SAI better together

TÉCNICA QUIRÚRGICA

SURGICAL TECHNIQUE

Sistema X-Fox - Dispositivo para fusión intersomática lumbar transforaminal

X-Fox System –Transforaminal lumbar interbody fusion device

www.saimedicine.com
@saimedicineok

X-FOX
TRANSFORAMINAL LUMBAR INTERBODY FUSION

DISPOSITIVO PARA

FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR TRANSFORAMINAL

TRANSFORAMINAL LUMBAR INTERBODY FUSION DEVICE

El dispositivo X-FOX está diseñado para reemplazar los discos intervertebrales lumbares y fusionar los cuerpos vertebrales adyacentes en los segmentos raquídeos de L1 a S1 mediante abordaje transforaminal. Su diseño con rugosidad en toda la superficie de contacto aumenta la fijación primaria. Su instrumental está cuidadosamente diseñado para facilitar su colocación.

The X-FOX device is designed to replace lumbar intervertebral discs and fuse the adjacent vertebral bodies together in the spinal segments from L1–S1 by transforaminal approach. The roughness of its contact surface improves primary stability. Its instruments are carefully designed to facilitate placement.

SAI® better together

Índice *Index*

PASO A PASO
Step by Step

	Indicaciones y contraindicaciones Indications and Contraindications	3
Paso 01 **Step 01**	Preparación Preparation	4
Paso 01.1 **Step 01.1**	Colocación del paciente Patient Placement	4
Paso 02 **Step 02**	Abordaje y exposición Approach and Exposure	5
Paso 02.1 **Step 02.1**	Abordaje transforaminal abierto Open Transforaminal Approach	5
Paso 02.2 **Step 02.2**	Resección de la ventana transforaminal Transforaminal Window Resection	6
Paso 03 **Step 03**	Discectomía Discectomy	7
Paso 04 **Step 04**	Preparación del espacio intervertebral Disc Space Preparation	8
Paso 04.1 **Step 04.1**	Preparación de los platillos vertebrales Endplates Preparation	8
Paso 04.2 **Step 04.2**	Relleno del espacio intervertebral Disc Space Packing	8
Paso 05 **Step 05**	Comprobación del tamaño del implante Implant Size Determination	9
Paso 05.1 **Step 05.1**	Montaje del implante de prueba Trial Implant Assembly	9
Paso 05.2 **Step 05.2**	Inserción del implante de prueba Trial Implant Insertion	10
Paso 05.3 **Step 05.3**	Extracción del implante de prueba Trial Implant Removal	12
Paso 06 **Step 06**	Preparación del implante Implant Preparation	13
Paso 06.1 **Step 06.1**	Selección del implante Implant Selection	13
Paso 06.2 **Step 06.2**	Relleno del implante Implant Packing	14
Paso 06.3 **Step 06.3**	Sujeción del implante Implant Fixation	15
Paso 07 **Step 07**	Manipulación del implante Implant Handling	16
Paso 07.1 **Step 07.1**	Inserción del implante Implant Insertion	16
Paso 07.2 **Step 07.2**	Posición final del implante Implant Final Position	17
Paso 07.3 **Step 07.3**	Liberación del implante Implant Release	18
Paso 08 **Step 08**	Fijación complementaria Supplemental Fixation	19
Paso 08.1 **Step 08.1**	Relleno del espacio intervertebral Disc Space Packing	19
Paso 09 **Step 09**	Extracción del implante Implant Removal	20
Paso 10 **Step 10**	Implantes Implants	21
Paso 11 **Step 11**	Implantes de prueba Trial Implants	22
Paso 12 **Step 12**	Instrumental Instruments	23

Advertencia
Warning

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

This description of the surgical technique is not enough for i mm.ediate use in clinical application. Hands-on training with an experienced surgeon is highly reco mm.ended.

Indicaciones y Contraindicaciones
Indications and Contraindications

Uso previsto
Intended use

El implante X-FOX está diseñado para reemplazar los discos intervertebrales lumbares y fusionar los cuerpos vertebrales adyacentes en los segmentos raquídeos de L1 a S1 mediante abordaje transforaminal.

The X-FOX implant is designed to replace lumbar intervertebral discs and fuse adjacent vertebral bodies in the spinal segments from L1 to S1, by transforaminal approach.

Indicaciones
Indications

Se prevé su uso en las afecciones lumbares y lumbosacras en las que se indique espondilosindesis; por ejemplo:

· Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales,

· Intervenciones de revisión por síndrome de posdiscectomía,

· Seudoartrosis o espondilosindesis fallida,

· Espondilolistesis degenerativa,

· Espondilolistesis ístmica.

It is intended for use in lumbar and lumbosacral pathologies in which segmental spondylodesis is indicated, e.g.:

· Degenerative disc diseases and spinal instabilities

· Revision procedures for post-discectomy syndrome

· Pseudarthrosis or failed spondylodesis

· Degenerative spondylolisthesis

· Isthmic spondylolisthesis

Contraindicaciones
Contraindications

· Fracturas de los cuerpos vertebrales

· Tumores raquídeos

· Inestabilidades mayores de la columna vertebral

· Deformidades primarias de la columna vertebral

· Osteoporosis

· Vertebral bodies fracture

· Spinal tumors

· Major spinal instabilities

· Primary spinal deformities

· Osteoporosis

Preparación
Preparation

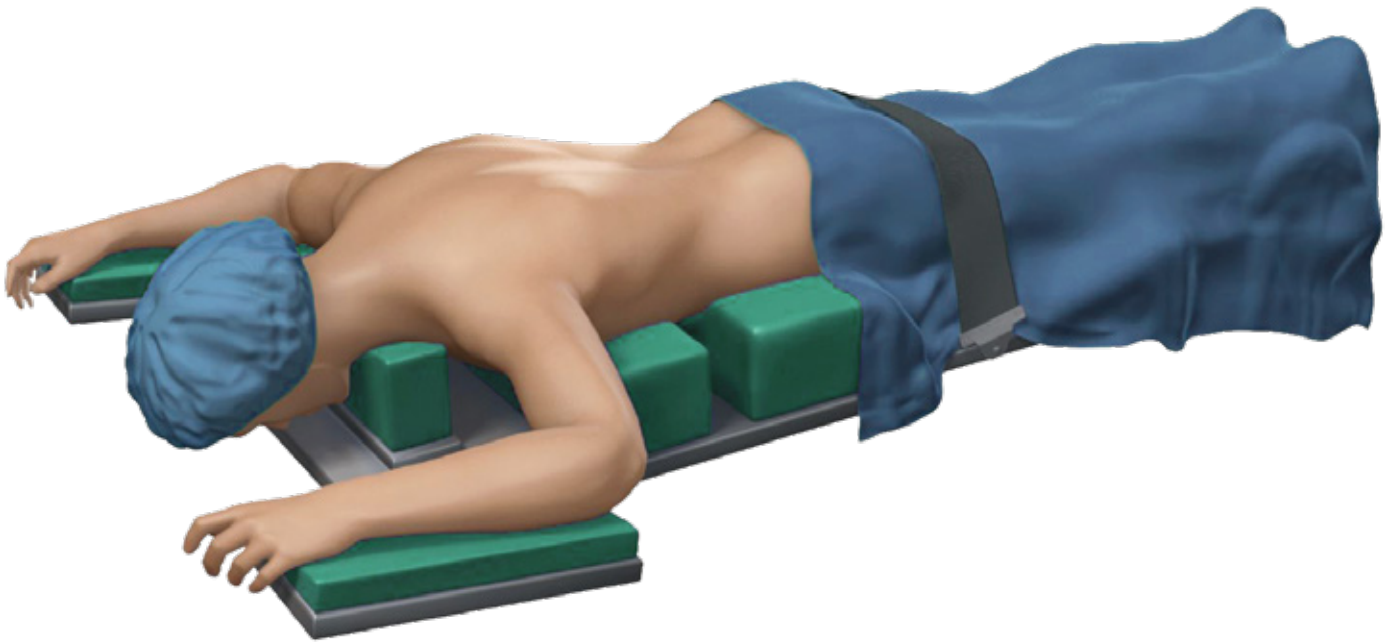
Paso 01
Step 01

Colocación de paciente
Patient placement

Paso 01.1
Step 01.1

Coloque al paciente en una lordosis fisiológica restablecida y descomprima el abdomen para reducir al mínimo la insuficiencia venosa.

