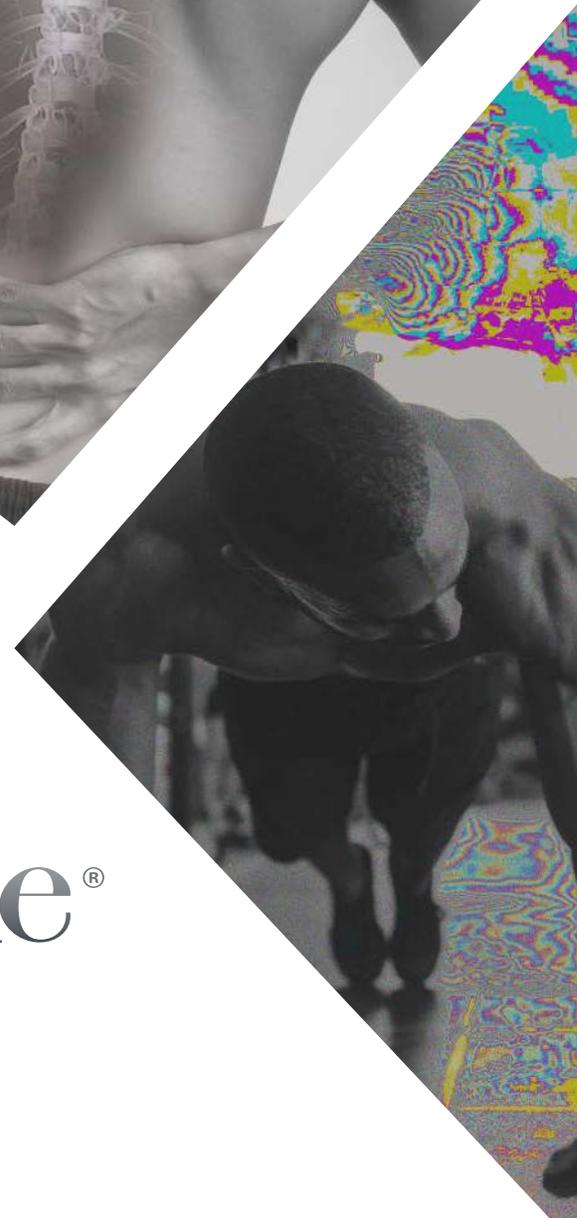


SISTEMA TOPSPINE® TLS TORACO LUMBAR



TopSpine®

SALUD PARA TU
COLUMNA
Vertebral





Tecnología y Diseño Industrial es una empresa mexicana dedicada al diseño, desarrollo, fabricación, distribución de implantes y dispositivos médicos que ofrecen soluciones integrales en traumatología y ortopedia, neurocirugía y maxilofacial.

Fundada en el año 2000 con un enfoque en investigación, actualmente con transferencia de tecnología francesa y con fabricación de clase mundial hecha en México. Somos un referente de desempeño, calidad e intensidad en innovación *“creando oportunidades para seguir adelante”*.

