos, movimientos espinales segmentales y lumbares totales post-operatorios. El dispositivo X-STOP no afecta la cinemática sagital de la espina lumbar in vivo.

Ref 15 Descompresión del proceso interespinoso con el dispositivo X-STOP para estenosis espinal lumbar: estudio de seguimiento a 4 años. [J Spinal Disord Tech](#). 2006 Jul;19(5):323-7 [Kondrashov DG](#), [Hannibal M](#), [Hsu K](#), [Zucherman JF](#).

St Mary's Spine Center, One Shrader Street, mSuite 450, San Francisco CA 94117, USA. dkondrash@yahoo.com

[Artículos Relacionados](#)

X- STOP es el primer dispositivo de descompresión del proceso interespinoso que ha mostrado ser superior a la terapia no operatoria en pacientes con claudicación neurogénica intermitente secundaria a estenosis espinal en estudios aleatorios de multi-centros en 1 y 2 años. Presentamos datos de seguimiento a 4 años en los pacientes con X-STOP. Los expedientes de los pacientes fueron clasificados a fin de identificar sujetos potencialmente elegibles quienes se vieran sujetos al implante X-STOP como parte de la prueba clínica FDA. Los criterios de inclusión para la prueba fueron una edad de por lo menos 50 años, dolor en piernas, glúteos o ingle, con o sin dolor en la espalda aliviado durante la flexión, que pudieran caminar por lo menos 50 pies y sentarse al menos 50 minutos. Los criterios de exclusión fueron la deficiencia motriz fija, síndrome de cauda equina, cirugía lumbar previa o espondilolistesis mayor al grado I en el nivel afectado. Dieciocho sujetos X_STOP participaron en el estudio. El seguimiento promedio fue de 51 meses y la edad promedio de 67 años. Doce pacientes tuvieron el X-STOP implantado ya sea en el nivel L3-4 o en el nivel L4-5. Seis pacientes tuvieron el X-STOP implantado en ambos niveles L3-4 y L4-5. Seis pacientes tenían espondilolistesis en grado I. La media del puntaje pre-operatorio Oswestry fue de 45. La media del puntaje post-operatorio Oswestry fue de 15. La media del puntaje de mejora fue 29. Utilizando como un criterio de éxito a una mejoría de 15-puntos de la línea base del puntaje del Índice de Discapacidad Oswestry, 14 de 18 pacientes (78%) tuvieron resultados exitosos. Nuestros resultados demostraron que el índice de éxito en el grupo de descompresión del proceso interespinoso X-STOP fue del 78% en un promedio de 4.2 años post-operatorios y son consistentes con los resultados a 2 años reportados previamente por Zucherman et al y aquellos reportados por Lee et al. Nuestros resultados sugieren que los resultados a un plazo intermedio de la cirugía X-STOP son estables con el paso del tiempo conforme a lo medido por el Índice de Discapacidad de Oswestry.

Ref 16 **Suplementación mecánica mediante fijación no-rígida en segmentos lumbares intervertebrales degenerativos: El sistema Wallis.** *Eur Spine J.* 2002 Oct; 11 Supl 2:S164-9 [Sénégas J.](#) Clinique Saint Martin, Allée des Tulipes, 33608 Pessac Cedex, Francia. js@cad-fr.com

[Artículos Relacionados](#)

En 1986 se desarrolló un implante de primera generación para la estabilización no-rígida de los segmentos lumbares. Este incluyó un bloqueador interespinoso de titanio y un ligamento artificial hecho de dacrón. Después de un estudio observacional en 1988 y de un estudio prospectivo controlado de 1988 a 1993, más de 300 pacientes fueron tratados por lesiones degenerativas con este tipo de implante con un seguimiento clínico y mecánico. Después de cuidadosos análisis de los puntos que podrían ser mejorados, se desarrolló un implante de segunda generación llamado implante "Wallis". Este bloqueador interespinoso, que fue hecho de metal en su versión preliminar, está hecho de PEEK (poliéster-éter-cetona) en el nuevo modelo. El implante en general constituye un sistema de "flotación" con una fijación no permanente en el hueso vertebral, para evitar el riesgo de que se afloje. Esto logra un incremento en la rigidez de los segmentos desestabilizados más allá de los valores normales. Las pruebas clínicas del implante de primera generación proporcionaron evidencia de que el sistema interespinoso de la estabilización no-rígida es eficaz contra el dolor de la espalda baja debido a la inestabilidad degenerativa y sin complicaciones serias. Los dispositivos de primera generación lograron, una resolución significativa y marcada del dolor residual de la espalda baja. Estos resultados garantizan la confirmación. Actualmente se está realizando una prueba clínica aleatoria y un estudio observacional del nuevo implante. La fijación no rígida claramente parece ser una técnica útil en el manejo de formas iniciales de la enfermedad discal lumbar intervertebral degenerativa. Este método debe asumir rápidamente un rol específico junto con las prótesis de disco total, en el nuevo paso hacia la estrategia quirúrgica para obviar la fusión definitiva de los segmentos intervertebrales degenerativos. En el presente, el sistema Wallis es recomendado para la enfermedad discal lumbar bajo las siguientes indicaciones: (i) disectomía por disco herniado en forma masiva que conduce a una pérdida substancial del material discal, (ii) una segunda disectomía por recurrencia de disco herniado, (iii) disectomía por la herniación de un disco transicional con sacralización de L5, (iv) enfermedad discal degenerativa a un nivel adyacente a una fusión previa, y (v) lesión aislada Modic I que conduce a dolor crónico en la espalda baja.

Ref 17 **Resultados preliminares de una prótesis suave intervertebral lumbar novedosa (DIAM) en la patología espinal degenerativa.** *Acta Neurochir Supp.* 2005;92:129-31. [Mariottini A](#), [Pieri S](#), [Giachi S](#), [Carangelo B](#), [Zalaffi A](#), [Muzil FV](#), [Palma L](#). Department of Ophthalmological and Neurosurgical Science, Siena University, Siena, Italy. mariottini@unisi.it Los autores reportan una serie de 43 pacientes que sufren de dolor en las extremidades inferiores, casi constante asociada con dolor de espalda crónico o agudo, tratado mediante microcirugía de descompresión de la raíz del nervio y mediante la implantación de una prótesis intervertebral suave (DIAM). Se obtuvieron resultados satisfactorios en el 97% de los casos, lo cual indujo a los autores a considerar al dispositivo como una herramienta confiable para curar el dolor de espalda baja y la ciática. Se exponen y discuten los criterios de selección.