Position the patient in a restored physiological lordosis and decompress the abdomen to minimize venous stasis.



Abordaje y exposición
Approach and Exposure

Paso 02
Step 02

Abordaje transforaminal abierto
Open Transforaminal Approach

Paso 02.1
Step 02.1

Practique una incisión abierta normal y separe la capa muscular para visualizar el segmento afectado.

Si lo desea, puede distender el segmento.

Coloque el distractor en la base de las apófisis espinosas.

Distienda con cuidado hasta conseguir la separación necesaria.

La distensión abre la porción posterior del espacio intervertebral y facilita la exposición, tanto para la descompresión como para la aplicación del implante.

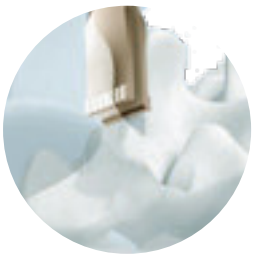
Make a standard open incision and retract the muscle layer to view the affected segment.

Distract the segment if desired.

Position the distractor at the base of the spinous processes.

Distract carefully until the distraction required has been achieved.

Distraction opens the posterior disc space and promotes exposure both for decompression and delivery of the implant.



INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78940-000-35	331039 DISTRACTOR *331039 DISTRACTOR*

Abordaje y exposición
Approach and Exposure

Paso 02
Step 02

Resección de la ventana transforaminal
Transforaminal Window Resection

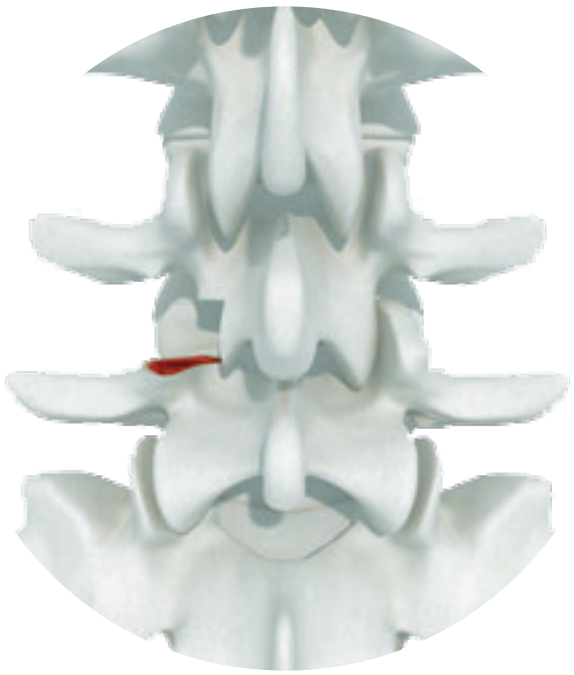
Paso 02.2
Step 02.2

Talle con el osteótomo una ventana para el abordaje transforaminal, con resección de la carilla articular inferior de la vértebra craneal y la carilla articular superior de la vértebra caudal.

El punzón permite practicar una resección ósea añadida o eliminar osteofitos.

Carve a window for the transforaminal approach with the osteotome, with resection of the inferior articular face of the cranial vertebra and the superior articular face of the caudal vertebra.

The awl is used to perform an additional bone resection or remove osteophytes.



INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78947-000-35	331046 OSTEOTOMO *331046 OSTEOTOME*
78937-000-35	331036 PUNZÓN DE LAMINECTOMIA *331036 LAMINECTOMY AWL*

Discectomía
Discectomy

Paso 03
Step 03

Acceda al agujero de conjunción y reseque el disco intervertebral a través de una incisión suprapedicular en el anillo fibroso. Utilice cualquiera de los siguientes instrumentos: cureta rectangular, anular, distractores, pinzas de osteotomía.

El anillo debe conservarse para mejorar la estabilidad del implante X-FOX y evitar el desplazamiento del relleno óseo hacia el canal medular.

Los distractores pueden utilizarse para el fresado inicial del material discal o para la resección final del material discal y del tejido cartilaginoso.

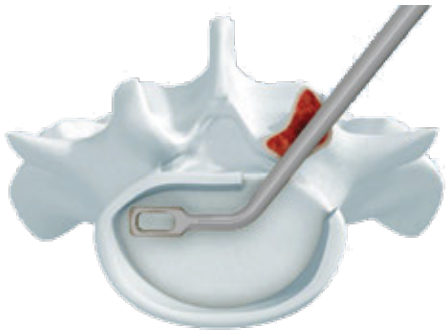
Para resecar el tejido en la porción lateral más alejada del espacio intervertebral, utilice las curetas anguladas izquierda o derecha y la pinza de disco intervertebral curvo.

Access the intervertebral foramen and resect the intervertebral disc through a supra-pedicular incision approach in the fibrous annulus. Use any of the following instruments: rectangular or ring curette, distractors, osteotomy clamps.

The annulus must be preserved in order to provide more stability for the X-FOX implant and prevent displacement of the bone filling into the medullary canal.

Distractors can be used for the initial reaming of the disc material or for the final resection of the disc material and the cartilaginous tissue.

To resect the tissue in the lateral region farthest from the intervertebral space, use the left or right angled curettes and the curved intervertebral disc clamp.



INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78941-000-35	331040 RASPADOR RECTO *331040 STRAIGHT RASP*
78946-000-35	331045 CURETA ANULAR RECTA EN BAYONETA *331045 BAYONET STRAIGHT RING CURETTE*
78943-000-35	331042 CURETA RECTANGULAR EN BAYONETA *331042 BAYONET RECTANGULAR CURETTE*
78944-000-35	331043 CURETA RECTANGULAR ANGULADA IZQUIERDA EN BAYONETA *331043 BAYONET LEFT-ANGLED RECTANGULAR CURETTE*
78945-000-35	331044 CURETA RECTANGULAR ANGULADA DERECHA EN BAYONETA *331044 BAYONET RIGHT-ANGLED RECTANGULAR CURETTE*
78939-000-35	331038 PINZA DE DISCO INTERVERTEBRAL CURVA *331038 CURVED SPINAL DISC CLAMP*
78937-000-35	331036 PUNZÓN DE LAMINECTOMIA *331036 LAMINECTOMY AWL*
78938-000-35	331037 PINZA DE DISCO INTERVERTEBRAL RECTA *331037 STRAIGHT SPINAL DISC CLAMP*
78902-6-000-35	331001-5 DISTRACTOR DE DISCO 7 A 15MM *331001-5 DISC DISTRACTOR 7 TO 15MM*
78929-000-35	331028 MANGO EN T *331028 T-SHAPED HANDLE*

Preparación del espacio intervertebral
Disc Space Preparation

Paso 04
Step 04

Preparación de los platillos vertebrales
Endplates Preparation

Paso 04.1
Step 04.1

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	Denominación
78942-000-35	331041 RASPADOR CURVO *331041 CURVED RASP*

Al finalizar la discectomía, use el raspador para resecar las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.

Once the discectomy has been completed, use the rasp to resect the superficial cartilaginous layers of the vertebral plates, until exposing hemorrhagic bone.

Importante
Important

La extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar el platillo vertebral. La resección completa del platillo vertebral puede causar hundimiento del implante e inestabilidad segmentaria.

Excessive removal of subchondral bone can weaken the vertebral plate. Complete resection of the vertebral plate can result in implant sinking and segmental instability.