ÍNDICE

Introducción al Sistema de Fijación Posterior
Vertebral TopSpine® TLS

Características de los Implantes

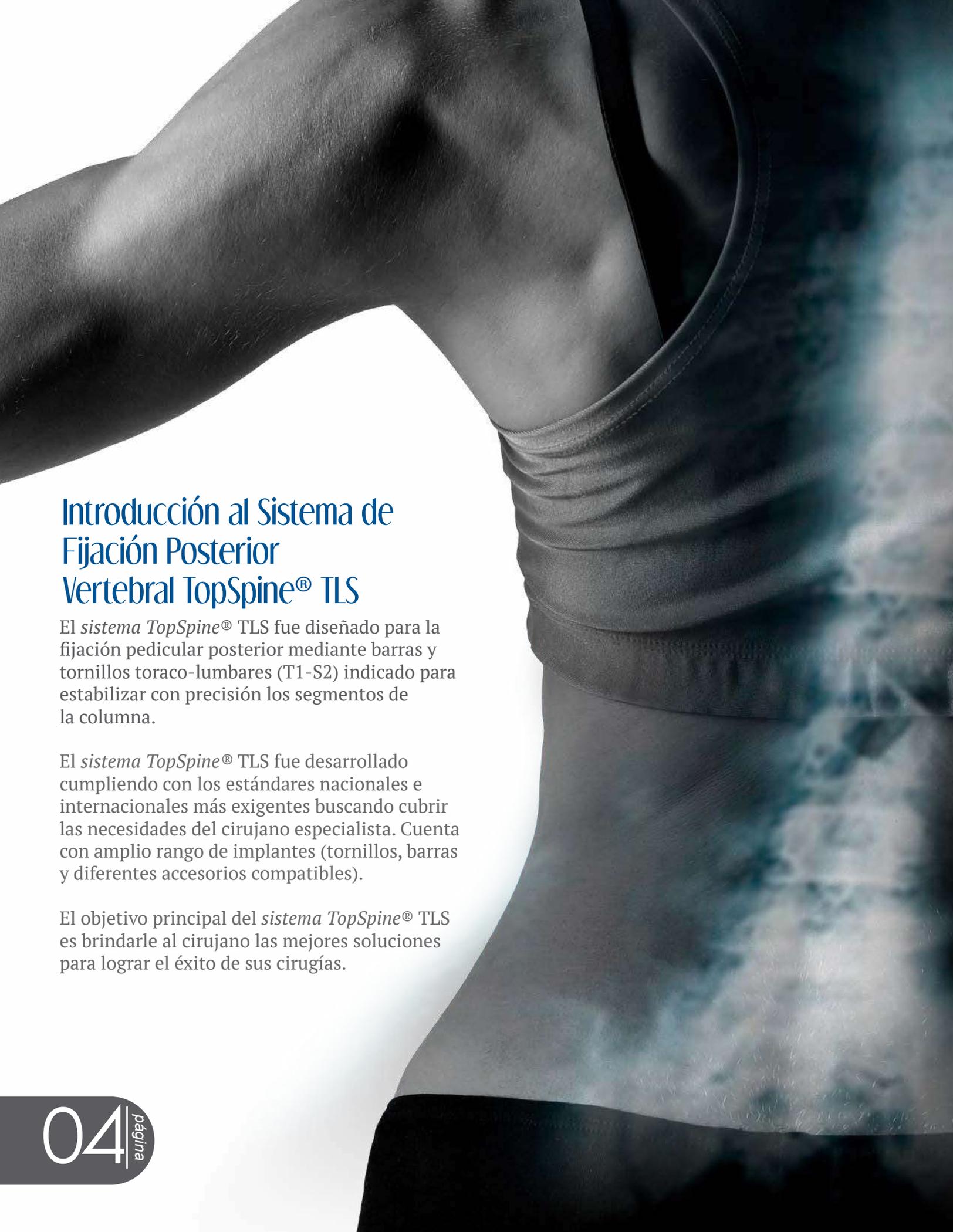
Indicaciones y Contraindicaciones

Colocación del Paciente

Técnica Quirúrgica

Instrumental / Implantes

Retiro del Sistema
TopSpine® TLS



Introducción al Sistema de Fijación Posterior Vertebral TopSpine® TLS

El sistema TopSpine® TLS fue diseñado para la fijación pedicular posterior mediante barras y tornillos toraco-lumbares (T1-S2) indicado para estabilizar con precisión los segmentos de la columna.

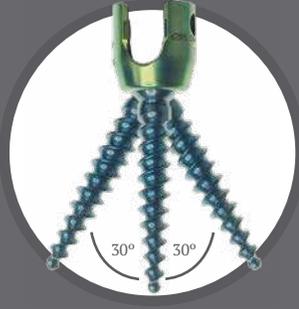
El sistema TopSpine® TLS fue desarrollado cumpliendo con los estándares nacionales e internacionales más exigentes buscando cubrir las necesidades del cirujano especialista. Cuenta con amplio rango de implantes (tornillos, barras y diferentes accesorios compatibles).

El objetivo principal del sistema TopSpine® TLS es brindarle al cirujano las mejores soluciones para lograr el éxito de sus cirugías.

CARACTERÍSTICAS DE LOS IMPLANTES

Tornillos:

Monoaxiales, Uniplanares, Poliaxiales y de Reducción.



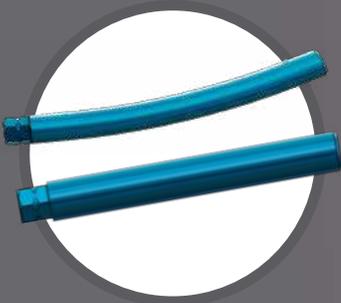
- Identificación por código de colores para los diferentes diámetros; 4.5, 5.5, 6.5 y 7.5 mm.
- Tulipán de bajo perfil 14.2 mm.
- Tornillos poliaxiales con 60° de movimiento.
- Inserción rápida por su diseño.
- Punta cónica para facilitar la alineación del tornillo.
- Cabeza de Tornillo para Desarmador Hexagonal de 3.5 mm.

Opresor de bloqueo 4.5 mm



- Mayor seguridad en el ajuste final, gracias a el diseño de su rosca evita la apertura del Tulipán del tornillo.
- La cabeza del opresor es decapitable al torque final.
- Cada hexágono está diseñado y calibrado para romperse al aplicar 11-12 N de torque.

Barras



- Opción entre barras rectas o pre-moldeadas de 5.5 x 40 a 120 mm y en barras rectas de 5.5 x 140 a 500 mm.
- Extremo hexagonal que facilita y controla la rotación.

Barra Transversal o Cross-Link



- Candado de Conexión Barra-Barra de bajo perfil (8.4 mm) y tornillos de cabeza hexagonal para desarmador 3.5 mm.
- Cross-Link con barra transversal de 3.5 mm de diámetro de 40 y 60 mm de longitud.

MATERIAL DE FABRICACIÓN



PAÍS DE ORIGEN:
LYON, FRANCIA



PAÍS DE FABRICACIÓN:
GDL, JALISCO, MÉXICO

Todos los implantes son de
Aleación de Titanio TiAl6V4-ELI



INDICACIONES

- Espondilolisis y Espondilolistésis.
- Inestabilidad capsulo-ligamentaria.
- Fracturas inestables.
- Luxaciones inestables.
- Tumores.
- Estenosis.
- Pseudoartrosis.
- Corrección del balance en deformidades (escoliosis, cifosis, lordosis).
- Inestabilidad post-quirúrgica.
- Patologías en la que este indicada la artrodesis segmentaria.
- En combinación con la colocación de cajas, jaulas o hueso inter-vertebrales (PLIF, ALIF, XLIF).