Ref 18 **Estabilización Interespinosa Coflex: Resultados Clínicos y Radiográficos de un Estudio Internacional Retrospectivo de Multi-centro.**

Ref 19 **Estudio de un sistema de fijación interespinoso "U" semirígido de 106 pacientes durante seis años.**

Ref 20 **MEMORANDO de Datos Clínicos X-STOP FDA**

Ref 21 **Resumen de seguridad y efectividad X-STOP PMA**



Titanio

Daido titanium y shape memory alloy muestra grandes avances en el siglo 21

“El metal titanio soñado”, líder en el siglo 21. Ligero, fuerte y resistente a la corrosión, el titanio se utiliza en varios campos como en la producción de aeronaves, implantes médicos y cabezas de palos de golf

Nosotros, en la División de Titanio, tratamos con titanio, aleaciones de titanio y aleaciones con efecto térmico de memoria (Ni-Ti) y nos estamos informando para ampliar y desarrollar aun más nuestro negocio.

En caso de tener alguna duda por favor contáctenos

Líneas de Productos

- Varios productos de titanio, aleaciones de titanio (barra redonda, cable varilla, banda)
- Varias aleaciones de Ni-Ti (barra redonda, cable varilla, banda)

Titanio y aleación de titanio

- Aleación de titanio fácil de cortar [DAT52F](#)
- Aleación de titanio específicamente diseñada para moldeo con prensa [DAT51](#)
- Aleación de titanio que se conserva extremadamente fuerte a altas temperaturas [Aplicación de DAT54 en automóviles](#)
- Aplicación de titanio [DAT67](#) del campo dental

Guía de efecto térmico de memoria

- [KIOKALLOY](#)
- [Aplicación de KIOKALLOY en automóviles](#)

El Titanio en la vida diaria

- [Moda](#)
- [Característica de de efecto térmico de memoria/características súper elásticas](#)



Encuesta

Departamento de Titanio Funcional Avanzado

Tokio

Daido Shinagawa Bldg., 6-35, Konan I- chome, Minato-ku, Tokio

108-8478 Japón

Teléfono : 81(Japón) 3-5495-1285

Fax : 81(Japón) 3-5495-6748

Osaka

I-I, Kohraibashi 4-chome, Chuo-ku, Osaka, 541-0043

Teléfono : 81 (Japón)-6-6229-6542

Fax : 81(Japón)-6-6202-4741

Introducción a Titanio y aleación de Titanio
Tipos de Productos

● **Material**

		Marca Daido	JIS	ASTM	DIN
Titanio puro	Titanio puro Grado 1	DT1	TB270H	B348 GR1	3.7025
	Titanio puro Grado 2	DT2	TB340H	B348 GR2	3.7035
	Titanio puro Grado 3	DT3	TB480H	B348 GR3	3.7055
	Titanio puro Grado 4	DT4	TB550H	B348 GR4	3.7065
	Ti-6Al-4V	DAT5		B348 GR5	3.7164
Aleación de Titanio	Ti-6Al-4VELI	DAT5E		F136	
	DAT51	DAT51			
	Ti-3Al-2.5V	DAT52		B348 GR9	
	DAT52F	DAT52F			
	DAT54	DAT54			
	Ti-6Al-7Nb	DAT67		F1295	

● Forma y estado de la superficie

Forma	Tamaño	Estado de la superficie
Cable	Diámetro; 0.1~21mm	Con baño de ácido desoxidante o recocido
Cable varilla (rolado en caliente)	Diámetro; 2.45~22mm	Con baño de ácido desoxidante o recocido
Barra	Diámetro ; 1.0 250mm	Escamado o con baño de ácido desoxidante
Plana, Cuadrada	Grosor; 3 35mm Ancho; 12 150mm	Con baño de ácido desoxidante
Angulo	Grosor; 3.0 6.0 mm Ancho; 30 100mm	Con baño de ácido desoxidante
Tira	Grosor; 0.5 4.0mm Ancho; max 400mm	Trabajo en frío o con baño de ácido desoxidante o recocido

● Características básicas del titanio

Ligereza

: la mitad del hierro

Resistencia a la corrosión

Resistencia

Material	Marca Daido	Gravedad	Módulo de Young (n/mm ²)	Térmico (W/m · °C)
Titanio Puro	DT1 DT4	4.5	106,000	17.1
	DAT5	4.43	112,700	7.1
	DAT51	4.69	80,000	6.7
Aleación de titanio	DAT52	4.48	100,000	10.5
	DAT52F	4.48	100,000	10.5
	DAT54	4.61	110,000	10.0
	DAT67	4.52	102,000	10.2
Hierro		7.9	205,800	62.8
Inoxidable	SUS304	7.9	200,000	16.3
Níquel		8.9	205,800	92.0
Cobre		8.9	107,800	385

CERTIFICADO DE INSPECCION

0215509/0215503

Sres: NISSHO IWAI ALCONIX CORPORATIO

Fecha: 09 de Mayo 2002

Lista de empaque No.: 05-0051 (1/2)

No. de Contrato: NBI-1758
(41160281)

No. de Cliente: _____

Condición: RECOCIDO Y TIERRA DESCENTRADA
(EN FRIO)

		Cantidad											Dureza del Cuerpo			
No.	Tipo de Acero	Calor No.	Tamaño (mm)	Longitud (mm)	P'cs	Peso (KGS)										
BB4-BRS	ASTM F136 Conforme a ISO 5832-3	TD514G	DIA. 10	2210-3000	395	415										
TOTAL					2 BULTOS	395	415									
Artículo	Composición Química											Propiedades Mecánicas (Tipo de espécimen)				
Unidad	C	Si	Mn	P	S	N	H	FE	O	AL	V	TI	Tensión	Elon-gación	Dureza	Desible
Espe-cificación	%00	%	%	%	%	%00	%000	%00	%00	%00	%00	%	NPA	HPA	%	%
Calor No.	NAX															
TD514G	1					1	1	20	10	808	405	BAL.	815	982	19	83


CLIENT TRANSYSTEME
 POIDS: 12,5kg
 NOM: 3110/028
 CONFORME
 VISA: _____

OBSERVACIONES: _____
 ANALISIS DEL PRODUCTO
 FECHA: 30/04/02
 Ciste DOMBRE
 VISA: _____

Orienta un sello de AK Steel

Hoshizaki Plant.