Relleno del espacio intervertebral
Disc Space Packing

Paso 04.2
Step 04.2

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	Denominación
78933-000-35	331032 IMPACTOR DE ESPONJOSA CURVO *331032 CURVED CANCELLOUS BONE IMPACTOR*
2026-000	RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 CC *BOVINE HYDROXYAPATITE BONE PACK WITH CANCELLOUS PELLETS 2.5 CC*

Antes de implantar el cage lumbar X-FOX, es preciso rellenar la porción anterior y lateral opuesta del espacio Intervertebral con relleno óseo.

Before proceeding to implant the X-FOX Lumbar Cage, the opposite anterior and lateral portion of the intervertebral space must be packed with bone filling.

Comprobación del tamaño del implante
Implant Size Determination

Paso 05
Step 05

Montaje del implante de prueba
Trial Implant Assembly

Paso 05.1
Step 05.1

INSTRUMENTAL

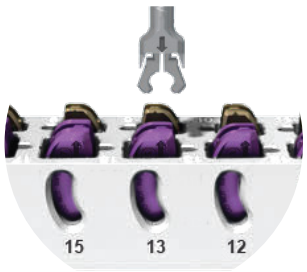
Código	Denominación
78926-000-35	331025 PORTAIMPLANTES *331025 IMPLANT HOLDERS*
78917/25-000-35	331015-24 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX (7 A 17) X 12 X 31 MM *331015-24 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LMBAR CAGE (7 TO 17) X 12 X 31 MM*
78908/16-000-35	331007-15 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX (7 A 17) X 10 X 28 MM *331007-15 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE (7 TO 17) X 10 X 28 MM*

Seleccione un implante de prueba del tamaño adecuado. Tome el porta implantes y comience a girar la perilla de ajuste en sentido antihorario, tirando del anillo de seguridad hacia abajo, hasta hacer tope (1), de esta forma las mordazas se abren. (2)

Select a trial implant of the appropriate size. Take the implant holder and start rotating the adjustment knob counterclockwise, pulling the safety ring downwards until it stops (1); thus the jaws open (2).

1.

2.



Rodee con las mordazas del vástago interno del porta implantes el extremo proximal del implante de prueba y gire la perilla de ajuste del porta implantes en sentido horario para cerrar las mordazas.

Mientras las mordazas se cierran, el anillo de seguridad se desplaza hacia arriba, siga girando la perilla hasta que quede apretado.

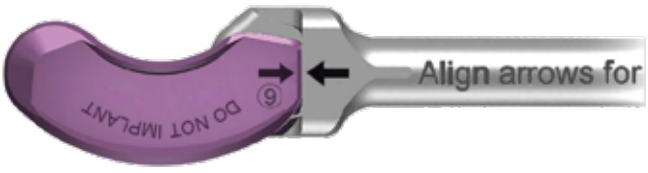
Surround the proximal end of the trial implant with the jaws of the internal shaft of the implant holder and turn the adjustment knob of the implant holder clockwise to close the jaws.

As the jaws close, the safety ring moves up. Continue to turn the knob until it is tightened.

Haciendo finalmente coincidir las flechas grabadas tanto en el porta implantes como en el implante prueba seleccionado (3).

Finally match the laser-marked arrows on both the implant holder and the selected trial implant (3).

3.



Comprobación del tamaño del implante
Implant Size Determination

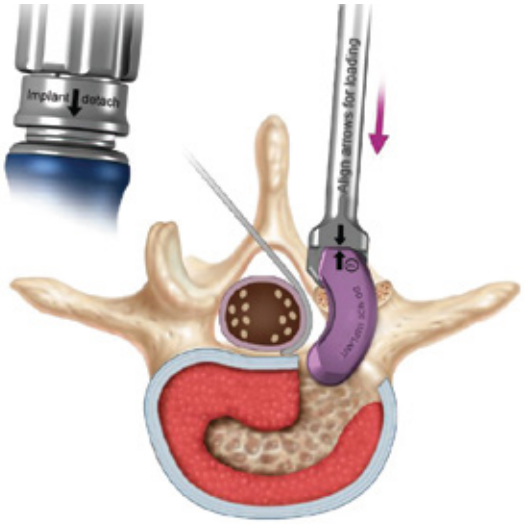
Paso 05
Step 05

Inserción del implante de prueba
Trial Implant Insertion

Paso 05.2
Step 05.2

INSTRUMENTAL

Código	Denominación
78934-000-35	331033 RETRACTOR 6 MM *331033 RETRACTOR 6 MM*
78935-000-35	331034 RETRACTOR 8 MM *331034 RETRACTOR 8 MM*
78936-000-35	331035 RETRACTOR 10 MM *331035 RETRACTOR 10 MM*



Compruebe nuevamente la firmeza de conexión entre el portaimplantes y el implante de prueba.

Antes de realizar la inserción, gire la perilla de ajuste del porta implantes en sentido antihorario a tope hasta que el anillo de seguridad toque la perilla, para obtener una posicion de giro. De esta manera el implante de prueba podrá bascular correctamente durante la inserción (1).

Introduzca el implante de prueba, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral. Cada implante de prueba dispone de una abertura mediolateral y una abertura anteroposterior que permiten controlar su posición. La punta debe quedar orientada en sentido medial.

Durante la inserción, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del portaimplantes y el plano sagital.

Confirme radioscópicamente que el implante de prueba gire correctamente hasta quedar bien situado y encajado. La punta debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes.

Recheck that the implant holder and the trial implant are solidly connected.

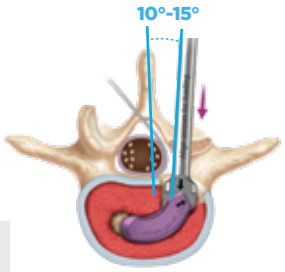
Before insertion, turn the adjusting knob of the implant holder counterclockwise until the safety ring gets into contact with the knob, to enter into a pivoting position. Thus the trial implant will be able to pivot correctly during the insertion (1).

Insert the trial implant into the intervertebral space with the correct orientation. Each trial implant has a mediolateral opening and an anteroposterior opening for position control. Trial implant tip should be orientated medially.

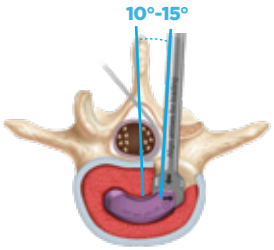
Throughout the insertion process, keep an angle of 10 ° to 15 ° between the implant holder handle and the sagittal plane.

Use fluoroscopy to confirm position and fit of the trial implant. The tip should be positioned near the anterior edge of the adjacent vertebral bodies.

1.



2.



Nota
Note

La firmeza de la conexión entre el implante de prueba y el portaimplantes puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante de prueba. Al hacerlo, no debe bascular.
Utilice un retractor para proteger las partes blandas.

The firmness of the connection between the trial implant and the implant holder can be checked by applying pressure with the thumb on the side face of the trial implant. While doing so, it should not pivot.
Use soft tissue retractor to protect soft tissue.

Importante
Important

La punta indica de forma aproximada la posición anterior final del implante de prueba (2).
No suelte el implante de prueba en el espacio intervertebral.

The trial tip indicates approximate final anterior position of trial implant (2).
Do not detach the trial implant in the disc space.

Comprobación del tamaño del implante
Implant Size Determination

Paso 05
Step 05

Inserción del implante de prueba
Trial Implant Insertion

Paso 05.2
Step 05.2

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78926-000-35	331025 PORTAIMPLANTES *331025 IMPLANT HOLDERS*

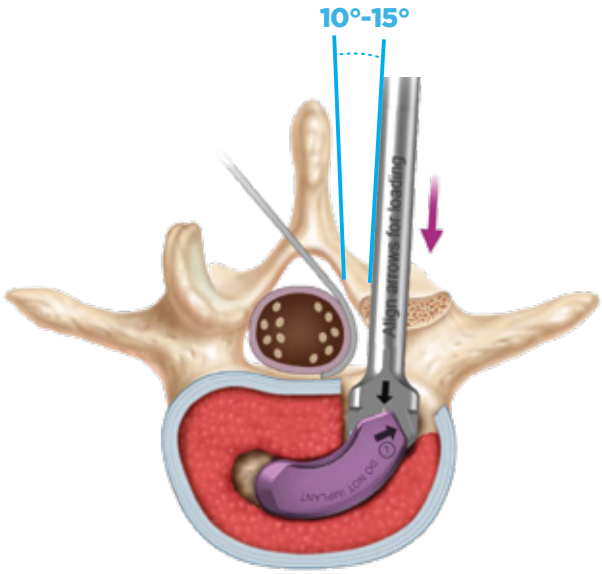
Optativo: colocación del implante de prueba
Optional: Position Trial Implant

Si el implante de prueba no basculara automáticamente, gire el mango del porta implantes en sentido medial para iniciar la basculación por impactación.