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes contraindicaciones pueden ser absolutas o relativas y deben ser consideradas por el cirujano. La lista no es definitiva y está sujeta a la evaluación del médico tratante.

- Infección activa en columna vertebral o sistémica.
- Inmunodeficiencia.
- Absorción ósea.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Osteoporosis severa, osteomalacia.
- Obesidad mórbida.
- Falta de cubierta musculo-cutánea.
- Trastornos de la coagulación.
- Alergias al titanio o a los componentes de la aleación.
- Enfermedad mental.
- Abuso de alcohol y/o drogas.

Las situaciones mencionadas pueden afectar de forma parcial o total el resultado del tratamiento.



COLOCACIÓN DEL PACIENTE

La posición del paciente se determina teniendo en cuenta los siguientes factores:

- Antecedentes del paciente.
- Hallazgos físicos.
- Evaluaciones radiográficas preoperatorias.

Se recomienda colocar al paciente sobre la mesa quirúrgica en posición decúbito prono. Acomodar los bultos o soportes necesarios para mantener el abdomen sin compresión y facilitar el drenaje venoso.

Los niveles a intervenir se verifican mediante control radiográfico o fluoroscopia.

Tras la correcta planeación pre-quirúrgica, determinar los implantes adecuados, su ubicación y su colocación.



TÉCNICA

QUIRÚRGICA



PREPARACIÓN DEL PEDÍCULO

La precisa localización del punto de entrada sobre el pedículo es esencial para la correcta orientación del Tornillo Transpedicular. El punto de entrada se localiza en donde cruza la línea media de las apófisis transversas con la línea perpendicular al borde lateral de la unión de la faceta articular con la base de la apófisis trasversa.

Corroborar ambos planos A/P y Lateral bajo visión fluoroscópica o imagen radiográfica.

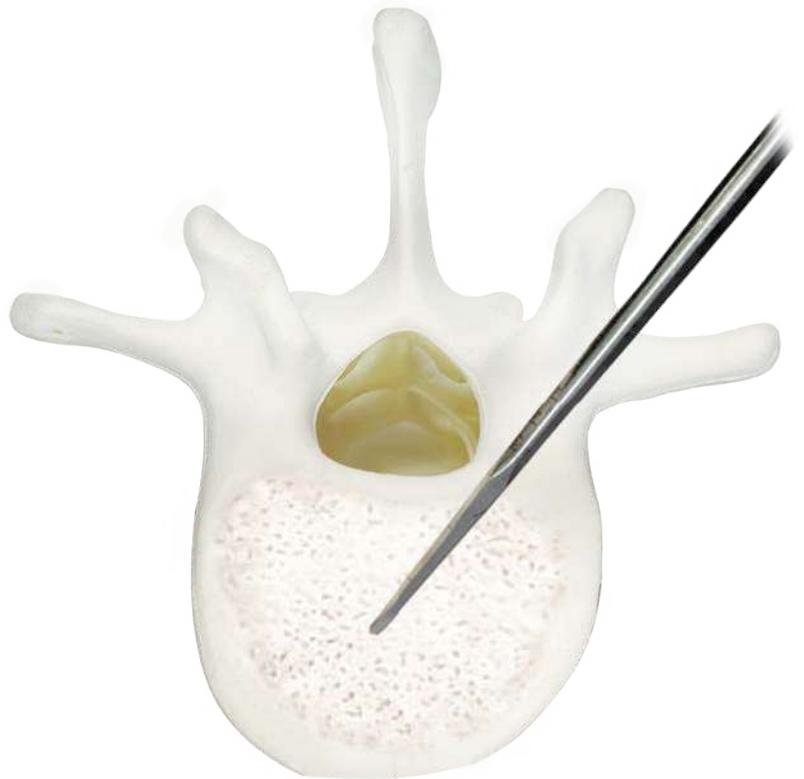
Variaciones anatómicas propias del paciente pueden modificar ligeramente el punto de entrada. Perforar el orificio de entrada en la cortical con el Punzón iniciador.



PASO 2

Utilizar la sonda (Lezna) Recta o Curva para guiar el canal del tornillo a través del pedículo hasta un 60% de profundidad del cuerpo vertebral. Las Leznas se encuentran graduadas en intervalos de 5 mm para definir profundidad y longitud del tornillo.

La orientación sagital y el grado de convergencia son determinados por el cirujano con base en la anatomía del paciente corroborando con visión radiográfica.





Confirmar la integridad de las paredes (medial, lateral, cefálico, caudal y profundidad) con el Palpador Pedicular.