Jefe de la Sección de Aseguramiento de Calidad

★ **Daido Steel Co. Ltd**

M. Yamamoto

Mediante la presente se certifica que los resultados antes citados son verdaderos y correctos en todos sus aspectos.

482870

No. de Cliente: 0130051188
 30/10/2008 17:59 #197 P.001/001



Socio Creativo en un Mundo Material

NUSIL EUROPA

Bienvenido a Nusil Technology Europe- que satisface los retos de nuestros clientes europeos desde 1993.

Nusil se encuentra posicionado de manera única para responder rápidamente a las necesidades de sus clientes pan-Europeos, con sus oficinas centrales en Europa en Sofía Antipolis, Francia. Además de la coordinación de actividades comerciales europeas, este sitio de 1200 metros cuadrados sirve como un centro de servicios técnicos con capacidades de investigación de laboratorio y de manufactura especializada.

Con cinco distribuidores europeos basados en el Reino Unido, Alemania, Suecia, Israel y el Este de Europa- Nusil satisface las necesidades de los clientes en todo Europa y más allá.



NuSil Technology Europe
Par d'Activités de Sophia Antipolis
Le Natura Bt2
1198, avenue Maurice Donat
06250 MOUGINS
Francia
Tel: 011.33.(0)4.92.96.93.31
Fax: 011.33.(0)4.92.96.06.37

Entrega de Medicamento

Ejecutivo



TECNOLOGÍA
DE SILICONA

Socios Creativos en un Mundo Material



Sr. Brian Nash
Vice-Presidente,
Mercadotecnia y Ventas

Nusil Technology

"Unos costos de responsabilidad potencialmente altos y volúmenes relativamente bajos de material consumido anualmente son los que se asocian con los materiales utilizados en dispositivos implantables a largo plazo. Esto hace que el aprovisionamiento de siliconas para este tipo de aplicaciones sea económicamente retador y poco atractivo para la mayoría de fabricantes de siliconas. En etapa temprana reconocimos que existía una necesidad imperiosa de llenar este hueco en el mercado y desde entonces nos hemos convertido en un líder de la industria en el desarrollo de soluciones personalizadas de silicona."

TECNOLOGÍA NUSIL: SILICONAS PARA ENTREGA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS DE COMBINACIÓN

Nusil Technology es un líder global de materiales a base de siliconas para las industrias de cuidados de la salud y farmacéuticas. Durante más de 20 años, Nusil ha venido proveyendo de soluciones personalizadas de silicona para la entrega de medicamentos y dispositivos médicos implantables, incluyendo transdermales, transmucosales, tanto para corto como para largo plazo. Esta compañía también es altamente reconocida por su extenso nivel de soporte regulatorio del producto, especialmente para las siliconas que se utilizan en dispositivos implantables. En fecha reciente, lanzó una línea integral de materiales de silicona y servicios dirigidos específicamente a utilizarse en la entrega de una combinación de medicamentos y dispositivos para aplicaciones médicas. La Tecnología de Entrega de Medicamentos en fecha reciente se reunió con el Sr. Brian Nash, Vice-Presidente de mercadotecnia y ventas de Nusil Technology, en una entrevista exclusiva para discutir la forma en que están proporcionando las soluciones y satisfaciendo los retos de este mercado competitivo y global.

P: ¿Cuál es la razón por la que usted decide crear una línea especializada de productos de silicona para aplicaciones de entrega de medicamentos?

R: Se predice que las combinaciones de dispositivos de medicamentos alcanzarán más de \$11 mil millones en ventas anuales para el 2010, con un crecimiento promedio anual del 13%. Dado que los dispositivos de combinación involucran una supervisión regulatoria cuanto que se trata tanto de un dispositivo farmacéutico como médico, en el 2002, la oficina de productos de combinación fue establecida específicamente para proporcionar soporte regulatorio especializado para esta industria de ritmo rápido. Nusil de manera instintiva reconoció que existía una creciente necesidad en el mercado de proveer un soporte regulatorio dedicado a la materia prima de silicona que se provee para los dispositivos de combinación de entrega de medicamentos.

P: ¿Qué papel juegan las siliconas en esta entrega de medicamentos?

R: Siendo uno de los biomateriales más ampliamente investigados a la fecha, las siliconas tienen un legado de uso en la industria de los cuidados a la salud. La historia de las siliconas acerca de la biocompatibilidad y propiedades físicas únicas ha hecho de este el material de elección tanto para las aplicaciones de dispositivos implantables tanto a corto como a largo plazo. Las siliconas también han demostrado éxitos clínicos y comerciales en combinación con los dispositivos, tales como productos Norplant® y Femring®. Sin embargo, los materiales de silicona no son los únicos compatibles con las terapias hormonales, sino que también son compatibles con otros

agentes farmacéuticos como muchos antidepresivos, antimicrobianos y compuestos antivirales, por nombrar algunos. Además, los productos a base de silicona se utilizan como ingredientes activos y excipientes en formulaciones farmacéuticas. Como excipiente, las siliconas pueden ser el medio de entrega del agente activo. En la industria farmacéutica, los simeticones, agentes anti-espumosos a base de silicona se utilizan para aplicaciones gastrointestinales y anti-gas como ingredientes activos y ayudas en los procesos de manufactura farmacéutica.

P: ¿Cómo se ha posicionado Nusil misma en la industria?