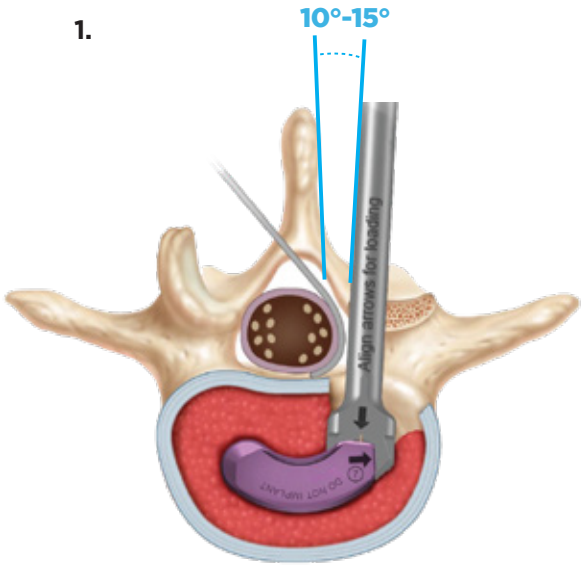
Una vez iniciada la basculación, devuelva el mango del portaimplante a la posición inicial, con angulación de 10° a 15° con respecto al plano sagital, para terminar de bascular el implante de prueba hasta su posición final (1).

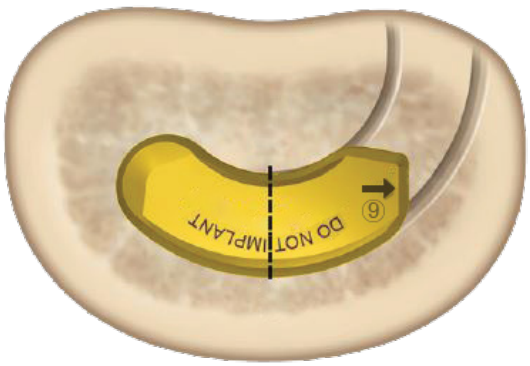
If the trial implant does not pivot automatically, rotate the handle of the implant holder medially, to initiate impact pivoting.

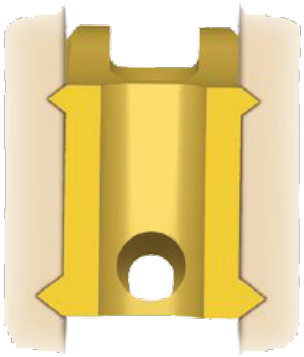
Once pivoting has started, return the handle of the implant holder to the initial position, with angulation of 10 ° to 15 ° with respect to the sagittal plane, to finish pivoting the trial implant to its final position (1).



1.







Comprobación del tamaño del implante
Implant Size Determination

Paso 05
Step 05

Extracción del implante de prueba
Trial Implant Removal

Paso 05.3
Step 05.3

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78930-000-35	331029 MARTILLO DESLIZANTE *331029 SLIDING HAMMER*

Importante
Important

El portaimplantes debe estar en posición de giro para extraer el implante de prueba.

The implant holder must be in the pivoting position to remove the trial implant.

Monte el martillo deslizante en el extremo del mango del portaimplantes (1). Mientras sostiene con una mano el mango, aplique con la otra una fuerza ascendente sobre el martillo deslizante. Repita este proceso hasta haber extraído el implante de prueba (2).

Mount the sliding hammer on the end of the implant holder handle (1). While holding the handle with one hand, apply an upward force with the other on the sliding hammer. Repeat this process until the trial implant has been removed (2).

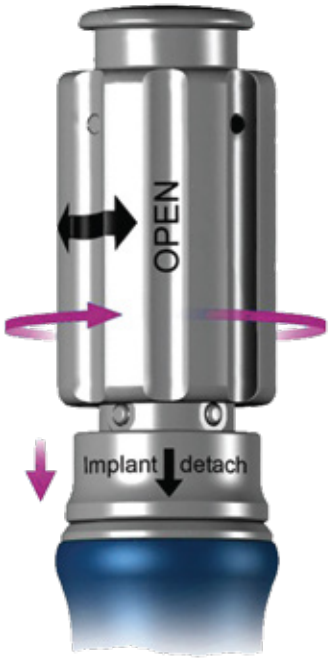
1.

2.

Para soltar el implante de prueba, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope la perilla de ajuste en sentido antihorario (3).

To detach the trial implant, pull down the safety ring and turn the adjustment knob counterclockwise simultaneously until it stops (3).

3.



Nota
Note

Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire la perilla 90° (un cuarto de vuelta) en sentido horario. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.

If the security ring cannot be pulled down, turn the knob clockwise 90° (a quarter turn). The ring can now be pulled down.

Preparación del implante
Implant Preparation

Paso 06
Step 06

Selección del implante
Implant Selection

Paso 06.1
Step 06.1

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

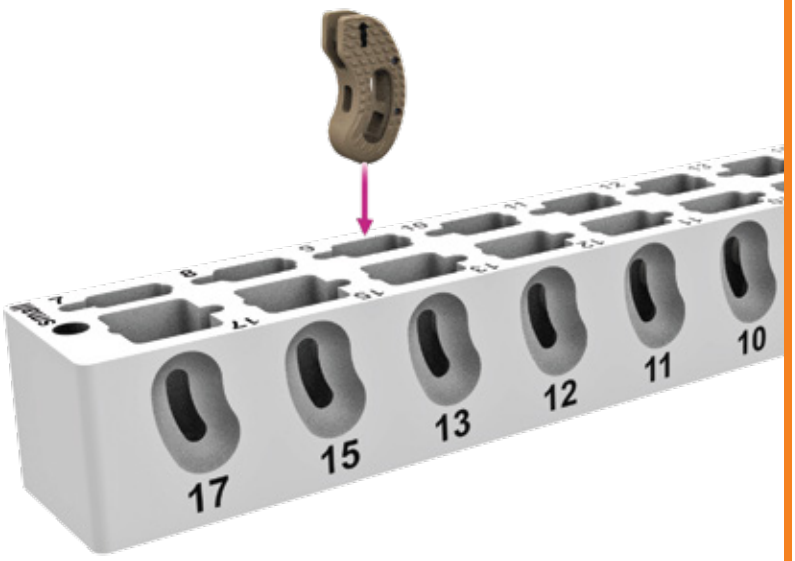
Código	*Denominación*
78907-000-35	331006 PIEZA PARA COMPACTACIÓN DE INJERTO PARA CAGE LUMBAR X-FOX *331006 GRAFT COMPACTOR FOR X-FOX LUMBAR CAGE*
2134-42-000	CAGE LUMBAR X-FOX (7-17) X 10 X 28 MM PEEK *X-FOX PEEK LUMBAR CAGE(7-17) X 10 X 28 MM*
2143-51-000	CAGE LUMBAR X-FOX (7-17) X 12 X 31 MM PEEK *X-FOX PEEK LUMBAR CAGE(7-17) X 12 X 31 MM*

Seleccione un compartimento de la pieza para compactación que corresponda a la altura y el tamaño determinados con el implante de prueba en los pasos anteriores.

Inserte el implante seleccionado en el lugar correspondiente de la pieza.

Select a compartment of the piece to be compacted with the height and size determined for the trial implant in the previous steps.

Insert the selected implant in the corresponding part of the piece.