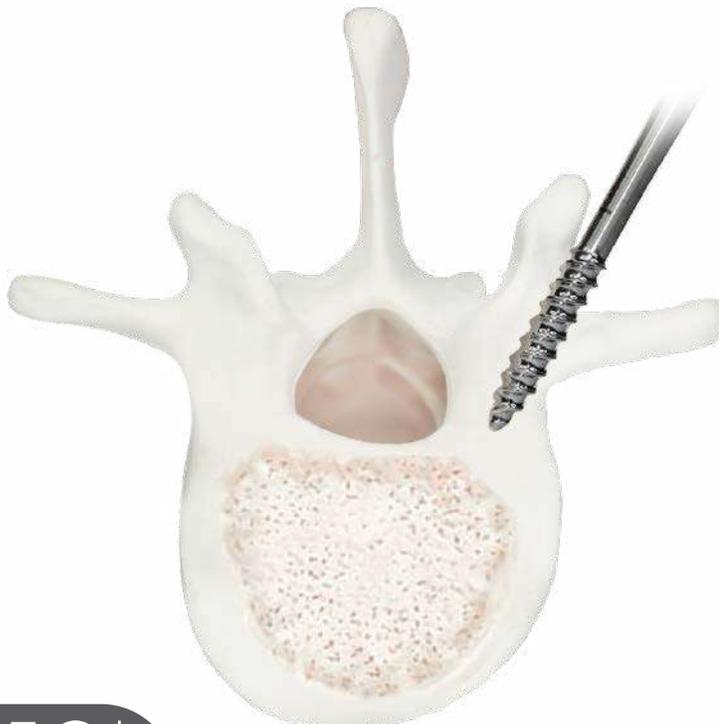
PASO 4

Se inserta el Machuelo del diámetro apropiado del pedículo al Maneral de Acople Rápido 1/4" con Matraca y se introduce en el orificio pedicular rotando el Maneral en sentido horario.



Se recomienda introducir el Machuelo sólo en la porción pedicular (3/4 de la longitud del Machuelo).

Se recomienda utilizar tornillos de diámetro 30% menor al diámetro del pedículo. Excepto en la región sacra; queda a criterio del cirujano.



Remover el Machuelo rotando en sentido anti-horario. Es importante que el cirujano verifique nuevamente la integridad del pedículo y las paredes vertebrales con el Palpador Pedicular.

ARMADO DEL DESARMADOR DE ACOPLE RÁPIDO

No tocar la parte estriada del Desarmador al colocar los tornillos; porque se daña y desbloquea la unión Desarmador-Tornillo-Tulipán.

El agarre es sólo en la camisa.



**Ensamble incorrecto*



**Ensamble correcto*



**Incorrecto*



**Correcto*



COLOCACIÓN DEL TORNILLO

El Desarmador de Acople Rápido 3.5 mm se bloquea con la cabeza del tornillo y Tulipán, para evitar que se desprenda durante la inserción. Se inserta el tornillo a través del orificio siguiendo el trazo del Machuelo girando en sentido horario hasta alcanzar la profundidad correcta. Repetir este proceso para todos los tornillos a colocar.

Elegir la longitud y el diámetro de acuerdo a la anatomía del paciente y preferencia del cirujano. Es recomendado utilizar tornillos de menor diámetro en la región torácica .



PASO 6



*Plantilla de Barra 250 mm

PREPARACIÓN DE BARRA

Moldear la Plantilla de Barra para simular las curvas fisiológicas. Utilizar el Doblador de Barra Francés para moldear de manera progresiva la barra a colocar imitando el modelo previamente definido sobre la Plantilla de Barra. Las Barras Premoldeadas simplifican la aplicación definitiva.



ALINEACIÓN Y COLOCACIÓN DE LAS BARRAS

Asegurarse de alinear los tulipanes de los tornillos utilizando el Ajustador de Cabezas de Tornillo.

Apoyándose del Sujetador de Barras posicione la barra en los Tulipanes de los tornillos.

Se recomienda al menos 5 mm de barra extra en cada extremo que sobresalga a los tornillos cefálico y caudal.



PASO 8

COLOCACIÓN DE OPRESORES

Colocar el Opresor de Bloqueo en el Sujetador de Tapón Hexagonal para bloquear la barra en su sitio de manera provisional.

El diseño de ambos permite insertar el Opresor de Bloqueo en el Tulipan del tornillo sin ajustar definitivamente la barra.



Cuando se utiliza el Reductor de Barra (Persuader), únicamente se puede insertar el Opresor de Bloqueo con el Desarmador Provisional 4.5 mm.





REDUCCIÓN Y PRE CIERRE



Para reducciones simples, utilizar el Insertador de Barra (Pusher) y empujar firmemente la barra a la base de la cabeza del tornillo.



Para reducciones moderadas, alinear el Reductor de Barra Basculante (Rocker) de manera vertical embonando los pines de la pinza con los orificios laterales del Tulipán del tornillo. Hacer palanca hasta que la barra se adose totalmente a la cabeza del tornillo.



Para reducciones complejas, posicionar el Reductor de Barra (Persuader) alineando las extremidades distales a la cabeza del tornillo.

Presionar los manerales de manera progresiva hasta que la barra se asiente en la base de la cabeza del tornillo. Para continuar con la siguiente reducción, liberar el seguro de los manerales.

PASO 10

COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN

Se puede realizar compresión y distracción por segmentos según sea conveniente para ajustar deformidades en los planos frontal y sagital.

Para comprimir un segmento, proceda a bloquear un implante y liberar el tornillo a comprimir; colocar la Pinza de Compresión en cefálico y caudal de los Tulipanes de los tornillos supra e infra-adyacentes; accionar la pinza hasta alcanzar la compresión deseada y hacer el bloqueo final del opresor.