R: Unos costos de responsabilidad potencialmente altos y volúmenes relativamente bajos de material consumido anualmente son los que se asocian con los materiales utilizados en dispositivos implantables a largo plazo. Esto hace que el aprovisionamiento de siliconas para este tipo de aplicaciones sea económicamente retador y poco atractivo para la mayoría de fabricantes de siliconas. En etapa temprana reconocimos que existía una necesidad imperiosa de llenar este hueco en el mercado y desde entonces nos hemos convertido en un líder de la industria en el desarrollo de soluciones personalizadas de silicona. Durante la pasada década, muchas aplicaciones excepcionales se han diseñado de manera específica para la liberación controlada de ingredientes o de activos farmacéuticos para la entrega de medicamentos y dispositivos de combinación. Ofrecemos muchas opciones de formulaciones para



SILICONE
TECHNOLOGY

Nusil Technology

Socios Creativos en un Mundo Material
Una Compañía Certificada ISO 9001

CERTIFICACIÓN DE MATERIAL ESTÁNDAR
(SMC-por sus siglas en inglés)

Cliente: STATICE SANTE
Z.I. DESTILLEROYES
9 RUE THOMAS EDISON
BESANCON, 25000
FRANCIA

Número de Orden de Compra del Cliente: CF204631

No. de Material de Nusil Technology: MED-4765 ELASTÓMERO DE SILICONA

No. de Lote de Nusil Technology: 46909

Cantidad Enviada: 2 x 50 l. B 2PRT

Garantizado Para: 17-Nov-09 cuando se almacene por debajo de 40°C dentro de sus contenedores originales sin abrir

Propiedades	Unidades	Método de Prueba	Límites de la Especificación	Resultados de la Prueba
NO CURADO				
Apariencia		TM002	Aprobó/Falló	Aprobó
Bronceado transparente				
Tiempo de Trabajo (Materiales de Alta Consistencia)	horas	TM074	1.5 Mínimo	6.3
Análisis de Partículas	#/16 pulg ²	TM060	0 Máximo	0
400 micrones o mayor				
Análisis de Partículas	#/16 pulg ²	TM060	1 Máximo	0
300-399 micrones				
Análisis de Partículas	#/16 pulg ²	TM060	3 Máximo	1
200-299 micrones				
Análisis de Partículas	#/1 pulg ²	TM060	4 Máximo	0
100-199 micrones				
Análisis de Partículas	#/1 pulg ²	TM060	0 Máximo	0
menos de 100 micrones formando un patrón visible				
Análisis de Partículas	#/16 pulg ²	TM060	0 Máximo	0
Partículas macroscópicas reflejantes				

CURADO: 10+/-0.5 minutos @ 116+/- 5°C en prensa caliente. Estabilizado por un mínimo de 24 horas @ temperatura y humedad ambiente.

Relación de la Mezcla: 1:1 Parte A: Parte B.

Gravedad Específica	TM003	1.20; 1.24	1.20
Durómetro	TM006	60;70	66
Escala Tipo "A"			

MED-4765 BG 08-Ago-08

Pág. 1 de 2





SILICONE
TECHNOLOGY

Nusil Technology

Socios Creativos en un Mundo Material

Una Compañía Certificada ISO 9001

CERTIFICACIÓN DE MATERIAL ESTÁNDAR

(SMC-por sus siglas en inglés)

No. de Material de Nusil Technology: MED-4765 ELASTÓMERO DE SILICONA

No. de Lote de Nusil Technology: 46909

Propiedades	Unidades	Método de Prueba	Límites en la Especificación	Resultados de la Prueba
Propiedades de tensión de los Elastómeros	psi	TM007	700 Mínimo	1,131
Resistencia a la Tensión				(7,798.25 kPa)
Propiedades de tensión de los Elastómeros	%	TM007	700 Mínimo	954
Elongación				
Resistencia al corte	ppi	TM009	200 Mínimo	259
				(45.35 kN ¹ m)
Cultivo de tejidos (Pruebas de Citotoxicidad)		TM061	Aprobó/Falló	Aprobó
Análisis Elemental de Trazas de Metales		TM131	Aprobó/Falló	Aprobó
Método A				
Metales de traza				
Elemento			Límite de Especificación (ppm)	
As			100 MÁXIMO	
Ca			100 MÁXIMO	
Ti, Fe			50 MÁXIMO	
Ba, Zn, Cd			30 MÁXIMO	
Sb, Pb,Co			10 MÁXIMO	
Sn, Cr,Bi, Zr, Tl, V			10 MÁXIMO	
Ge, Mn, Mo, Ni, Cu, Ag			10 MÁXIMO	

Nusil Technology ha probado este lote de materiales únicamente para determinar si cumple con los requerimientos de las especificaciones actuales. Es responsabilidad exclusiva de cada comprador el asegurarse que cualquier uso que se le de a estos materiales sea seguro y cumpla con todas las leyes y reglamentos aplicables. El usuario tiene la responsabilidad de probar y determinar de manera adecuada la seguridad y posibilidad de sus aplicaciones y Nusil Technology no otorga ninguna garantía con respecto a la idoneidad para ningún uso o propósito en particular.

Aseguramiento de Calidad:

Fecha de Envío: 17-Nov-2008

MED-4765 BG 08-Ago-08

Pág 2 de 2



▶ Cirugía
visceral

▶ Cirugía
bariátrica

▶ Cirugía
urológica y
ginecológica

▶ Ortopedia y
neurocirugía

▶ Cirugía
estética

COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain
F - 59117 Wervicq-Sud
FRANCE

Teléfono : +33 (0)3 20 14 40 00
Fax : + 33 (0)3 20 14 40 13



Ortopedia y neurocirugía

Ligamento Espinal y bloque rígido Biolig®



Ligamento Articular

Tratamiento de la inestabilidad dorso-lumbar



Códigos de los Productos

Códigos de los Productos	Tamaño	Designación
FBIO CARI 08	8 mm	1/caja
FBIO LIRA 50	/	1/caja
FBIO CARI 18	18 mm	1/caja
FBIO CARI 16	16 mm	1/caja
FBIO CARI 14	14 mm	1/caja
FBIO CARI 12	12 mm	1/caja
FBIO CARI 10	10 mm	1/caja
FBIO CARI 06	6 mm	1/caja

BIOLIG®

DISPOSITIVO INTERSPINALE PRODOTTO MONOUSO STERIL

con:

- Ivi Interspinali BIOLIG® possono essere costituiti da:
 - Legamento con o senza ago
 - Legamento con o senza sistema di fissazione
 - Materiale ammortizzato a cuscinetto
- non essere commercializzati da soli oppure in associazione (vedere su pdf).