Preparación del implante
Implant Preparation

Paso 06
Step 06

Relleno del implante
Implant Packing

Paso 06.2
Step 06.2

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	Denominación
78928-000-35	331027 IMPACTOR DE ESPONJOSA *331027 CANCELLOUS BONE IMPACTOR*
2026-000	RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 CC *BOVINE HYDROXYAPATITE BONE PACK WITH CANCELLOUS PELLETS 2.5 CC*

Gire lateralmente la pieza de compactación y sírvase del impactor de esponjosa para asentar firmemente el material de relleno en las cavidades del implante (1).

Asegúrese de que el implante quede bien colocado en la pieza para evitar que pueda resultar dañado durante el proceso de relleno con sustituto óseo.

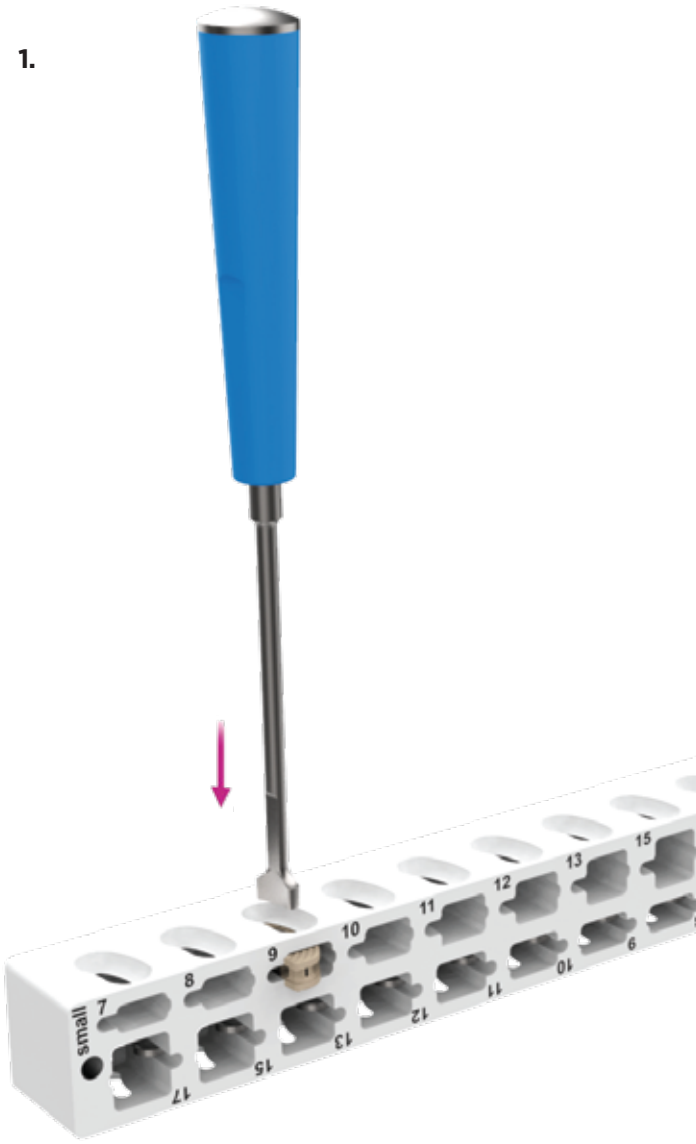
Es importante llenar el implante hasta que el material de relleno sobresalga por sus perforaciones para asegurar un contacto óptimo con los platillos vertebrales

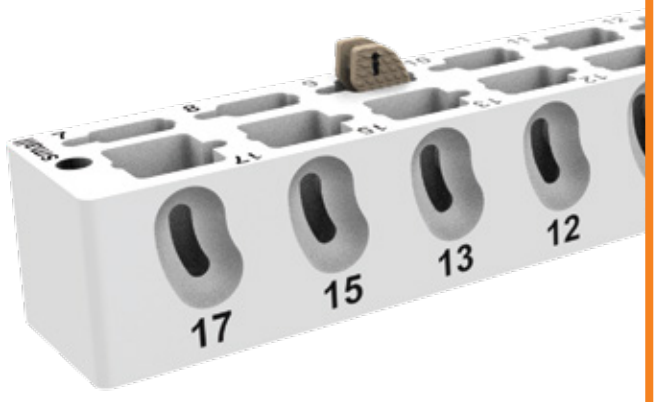
Rotate the compaction piece laterally and use the cancellous impactor to firmly seat the filling material in the implant cavities (1).

Make sure that the implant is well placed in the piece to prevent it from being damaged during the filling process with bone substitute.

It is important to pack the implant until the filling material protrudes through its perforations to ensure optimal contact with the vertebral plates.

1.





Preparación del implante
Implant Preparation

Paso 06
Step 06

Sujeción del implante
Implant Fixation

Paso 06.3
Step 06.3

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78926-000-35	331025 PORTAIMPLANTES *331025 IMPLANT HOLDER*
78907-000-35	331006 PIEZA PARA COMPACTACION DE INJERTO PARA CAGE LUMBAR X-FOX *331006 GRAFT COMPACTOR FOR X-FOX LUMBAR CAGE*

Para conectar el implante definitivo al portaimplantes, vuelva a colocar la pieza de compactación en posición vertical.

Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente en sentido antihorario la perilla de ajuste.(1)

To attach the implant to the implant holder, replace the compaction piece in an upright position.

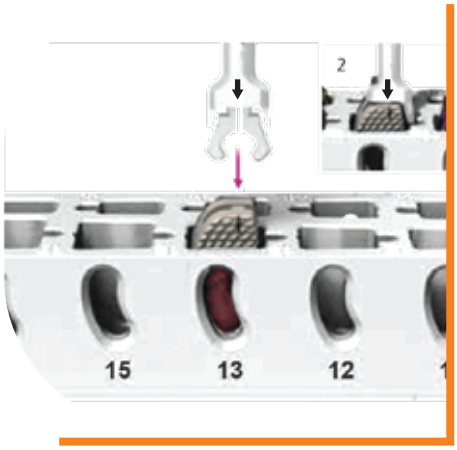
Pull the safety ring down and simultaneously turn the adjustment knob counterclockwise (1).

1.

Coloque las mordazas sobre el extremo proximal del implante, y asegúrese de que las flechas del extremo del portaimplantes estén alineadas con las flechas del implante (2).

Place the jaws on the proximal end of the implant, and make sure that the arrows on the end of the implant holder are aligned with the arrows on the implant (2).

2.



Gire en sentido horario para cerrar las mordazas del portaimplantes hasta que quede apretado (3).

Turn clockwise to close the jaws of the implant holder until it is tightened (3).

3.

Nota
Note

Con la perilla de ajuste del portaimplantes apretada, el implante no puede girar ni soltarse.

With the implant holder adjustment knob tightened, the implant cannot rotate or loosen up.

Manipulación del implante
Implant Handling

Paso 07
Step 07

Inserción del implante
Implant Insertion

Paso 07.1
Step 07.1

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78934-000-35	331033 RETRACTOR 6 MM *331033 RETRACTOR 6 MM*
78935-000-35	331034 RETRACTOR 8 MM *331034 RETRACTOR 8 MM*
78936-000-35	331035 RETRACTOR 10 MM *331035 RETRACTOR 10 MM*

Compruebe nuevamente la conexión entre el aplicador y el implante.

Introduzca el implante, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral.

La punta del implante debe quedar orientada en sentido medial. Durante la inserción del implante, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el porta implantes y el plano sagital (1).

Confirme radioscópicamente que el implante haya quedado correctamente situado y encajado. La punta del implante debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes (2).

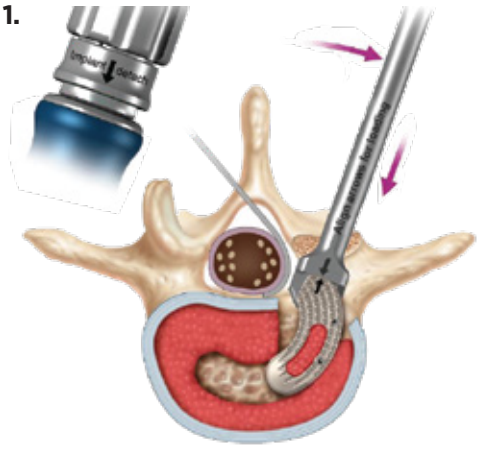
Check again the connection between the applicator and the implant.