Compresor



Distractor

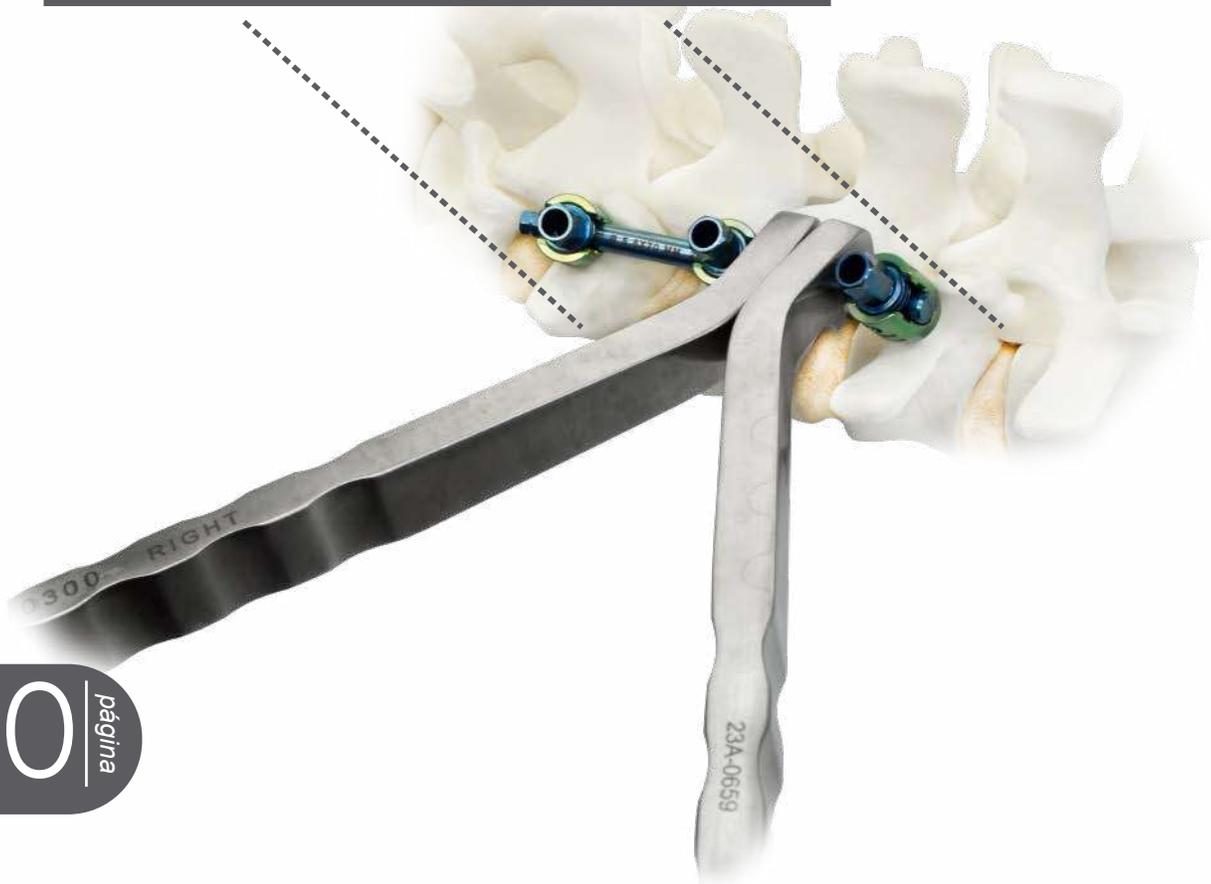


Para distraer un segmento se bloqueará un tornillo según sea conveniente y liberar el tornillo a distraer; colocar la Pinza de Distracción entre los tulipanes de los tornillos hasta alcanzar la maniobra deseada y hacer bloqueo de Opresor.



CORRECCIÓN IN SITU

Los dobladores de barras In Situ se utilizan cuando los tornillos se encuentran bloqueados para lograr correcciones cortas finales.





TORQUE FINAL DE OPRESORES

Finalizadas las maniobras de reducción, compresión / distracción se deben bloquear todos los Opresores.

Posicionar el Anti-Torque alineado en dirección con la barra sobre el Opresor de Bloqueo que se desea bloquear. Insertar la Llave de Tubo Hexagonal en T y girar en sentido horario hasta escuchar un “click” al romper el cabezal hexagonal del Opresor, mientras se aplica resistencia al mango del Anti-Torque en sentido anti-horario.

Repetir el procedimiento en todos los segmentos de instrumentación para lograr el correcto cierre final del sistema.