I
to BIOLIG® - Polietilene tereftalato + Titanio + Acciaio inossidabile +
Bario (vedere su l'imballaggio)
BIOLIG® - Polietilene tereftalato (vedere su l'imballaggio)
né biotano, né anidride - Non riassorbibile.

ivi

- Ivi Interspinali BIOLIG® sono indicati in caso di:
 - Artrosi delle faccette
 - Profili posteriori di assistenza discale
 - Osteosinossi di transizione
 - Stenosi del forame
- Ivi Interspinali BIOLIG® sono di trattare le instabilità dorsolumbari.

sped

ite BIOLIG® avrà come funzione principale il sostegno del legamento
posteriori al momento della flessione. I prodotti contenuti all'interno di
la confezione (vedere imballaggio) presentano apertura ai raggi X
Ivi Interspinali BIOLIG® permettono una stabilizzazione efficace dei
i operati assicurando comunque una certa flessibilità. Questa stabilizzazione
niente di diminuire le lombalgie del paziente evitando nel contempo
li.

indicazioni

- **aplicare nei seguenti casi:**
 - a una dei componenti:
 - Ragazzo in fase di sviluppo
 - Gravidanza
 - suscettibilità di compromettere il successo dell'ingrediente:
 - Deformazioni scheletriche
 - Disturbi sistemici o metabolici
 - Obesità
 - dipendenza e farmacodipendenza.
 - fascia infantile, per esempio pratica di sport competitivi o lavoro faticoso

condizioni inidoneabili

- I dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di
re effetti secondari indesiderabili come:
 - Reazione del legamento
 - Distensione permanente del legamento
nata dal cuscinetto
 - Spostamento del materiale ammortizzato,
se venisse e imballaggio polimerico

lui per l'uso

Ivi Interspinali BIOLIG® sono venduti sterili,
qualora utilizza, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui
bustina e lamina riassorbibile). Non impiegare in caso di deterioramento del
o e / o dell'imballaggio.

l'usare ganci o viti del bordo tagliante.

Il dispositivo può essere utilizzato con altri dispositivi a patto che
e il produttore abbia verificato la compatibilità tra i due

Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo
e a fermato all'uscita del prodotto (con conoscenza dell'anatomia e
del rischio.)

ANTE: NON RIUTILIZZARE - NON ESTERILIZZARE

Quali relativi alla conservazione delle protesi
se in luogo asciutto al riparo dalla luce e a temperatura ambiente nella sua
e originale.

Per qualsiasi informazione relativa all'uso di questo prodotto, rivolgersi a il
materiale e al distributore COUSIN BIOTECH a voi più vicino.

BIOLIG®

DISPOSITIVO ESPINAL PRODUCTO ESTERIL DE USO ÚNICO

Descripción

- Los dispositivos espinales BIOLIG® pueden estar formados por:
 - Legamento con o sin aguja
 - Legamento con o sin sistema de fijación
 - Malla o cuscinetto
- Y pueden comercializarse de forma conjunta o por separado (ver en el empaque).

Materiales

Legamento BIOLIG® - Polietileno tereftalato + Titanio + Acero inoxidable + Sulfato
de Bario (Ver en el empaque)
Caja BIOLIG® - Polietileno tereftalato (Ver en el empaque)
Origen ni biotano ni anidride - No reabsorbible.

Indicaciones

- Los dispositivos espinales BIOLIG® están indicados en caso de:
 - Artrosis de las facetas
 - Profilaxis posterior de asistencia discal
 - Osteosinosis transicional
 - Estenosis foraminal
- Los dispositivos espinales BIOLIG® tienen como objetivo tratar las inestabilidades
dorsolumbares.

Precauciones

La función principal del legamento BIOLIG® será la de ayudar al legamento articular
posterior durante la flexión. Los productos que tienen relieve de bario en su
composición (ver empaque) presentan una opacidad a los rayos X.
Los dispositivos espinales BIOLIG® permiten alcanzar una estabilización eficaz de
las segmentas operadas al tiempo que garantizan una cierta flexibilidad. Esta
estabilización tiene por objeto la disminución de las lombalgias del paciente al
tiempo que evita la artrosis.

Contraindicaciones

- 1) No implantar en los siguientes casos:
 - Alergia a uno de los componentes
 - Sitio infectado
- 2) Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación:
 - Osteoporosis severa
 - Traumas oseo local
 - Enfermedades infecciosas
 - Obesidad
 - Adicción a las drogas y a los medicamentos.
 - Actividad física intensa, por ejemplo la práctica de deportes de competición o
trabajos exigentes

Efectos secundarios indeseables

- Cómo todo producto médico que puede implantarse, este implante es susceptible
implicar efectos secundarios indeseables como:
- Infección de la prótesis
 - Rotura del legamento
 - Trastornos cardiovascular
 - Rotación permanente del legamento
 - Desplazamiento del sujetador
 - Desplazamiento de la caja
 - Trombosis venosa y embolia pulmonar
 - Hematoma

Precauciones de uso

Los dispositivos espinales BIOLIG® se presentan estériles.
Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (cuyo
láser y sales pelotón). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del
envase.

No utilizar si el dispositivo emite radiación.

Se precisa evitar la utilización de grapas o tornillos de borde afilado.

Este dispositivo puede utilizarse junto con otros dispositivos siempre que el cliente o
el fabricante haya comprobado que ambos productos sean completamente
compatibles.

Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y
firmado a la utilización de los productos (que conoce la anatomía y cirugía de la
columna vertebral).

IMPORTANTES: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Precauciones de conservación
Conservarlo en un sitio seco protegido de la luz y a temperatura ambiente en su
envase original.

Por cualquier más información en relación con la utilización de este producto,
póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor COUSIN BIOTECH
correspondiente.