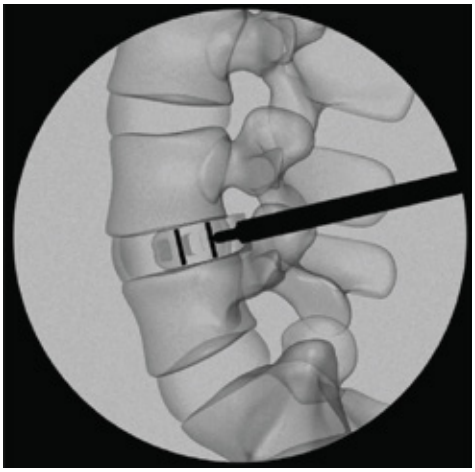
Insert the implant, with the correct orientation, into the intervertebral space.

The trial implant tip should be orientated medially. Throughout the insertion process, keep an angle of 10 ° to 15 ° between the implant holder handle and the sagittal plane(1).

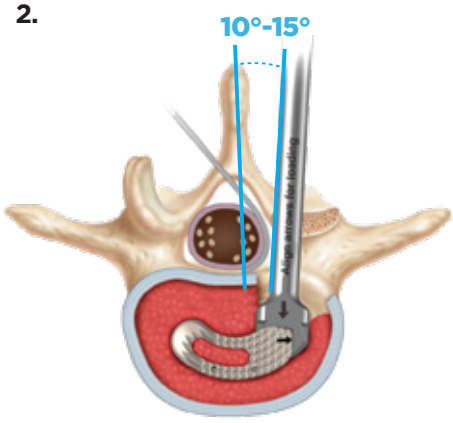
Use fluoroscopy to confirm position and fit of the trial implant. The tip should be positioned near the anterior edge of the adjacent vertebral bodies (2).

1.





2.



Nota
Note

La firmeza de la conexión entre el implante y el porta implantes puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante. Al hacerlo, el implante no debe bascular.

Utilice un retractor para proteger las partes blandas.

Los marcadores radiopacos anteriores están situados a unos 2 mm del borde anterior del implante.

The firmness of the connection between the trial implant and the implant holder can be checked by applying pressure with the thumb on the side of the trial implant. While doing so, the implant should not pivot.
Use soft tissue retractor to protect the soft tissue.
The anterior radiopaque markers are located about 2 mm from the anterior edge of the implant.

Manipulación del implante
Implant Handling

Paso 07
Step 07

Posición final del implante
Implant Final Position

Paso 07.2
Step 07.2

Con el implante en su posición definitiva, los dos indicadores radiopacos anteriores del implante deben visualizarse en la imagen radioscópica en proyección mediolateral como una sola línea (1).

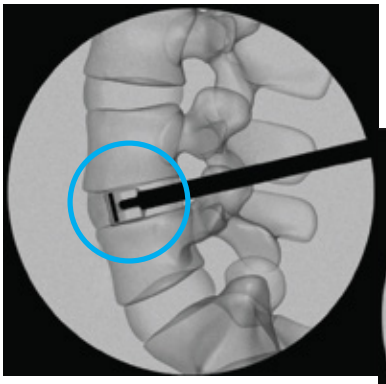
En la imagen radioscópica en proyección anteroposterior, los dos indicadores radiopacos anteriores deben ser equidistantes con respecto a los pedículos (2).

ipsum

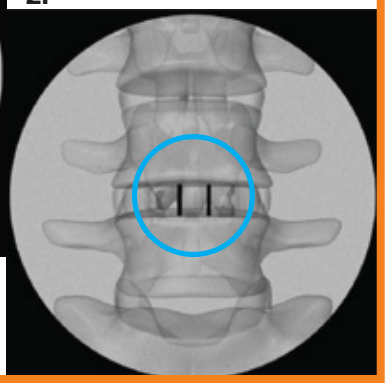
With the implant in its final position, the two anterior radiopaque indicators of the implant should appear in the radioscopic image in mediolateral projection as a single line (1).

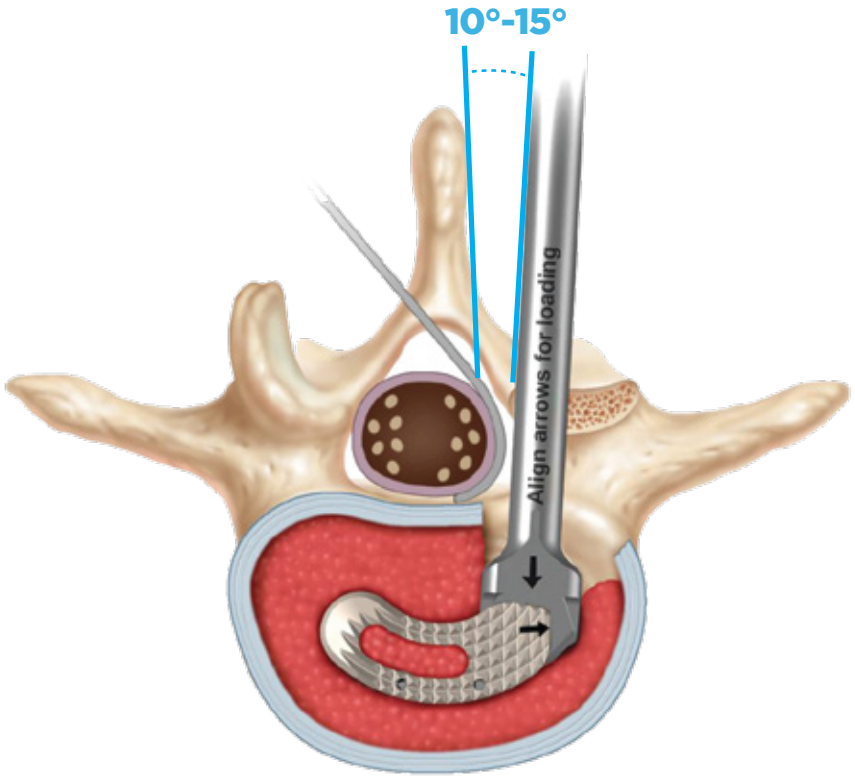
In the radioscopic image in anteroposterior projection, the two previous radiopaque indicators must be equidistant from the pedicles (2).

1.



2.





Nota
Note

Si tras haber completado la comprobación de tamaño con el implante de prueba se introduce material de relleno en el espacio intervertebral, es posible que el implante definitivo no ocupe la misma posición que el implante de prueba.

If after completing the size check with the trial implant, filling material is introduced into the intervertebral space, the final implant may not reach the same position as the trial implant.

Importante
Important

Durante la inserción del implante, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.

Throughout the insertion process, keep an angle of 10 ° to 15 ° between the implant holder handle and the sagittal plane.