Las cabezas hexagonales se almacenan en el tubo hexagonal en T

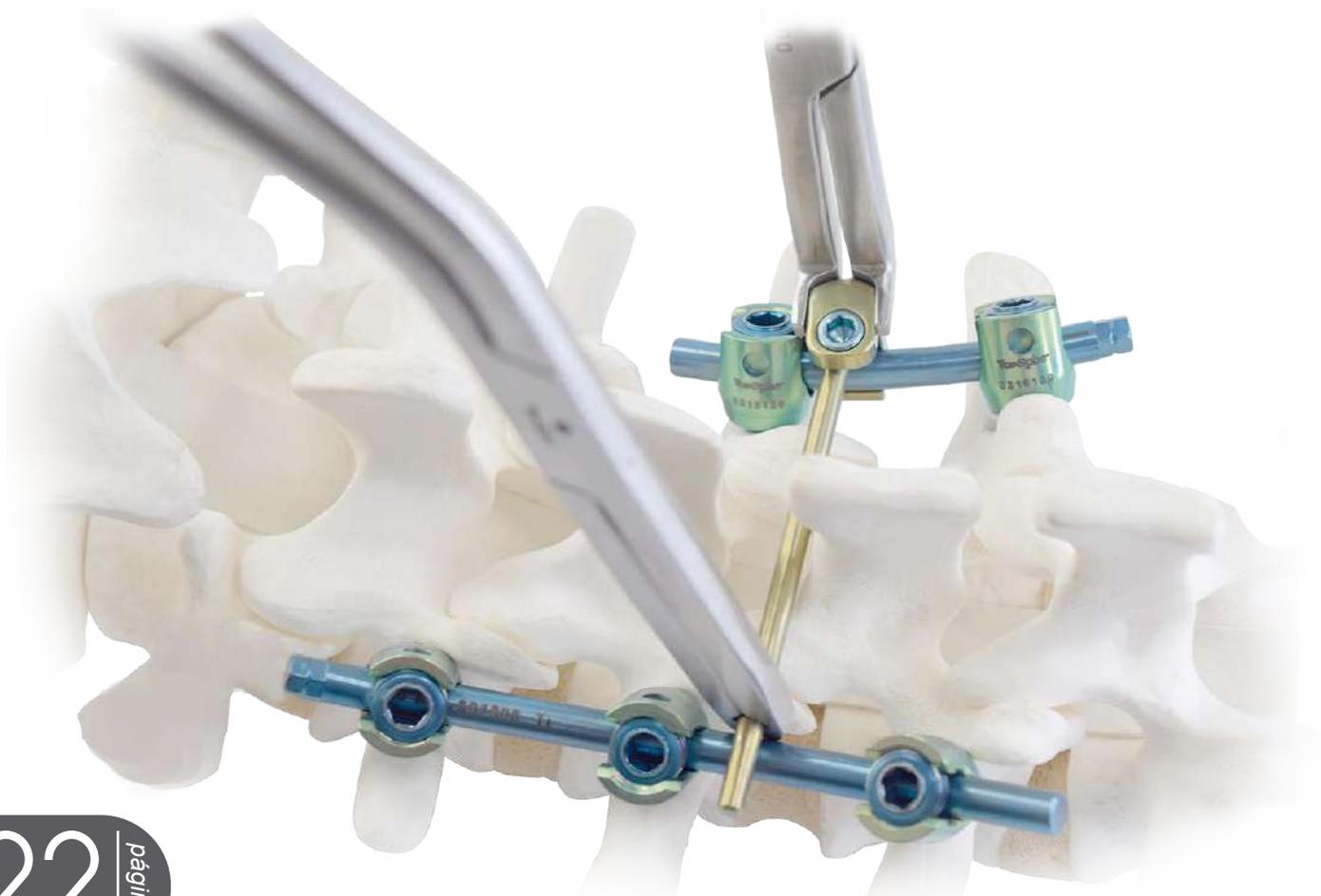
Se recomienda decorticar la región instrumentada dejando un lecho receptor para el injerto óseo.



COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE BARRA TRANSVERSAL O CROSS-LINK

Con el Sujetador de Cross-Link sostener un Candado de Conexión Barra-Barra para colocar en una de las barras longitudinales. Insertar la Barra Transversal y ajustar el tornillo del candado. Colocar el Candado de Conexión en la barra longitudinal opuesta y asegurar el tornillo del candado.

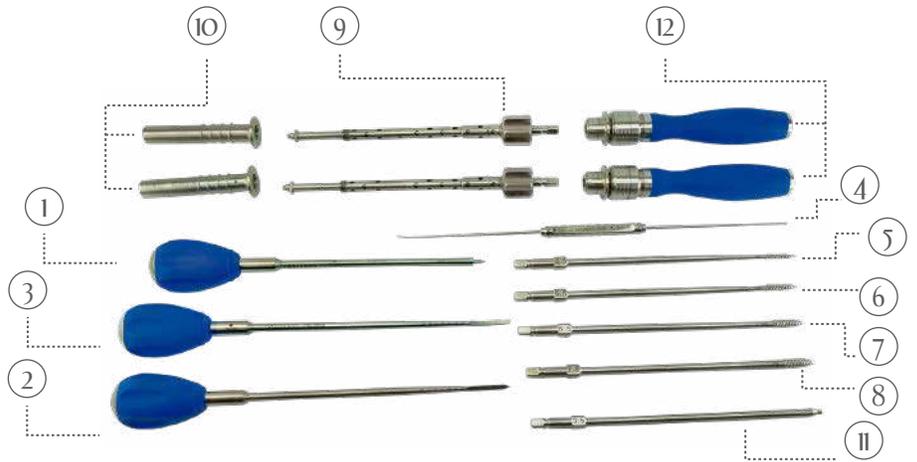
Apoyarse del sujetador de barras para sujetar la Barra Transversal. Utilizar el desarmador de 3.5 mm para ajustar los tornillos.