**GB-SYMBOLS USED ON LABELLING
F-SYMBOLS UTILISES SUR L'ETIQUETTE
D-ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
I-SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
ES-SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA**

	GB	F	D	I	ES
	Do not touch	Ne pas toucher	Nicht anfassen	Non toccare	No tocar
	Sterilized by gamma radiation	Produit stérile. Méthode de stérilisation: rayons gamma	Steril. Sterilisationsmethode: Gammastrahlung	Il prodotto è sterile. Sterilizzazione: raggi gamma	Esterilizado por rayos gamma
	Serial number	Numéro de lot	Chargenbestimmung	Numero di lotto	Número de lote de fabricación
	See manual	Attention, voir notice d'instruction	Siehe Gebrauchsinformation beachten	Leggere attentamente il libretto d'istruzioni	Verde las instrucciones de uso
	Use before expiry date	Utiliser jusqu'à la date d'expiration	Verwendbar bis zum und Datum	Da usare entro la data di scadenza	Use antes de año y mes
	Medical device directive 93/42/EEC	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Normenreihe Die Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EGC	Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva CEE 93/42	Artículo conforme a las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC
	Reference to the structure	Référence de catalogue	Référence des catalogues	Codice del catalogo	Referencia del catálogo
	Manufacturer	Fabricant	Fabrikant	Produttore	Fabricante

BIOLIG®

DISPOSITIF INTER-EPINEUX



0120

N° PR96/8324



8, rue de l'abbé Bonpain - F - 59117 Wervicq-Sud - France
www.cousin-biotech.com

NOT05/881216
Version de 16/12/2008

 DECLARATION DE CONFORMITE CE Le soussigné déclare au nom de	 EC DECLARATION OF CONFORMITY The undersigned declares on behalf of	 EC KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG Der Unterzeichnete erklärt im Namen der Firma	 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE Il sottoscritto dichiara in nome di	 DECLARACION DE CONFORMIDAD CE Por la presente, el abajo firmante declara en nombre de la empresa	 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE O signatário abaixo declara ao nome da empresa	 CONFORMITEITS-VERKLARING CE De ondertekende verklaart in name van	 ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΤΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ Ο υπογράφων δηλώνει επί ονόματι
COUSIN BIOTECH / 8, rue de l'Abbé Bonpain / 59117 Wervicq-Sud / France							
que les produits du fabricant	That the product produced by	Daß die Produkte des Herstellers	Che i prodotti del fabbricante	Que las productos del fabricante	Que os produtos do fabricante	dat de producten van de fabrikant	On to προϊόντα του κατασκευαστή
							
Référence	Reference	Katalog - Nummer	Codici	Referencias	Referências	Referentie	Αναφορά

DISPOSITIFS INTER-EPINEUX INTERSPIINAL DEVICES	FBIOLP0535
---	-------------------

Sont des Dispositifs Médicaux de classe II b	are Medical Devices of classe II b	Sind Klasse II b Medizin-Produkte	Sono dispositivi medici della classe II b	Son dispositivos Médicos de classe II b	São dispositivos médicos de classe II b	Medische Hulpmiddelen zijn van klasse II b	είναι ιατρικές συσκευές της κλάσης II b
Conformes à	In conformance with	Entsprechend der	Conformi alla	Satisfacen las disposiciones pertinentes siguientes	Satisfazem as disposições seguintes	In overeenstemming zijn met	Είστε συμμορφωμένοι

**Annexe II de la Directive Européenne CE 93/42/CEE et au livre Vbis du Code de la Santé Publique
Annex II of European Directive MDD 93/42/EEC and the book Vbis of the Public Health Code**

Et vérifiés par l'organisme notifié	And verified by notified body	Und von der zuständigen Behörde überprüft	E verificati da un organismo notificato	Y verificados por el organismo notificado	E verificados por o organismo notificado	En gecontroleerd door et erkende organisme	Και ελεγχθέντες από εξουσιοδοτημένο σώμα
-------------------------------------	-------------------------------	---	---	---	--	--	--

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

Certificate FR96/8324.01		Issue 21		Certificate valid from 02 January 2009		Until 01 May 2010	
Responsable Affaires Réglementaires	Regulatory Affairs Manager	Ordnungsgemäße Geschäfte verantwortlicher	Affari autorizzati e responsabili	Responsable asuntos reglamentarios	Negócio autorizado responsável	Verantwoordelijke reglementair zaken	υπεύθυνος θέσπις ζητημάτων

Wervicq-Sud, le 28 janvier 2009 F PELLETIER 



Certificado/ FR96/B324

El sistema de administración de
COUSIN BIOTECH

8, Rue de l'Abbé Bonpain,
F-59117 WERVICQ-SUD, Francia

ha sido evaluado y certificado y cumple con los requerimientos de la

Directriz 93/42/ECC

Anexo II (excluyendo la sección 4)

Para los siguientes productos

El Alcance del registro aparece en la página 2 del presente certificado.

**Este certificado es válido del 2 de Enero del 2009 hasta Mayo del 2010 y permanece válido sujeto que las auditorías de vigilancia sean satisfactorias.
Auditorías de recertificación 1° de Mayo del 2010
Publicación 21, Certificado desde el 31 de Octubre de 1996**

Organismo Notificado Número 0120

**Esta es una certificación de multi-sitios.
En las páginas subsecuentes se enlistan detalles adicionales del sitio.**

Autorizado por:



Firma ilegible

**CE
0120**

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE FR 01 0308 M2

Página 1 of 2



COUSIN BIOTECH

Directriz 93/42/ECC

Anexo II (excluyendo la sección 4)

Publicación 21

Alcance detallado

Implantes de refuerzo parietal no re-absorbibles (tapón y mallas abdominales y tapón y mallas de refuerzo de la pared abdominal); Vendajes gástricos ajustables; Prótesis de cadera; Ligamentos articulares no re-absorbibles; Ligamentos elásticos no re-absorbibles; Dispositivos de refuerzo de tendones; Dispositivos de anclaje; Dispositivos interespinales; Prótesis intervertebrales; Prótesis discales cervicales; Implantes uro-genitales (cinta de soporte sub-uretral e implantes para el tratamiento de prolapso); Stents endoprostéticos para uso periférico y uso en la aorta abdominal y torácica; Implantes Trapezoidales no re-absorbibles; Protección del Túnel Carpiano y de la Reconstitución de la Espina del Hueso; Prótesis de Prueba.

Mallas de refuerzo parietal Adhexis® con un lado adhesivo; Implantes Trapezoidales re-absorbibles (PLLA); Jaulas de Fusión Vertebral Biocage® y Bioscorp®; Mallas de Refuerzo re-absorbibles Biomesh® y 4DDOME®; Tapones y películas re-absorbibles; Biomesh® COH y Biomesh® COL; Ligamentos de Ácido Poli L-Láctico (PLLA) re-absorbible Resorbaid® (y Sistema para Reforzar los Tendones de Aquiles); Parches Neurológicos: Biomesh™ N1, N2, N3, N3L y N4; Sustitutos de Dura Madre Craneal y Espinal.