Manipulación del implante
Implant Handling

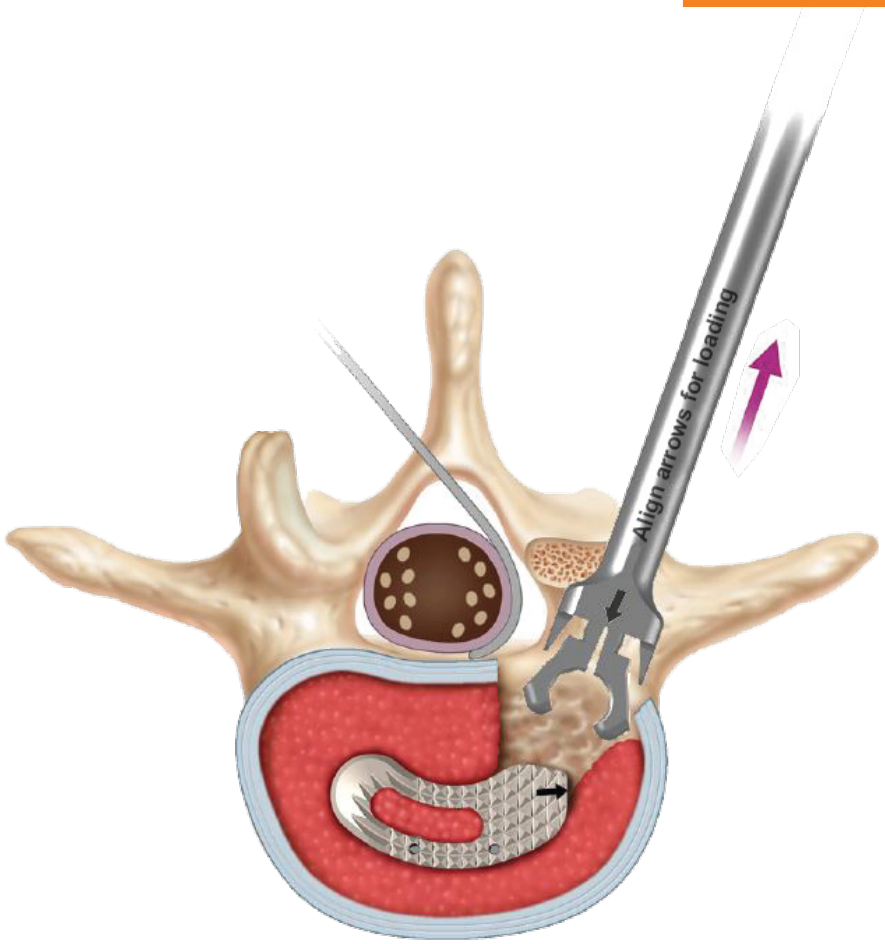
Paso 07
Step 07

Liberación del implante
Implant Release

Paso 07.3
Step 07.3

Para soltar el implante, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope la perilla de ajuste del porta implantes en sentido anti horario. De esta forma, es posible ya desprender el implante. Verifique bajo control radioscópico la posición final del implante.

To detach the trial implant, pull down the safety ring and turn the adjustment knob counterclockwise simultaneously until it stops. Thus the implant can be removed. Verify the final position of the implant through radioscopic control.



Fijación complementaria
Supplemental Fixation

Paso 08
Step 08

Relleno del espacio intervertebral
Disc Space Packing

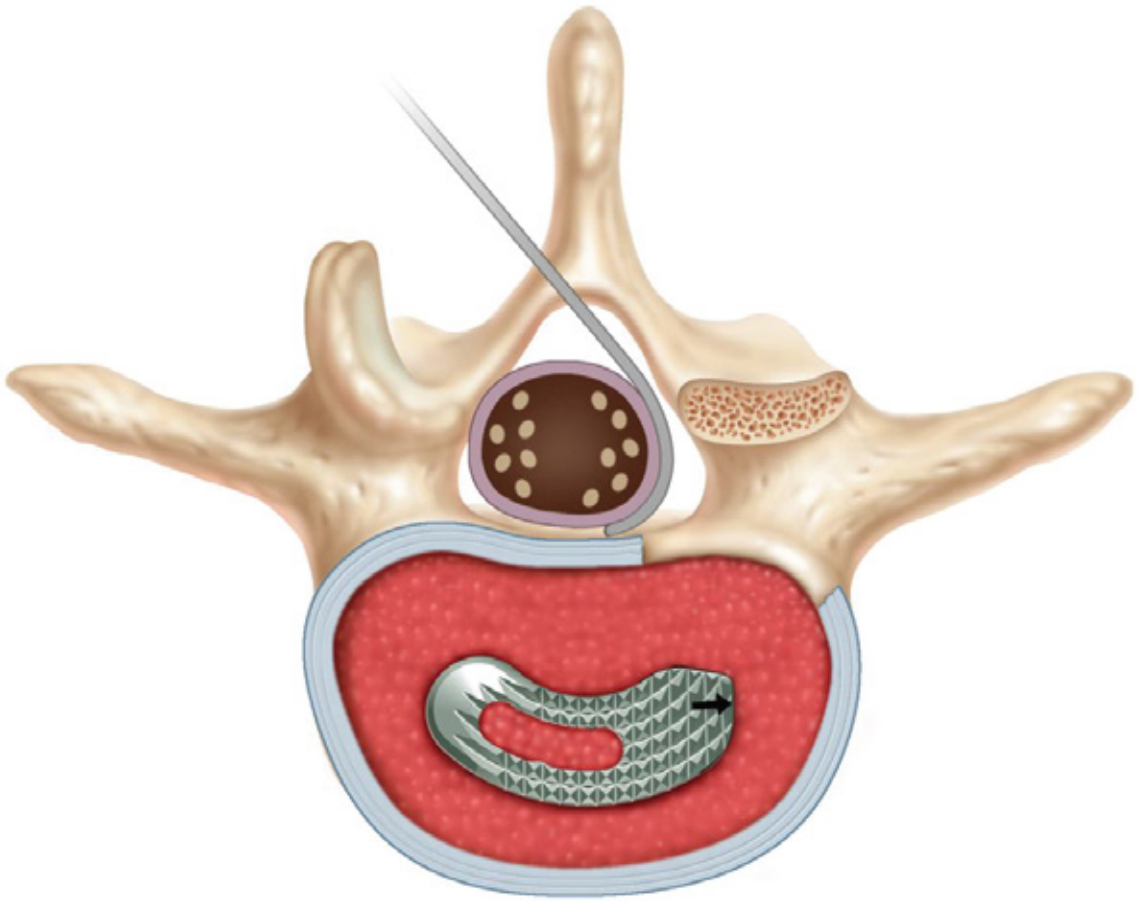
Paso 08.1
Step 08.1

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
2026-000	RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 CC *BOVINE HYDROXYAPATITE BONE PACK WITH CANCELLOUS PELLETS 2.5 CC*
78933-000-35	331032 IMPACTOR DE ESPONJOSA CURVO *331032 CURVED CANCELLOUS BONE IMPACTOR*

Tras haber implantado el cage lumbar X-FOX, rellene, con ayuda del impactor de esponjosa, la porción posterior y lateral del espacio intervertebral, con relleno óseo con el fin de crear las condiciones óptimas para la fusión.

After the X-FOX Lumbar Cage has been implanted, fill the posterior and lateral portion of the intervertebral space with the help of the cancellous bone impactor with bone filling, in order to create the optimal conditions for fusion.



Extracción del implante
Implant Removal

Paso 09
Step 09

INSTRUMENTAL *INSTRUMENTS*

Código	*Denominación*
78926-000-35	331025 PORTAIMPLANTES *331025 IMPLANT HOLDERS*
78930-000-35	331029 MARTILLO DESLIZANTE *331029 SLIDING HAMMER*

Asegúrese de que el porta implantes esté en posición completamente abierta.

Localice el implante y cierre el portaimplantes girando la perilla de ajuste en sentido horario hasta que el anillo de seguridad se desplace hacia arriba.

No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango y el anillo de seguridad del portaimplantes.

Puede proceder ya a extraer el implante. En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizante para facilitar la extracción (1).

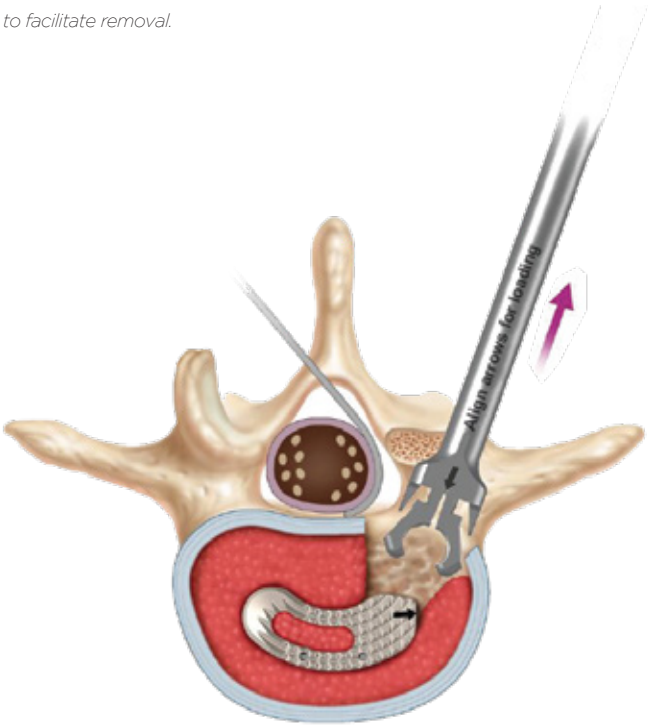
Make sure the implant holder is fully open.