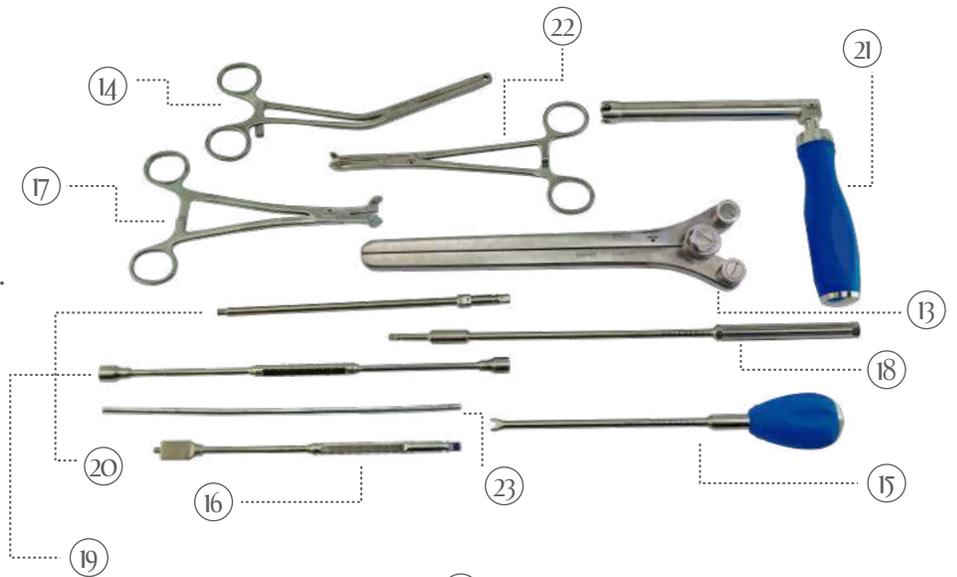
INSTRUMENTAL BÁSICO

Sistema TopSpine® TLS

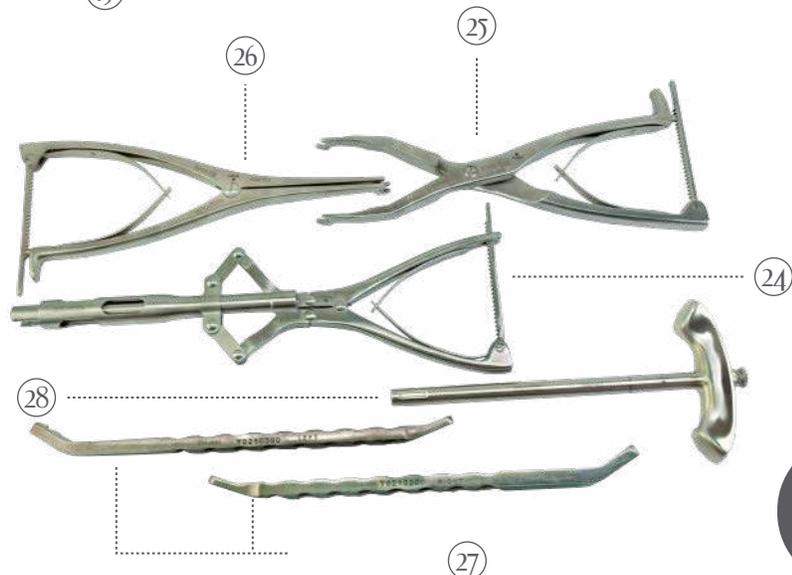
- 1- Punzón.
- 2- Sonda Recta.
- 3- Sonda Curva.
- 4- Palpador Pedicular Doble.
- 5- Machuelo de Acople Rápido 4.5 mm.
- 6- Machuelo de Acople Rápido 5.5 mm.
- 7- Machuelo de Acople Rápido 6.5 mm.
- 8- Machuelo de Acople Rápido 7.5 mm.
- 9- Insertador de Tornillo de Acople Rápido 3.5 mm.
- 10- Camisa Desmontable.
- 11- Punta Hexagonal de Acople Rápido 3.5 mm.
- 12- Maneral de Acople Rápido de 1/4 con Matraca.



- 13- Doblador de Barras Francés.
- 14- Sujetador de Barras.
- 15- Insertor de Barra (Pusher).
- 16- Ajustador de Cabezas de Tornillo.
- 17- Reductor de Barra Basculante (Rocker).
- 18- Desarmador Provisional 4.5 mm.
- 19- Sujetador de Tapón Hexagonal.
- 20- Punta Hexagonal de Acople Rápido 4.5 mm.
- 21- Anti-Torque.
- 22- Sujetador de Cross-Link 45°.
- 23- Plantilla de Barra 250 mm.



- 24- Reductor de Barra (Persuader).
- 25- Compresor.
- 26- Distractor.
- 27- Doblador de Barra In Situ Rotador.
- 28- Llave de Tubo Hexagonal en T.



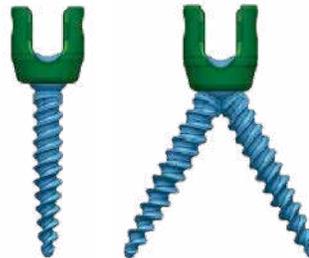
SET DE IMPLANTES

Tornillo Transpedicular Poliaxial Sólido Apertura Dorsal Ø 4.5 mm.



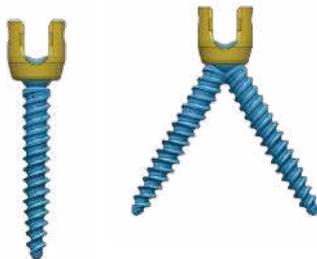
Y0101202	25 mm de L
Y0101203	30 mm de L
Y0101204	35 mm de L
Y0101205	40 mm de L
Y0101206	45 mm de L
Y0101207	50 mm de L
Y0101208	55 mm de L
Y0101209	60 mm de L
Y0101210	65 mm de L

Tornillo Transpedicular Poliaxial Sólido Apertura Dorsal Ø 5.5 mm.