**CE
0120**

Instalaciones Adicionales

Allée des Roses, WERVICQ-SUD, F-59117

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO**

Fecha: 16/03/2009

Cliente: **EDEN SPINE**

Sigüientes productos:

ARTICULO	LOTE n°	Orden n° '	Cantidad
CALE WELLEX P50H10 ref.10003	A10A	08SR07	5
CALE WELLEX P50H8 ref. 10001	A107 1	08SR07	6
CALE WELLEX P50H12 ref. 10005	A10B	08SR07	4
CALE WELLEX P50H14 ref.10007	A10D	08SR07	5
CALE WELLEX P50H16 ref.10009	A10F	08SR07	2
CALE WELLEX P100H14 ref.10008	A10E	08SR07	5
CALE WELLEX P100H12 ref.10006	A10C	08SR07	5
CALE WELLEX P100H10 ref. 10004	A109	08SR07	5
CALE WELLEX P100H8 ref.10002	A108	08SR07	6
CALE WELLEX P100H16 ref.1000A	A10C	08SR07	3

Comentarios: Amortizado con MED 4765 lote n° 46909

Certificamos que las partes de los lotes arriba citados cumplen con sus especificaciones

F. Guyon

Gerente de Aseguramiento de Calidad

(firma ilegible)



Welllex™

Tecnología
del Proceso
Interespinal

Controlador de
Extensión
Dinámica

Tecnología de Estabilización Dinámica

10 años de Investigación...



Después de muchos años de utilizar los procesos de bloqueadores de extensión del proceso interespinoso en el tratamiento de la etapa temprana de la enfermedad de disco degenerativo con frecuencia asociada con la estenosis espinal, empecé a investigar más sistemas fisiológicos. Rápidamente me di cuenta que no podía encontrar una tecnología interespinosa que de manera eficaz cumpliera con la naturaleza

En el 2006, introduje a Eden Spine el concepto de "Controlador de Extensión Dinámica Compresible" que no solo alivia el dolor, sino que también impacta de manera positiva la salud del segmento a largo plazo mediante su habilidad para controlar la extensión de manera dinámica y al mismo tiempo proteger y mantener la zona neutral.

El Wellex actualmente ya está finalizado y estamos en espera del impacto positivo que tendrá en el tratamiento de la estenosis espinal.

*Dr. Jean-Marc Fuentes
Neurocirujano.*



COMPRESIBLE Y DINÁMICO...

CONTROLADOR DE EXTENSIÓN...

HISTORIA BREVE

La Tecnología del Proceso Interespinoso Wellex™ está dirigida a perfeccionar el balance entre el movimiento y la estabilidad restaurando la banda de tensión posterior, la congruencia facetaria y la altura foraminal. El Wellex desarrollado por el Dr. Jean-Marc Fuentes de Francia y Eden Spine, se basa en una experiencia clínica de más de diez años con dispositivos de un tipo similar.

Sus características únicas lo establecen como la última generación de controladores de extensión, posicionándolo para ser la solución de elección para los pacientes que no responden a tratamientos conservadores y que no desean sufrir las consecuencias de una fusión, y ante la necesidad de aliviar el dolor por la estenosis espinal.

Una cirugía Wellex es mínimamente invasiva, con tiempo de operación reducido y sin retirar partes óseas ni tejido suave. Además, los implantes se personalizan en forma pre-operatoria para adaptarlos a la morfología del paciente y proporcionarle los mejores resultados posibles.

Biomecánicamente, el Wellex mantiene la flexión, la rotación axial y el doblaje lateral, pero lo que es más importante, no es un bloqueador de la extensión. Controla la extensión de manera dinámica, impactando positivamente la zona neutral y reduciendo la carga discal y facetaria. Las implantaciones en Multi-niveles son posibles.

DESCRIPCIÓN



El Wellelex™ es capaz de soportar una carga y al mismo tiempo mantener su rango de movimiento axial. Permite un movimiento que de manera lineal dinámica controla la extensión, restaura el balance natural y el movimiento fisiológico no lineal.

BENEFICIOS CLAVE

- ▶ Restaura y mantiene las dimensiones intervertebrales
- ▶ Reduce la carga posterior anormal
- ▶ Aumenta la rigidez segmental
- ▶ Restaura la congruencia facetaria
- ▶ Mantiene la cinemática fisiológica de los FSU
- ▶ Permite el movimiento en flexión, extensión, doblez lateral
- ▶ Limita el movimiento, especialmente en la zona neutral
- ▶ Llena la brecha entre el cuidado conservador menos eficaz y la fusión más riesgosa

Personalizado...rigidez ajustable

El cirujano tiene la opción de elegir una rigidez que le permita adaptar el implante a la morfología del paciente.

INDICACIONES CLÍNICAS

- ▶ Estenosis Espinal
- ▶ Hernia discal
- ▶ Desbalanceo sagital

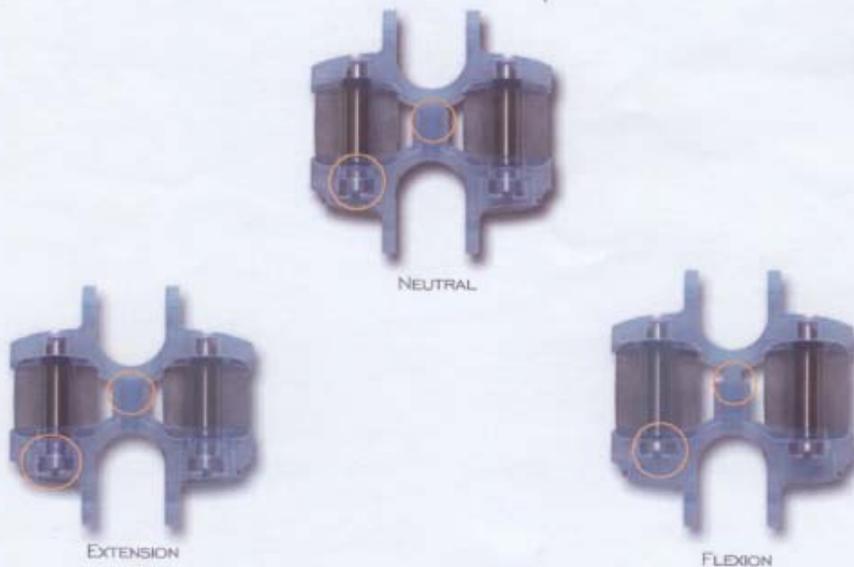
Compresión...