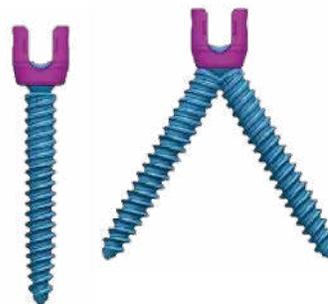
Y0101303	30 mm de L
Y0101304	35 mm de L
Y0101305	40 mm de L
Y0101306	45 mm de L
Y0101307	50 mm de L

Tornillo Transpedicular Poliaxial Sólido Apertura Dorsal Ø 6.5 mm.



Y0101403	30 mm de L
Y0101404	35 mm de L
Y0101405	40 mm de L
Y0101406	45 mm de L
Y0101407	50 mm de L

Tornillo Transpedicular Poliaxial Sólido Apertura Dorsal Ø 7.5 mm.



Y0101603	30 mm de L
Y0101604	35 mm de L
Y0101605	40 mm de L
Y0101606	45 mm de L
Y0101607	50 mm de L

Tornillo Transpedicular Monoaxial Sólido Apertura Dorsal Ø 5.5 mm.



Y0101303	30 mm de L
Y0101304	35 mm de L
Y0101305	40 mm de L
Y0101306	45 mm de L
Y0101307	50 mm de L

Tornillo Transpedicular Monoaxial Sólido Apertura Dorsal Ø 6.5 mm.



Y0101403	30 mm de L
Y0101404	35 mm de L
Y0101405	40 mm de L
Y0101406	45 mm de L
Y0101407	50 mm de L

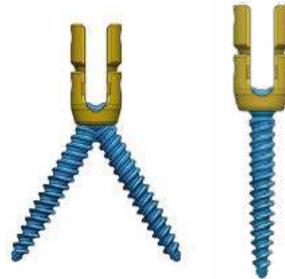
SET DE IMPLANTES

Tornillo Transpedicular Monoaxial Sólido
Apertura Dorsal Ø 7.5 mm.



- Y0107603 30 mm de L
- Y0101704 35 mm de L
- Y0101705 40 mm de L
- Y0101706 45 mm de L
- Y0101707 50 mm de L

Tornillo Transpedicular de Reducción Poliaxial Sólido
Apertura Dorsal Ø 6.5 mm .



- Y0102403 30 mm de L
- Y0102404 35 mm de L
- Y0102405 40 mm de L
- Y0102406 45 mm de L
- Y0102407 50 mm de L

Barra Predoblada Lisa Ø 5.5 mm.



- Y0111103 40 mm de L
- Y0111105 50 mm de L
- Y0111107 60 mm de L
- Y0111110 80 mm de L
- Y0111112 100 mm de L
- Y0111114 120 mm de L

Barra de Conexión Transversal
Barra - Barra Ø 3.5 mm.



- Y0113202 40 mm de L
- Y0113204 60 mm de L
- Y0113206 80 mm de L

Barra Recta Lisa Ø 5.5 mm de D.



- Y0111015 140 mm de L
- Y0111016 160 mm de L
- Y0111017 180 mm de L
- Y0111018 200 mm de L

Candado de Conexión Barra-Barra
Ø 3.5 a 5.5 mm con Seguro.



Y0113010

Opresor de Bloqueo 4.5 mm



Y0100500

RETIRAR

DE IMPLANTES

Los implantes de fijación de columna vertebral TopSpine® TLS pueden retirarse total o parcialmente por decisión del cirujano.

El conjunto de instrumental contiene todos los instrumentos necesarios para realizar este procedimiento.

DE BARRA CONECTORA

Retirar los tornillos con el Maneral de Acople Rápido de $\frac{1}{4}$ con Matraca y la Punta Hexagonal de Acople Rápido de 3.5 mm barra a barra, posteriormente retire la Barra Transversal con la ayuda del Sujetador de Cross-Link.

OPRESOR DE BLOQUEO

Utilizar el Destornillador 4.5 mm y rotar en sentido contrario a las manecillas del reloj.

DE TORNILLO POLIAXIAL

Utilizar el Maneral de Acople Rápido de $\frac{1}{4}$ con Matraca y la Punta Hexagonal de Acople Rápido de 3.5 mm para retirar el tornillo.



TDI

Tecnología & Diseño Industrial



Tecnología & Diseño Industrial



@tecnologiaydisenoindustrial



www.tdi-sa.com

Atención a Clientes:

☎ (+52) 33 8880 0105 / 33 8880 0106 / 33 8880 0107

✉ info@tdi-sa.com

Favor de ponerse en contacto con nuestros asesores técnicos para concertar una cita, cirugía o agendar alguna presentación acerca de éste sistema, o bien para mayor información acerca de nuestros productos y servicios.

Nuestros asesores están calificados profesionalmente para servirle antes y durante su cirugía. Todos nuestros productos y servicios cumplen con las especificaciones y registros de las Normas Mexicanas NOM 241 SSA1 y la COFEPRIS. Esta información es de carácter demostrativo, por lo que lo invitamos a conocer físicamente todos nuestros productos.

Volcán Paricutín No. 6611 , Colonia El Colli Urbano,
C.P. 45070, Zapopan, Jalisco, México.

The 'TopSpine' logo is positioned on a white, curved graphic element that resembles a stylized spine or a wave. The word 'TopSpine' is written in a bold, serif font, with a registered trademark symbol (®) to the upper right of the 'e'.