La inserción del dispositivo se logra en un estado comprimido. La persona que lo inserta mantiene el dispositivo en compresión evitando retirar elementos óseos del proceso espinal. También evita el riesgo de la migración del implante.

Actualmente no se encuentra a la venta en los Estados Unidos

WELLELEX™ KINEMATICS



127

Hoja Informativa Eden Spine

Eden Spine es una organización espinal de los EUA, con oficinas principales en Orlando Florida, y oficinas en Charlotte, NC y Ginebra, Suiza.

Eden Spine cuenta con una subsidiaria Europea de su total propiedad, Eden Spine Europe SA, basada en Suiza, dedicada a la no-fusión.

El equipo gerencial de Eden Spine está creando valor para los accionistas al enfatizar simultáneamente las ventas y el RyD.

Eden Spine es una "Organización RyD", lanzada en el 2005, enfocada en resolver el problema más álgido de la espina: "¿Cómo quitar el dolor sin quitar el movimiento?"

Eden Spine es una "Organización de Ventas y Mercadotecnia" construida alrededor de una red de agentes independientes distribuidos actualmente en el Sureste de los Estados Unidos de Norteamérica.

Eden Spine ha probado su experiencia en el campo de la conservación del movimiento con el desarrollo de tres tecnologías altamente diferenciadas, el WellDisc™, el Wellex™ (Tecnologías Interespinosas) Technologies y el FX1™ (Varilla Dinámica).

Eden Spine vende un rango integral y fusión aprobadas por la FDA.



Eden Spine Europe SA
36 Bd Helvétique
1207 Genève
Switzerland
+41 (0)22 310 29 11 ph
+41 (0)22 310 29 13 fax
www.edenspine.com



Eden Spine, LLC
801 International Parkway
5th Floor
Lake Mary, FL 32746 - U.S.A.
407-792-2279 ph
407-264-8303 fax
www.edenspine.com



Técnica Quirúrgica



Welllex™

Tecnología de Estabilización Dinámica

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Técnica Quirúrgica

Enfoque quirúrgico y colocación del paciente

Al paciente se le puede colocar ya sea en una posición ventral en decúbito o lateral en decúbito. La posición ventral en decúbito puede lograrse ya sea sobre una mesa ordinaria con almohadas bajo el tórax y bajo las crestas ilíacas, o se puede lograr sobre un bastidor especial tipo Hall que permita la libertad abdominal. Esto evita toda la presión hiper-excesiva que pudiera generar un aumento del sangrado venoso. Esta libertad abdominal se logra de mejor forma utilizando una mesa especialmente diseñada para cirugía espinal a fin de realizar las maniobras externas durante la cirugía.



Se debería usar de una máquina de rayos X de brazos móviles de forma en C, un control radiológico posible y con más frecuencia una vista lateral, si así lo recomiendan las necesidades.

La incisión es mediana, posterior y central. La piel y el tejido celular subcutáneo que están siendo incididos, el proceso espinoso y el ligamento supraespinoso están expuestos. La exposición del área tratada debe hacerse al mismo tiempo que se preserva el cerclaje tura muscular circundante también con el mayor cuidado. Únicamente se necesita la exposición del proceso espinoso y parte de la cuchilla.

Preparación del espacio interespinoso



La preparación del espacio inter-espinoso debe hacerse con cuidado y únicamente deben reseccionarse los ligamentos supraespinosos e inter-espinosos. Las partes óseas deben conservarse en su totalidad.

La introducción de implantes de prueba no requiere ninguna resección de hueso.

Ligamento interespinoso

Ligamento supraespinoso

Determinación del tamaño del implante

La elección de la altura interespinal a restaurarse se determina mediante el uso de los implantes de prueba. Los implantes de prueba están disponibles en diversas alturas que van desde los 8 mm hasta los 16 mm con incrementos de 2 mm. La introducción de estos implantes de prueba se iniciará con el tamaño más pequeño a fin de obtener una distracción progresiva.

En ciertos casos puede ser útil el uso de pinzas distractoras. Los implantes de prueba deben posicionarse en la forma más anterior posible. Las partes de la prueba en la parte más anterior que sea posible y deben estar estables en su posición y ofrecer suficiente distracción.



130

Wellex™

Colocación del implante

La elección del implante a utilizar se hace de acuerdo con la altura que se seleccione después de usar la altura final del implante de prueba seleccionada para los implantes de prueba. La rigidez del implante debe elegirse de conformidad con los parámetros morfológicos del paciente. Antes de todo el ligamento sintético se monta sobre el implante.

La fijación del ligamento al implante Wellex es unilateral y puede realizarse desde cualquier costado, ya sea el derecho o el izquierdo. El implante se monta sobre el sujetador impactador. Para colocar el implante se utiliza un único dispositivo auxiliar, de prensión e impacto.



El implante se introduce en una posición comprimida a fin de evitar una distracción excesiva del espacio interespinoso. El implante debe posicionarse en la forma anterior más alejada lo más posible, la compresión se libera en cuanto el implante está estable en su posición final.



El respeto de las estructuras óseas permite que el implante Wellex se mantenga a sí mismo en la posición elegida, y como no se resecciona ninguna parte de hueso durante el procedimiento, el implante permanece estable en su posición final.

Fijación al proceso espinoso

Una fijación de un implante al proceso espinoso se finaliza con ayuda de ligamentos sintéticos. Los dos extremos finales de los ligamentos se pasan a través de los espacios interespinosos subyacentes y suprayacentes. La operación se realiza con ayuda de un sujetador de ligamentos. El bloqueo de ligamentos se realiza gracias al sistema de bloqueo integrado.

En cuanto el ligamento se coloca en su posición, se introduce dentro del circuito del sistema de bloqueo integrado y se coloca bajo tensión a fin de obtener el bloqueo final.



El procedimiento termina con el enjuagado y cierre después de verificar la hemostasis.

131

Lista de Implantes

Lista de Instrumentos

P/N: 10056 - Rev 21/08/2009



Eden Spine Europe SA
36 Bd Helvétique
1207 Genève
Switzerland
+41 (0)22 310 29 11 ph
+41 (0)22 310 29 13 fax
www.edenspine.com