Locate the implant and close the implant holder by turning the adjustment knob clockwise until the safety ring moves upwards.

There should be no gap between the handle and the implant holder safety ring.

The implant can now be removed. Sometimes it may be necessary to use the sliding hammer to facilitate removal.

1.



Nota
Note

La distracción del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no aplicar distracción antes de haber logrado una conexión firme entre el implante y el aplicador.

Distraction of the affected segment facilitates removal of the implant. However, try as far as possible not to apply distraction before having achieved a firm connection between the implant and the applicator.

Importante
Important

El portaimplantes debe estar en posición de giro para extraer el implante.

The implant holder must be in the pivoting position to remove the trial implant.

Implantes
Implants

CAGE LUMBAR X-FOX
X-FOX LUMBAR CAGE

PEEK
PEEK

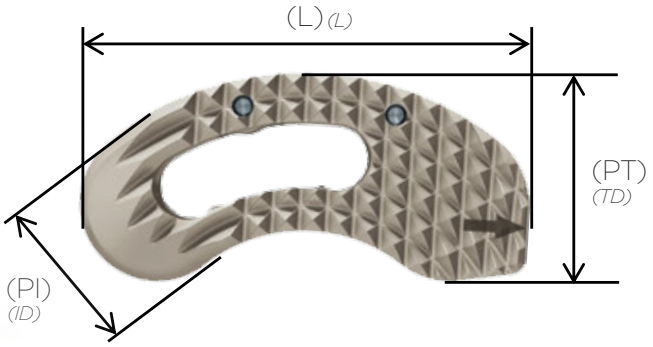
Diseño
Design

Curvo, con ranuras guía en superficie, derecho o izquierdo. Posee dos indicadores de titanio. Con dos tamaños de superficie:

- ***X-FOX Pequeños: 10x28mm / Altura: de 7 a 17mm / Ángulo: 5º***
- ***X-FOX Grandes: 12x31mm / Altura: de 7 a 17mm / Ángulo: 5º***

Curved, with guide grooves on the surface, right or left. It is fitted with two titanium indicators. Two surface sizes:

- ***X-FOX Small Lumbar Cages: 10x28mm / Height: de 7 a 17mm / Angle: 5º***
- ***X-FOX Large Lumbar Cages: 12x31mm / Height: de 7 a 17mm / Angle: 5º***



Altura/Height (mm)	*10x28 (mm)*	*12x31 (mm)*
7	2134-000	2143-000
8	2135-000	2144-000
9	2136-000	2145-000
10	2137-000	2146-000
11	2138-000	2147-000
12	2139-000	2148-000
13	2140-000	2149-000
15	2141-000	2150-000
17	2142-000	2151-000

Profundidad de inserción (PI)

X-FOX Pequeños 10mm

X-FOX Grandes 12mm

Profundidad Total (PT)

X-FOX Pequeños 14m

X-FOX Grandes 16

Longitud (L)

X-FOX Pequeños 28mm

X-FOX Grandes 31mm

Insertion Depth (ID)

X-FOX Small Lumbar Cages 10mm

X-FOX Small Lumbar Cages 12mm

Total Depth (TD)

X-FOX Small Lumbar Cages 14mm

X-FOX Large Lumbar Cages 16

Length (L)

X-FOX Small Lumbar Cages 28MM

X-FOX Large Lumbar Cages 31 MM

Implantes de prueba
Trial Implants

Código	Denominación	Cant.
78908-000-35	331007 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 10 X 28 MM *331007 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 7 X 10 X 28 MM*	1
78909-000-35	331008 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 10 X 28 MM *331008 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 8 X 10 X 28 MM*	1
78910-000-35	331009 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 9 X 10 X 28 MM *331009 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 9 X 10 X 28 MM*	1
78911-000-35	331010 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 10 X 10 X 28 MM *331010 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 10 X 10 X 28 MM*	1
78912-000-35	331011 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 11 X 10 X 28 MM *331011 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 11 X 10 X 28 MM*	1
78913-000-35	331012 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 12 X 10 X 28 MM *331012 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 12 X 10 X 28 MM*	1
78914-000-35	331013 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 13 X 10 X 28 MM *331013 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 13 X 10 X 28 MM*	1
78915-000-35	331014 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 15 X 10 X 28 MM *331014 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 15 X 10 X 28 MM*	1
78916-000-35	331015 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 17 X 10 X 28 MM *331015 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 17 X 10 X 28 MM*	1
78917-000-35	331016 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 12 X 31 MM *331016 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 7 X 12 X 31 MM*	1
78918-000-35	331017 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 12 X 31 MM *331017 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 8 X 12 X 31 MM*	1
78919-000-35	331018 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 9 X 12 X 31 MM *331018 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 9 X 12 X 31 MM*	1
78920-000-35	331019 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 10 X 12 X 31 MM *331019 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 10 X 12 X 31 MM*	1
78921-000-35	331020 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 11 X 12 X 31 MM *331020 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 11 X 12 X 31 MM*	1
78922-000-35	331021 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 12 X 12 X 31 MM *331021 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 12 X 12 X 31 MM*	1
78923-000-35	331022 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 13 X 12 X 31 MM *331022 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 13 X 12 X 31 MM*	1
78924-000-35	331023 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 15 X 12 X 31 MM *331023 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 15 X 12 X 31 MM*	1
78925-000-35	331024 IMPLANTE DE PRUEBA PARA CAGE LUMBAR X-FOX 17 X 12 X 31 MM *331024 TRIAL IMPLANT FOR X-FOX LUMBAR CAGE 17 X 12 X 31 MM*	1

Instrumental
Instruments

Código	Denominación	Cant.
78926-000-35	331025 PORTAIMPLANTES *331025 IMPLANT HOLDERS*	2
78928-000-35	331027 IMPACTOR DE ESPONJOSA *331027 CANCELLOUS BONE IMPACTOR*	1
78940-000-35	331039 DISTRACTOR *331039 DISTRACTOR*	1
78934-000-35	331033 RETRACTOR 6 MM *331033 RETRACTOR 6 MM*	1
78935-000-35	331034 RETRACTOR 8 MM *331034 RETRACTOR 8 MM*	1
78936-000-35	331035 RETRACTOR 10 MM *331035 RETRACTOR 10 MM*	1
78902-000-35	331001 DISTRACTOR DE DISCO 7 MM *331001 DISC DISTRACTOR 7 MM*	1
78903-000-35	331002 DISTRACTOR DE DISCO 9 MM *331002 DISC DISTRACTOR 9 MM*	1
78904-000-35	331003 DISTRACTOR DE DISCO 11 MM *331003 DISC DISTRACTOR 11 MM*	1
78905-000-35	331004 DISTRACTOR DE DISCO 13 MM *331004 DISC DISTRACTOR 13 MM*	1
78906-000-35	331005 DISTRACTOR DE DISCO 15 MM *331005 DISC DISTRACTOR 15 MM*	1
78929-000-35	331028 MANGO EN T *331028 "T"-SHAPED HANDLE*	1
78941-000-35	331040 RASPADOR RECTO *331040 STRAIGHT RASP*	1
78947-000-35	331046 OSTEOTOMO *331046 DISTRACTOR*	1
78942-000-35	331041 RASPADOR CURVO *331041 CURVED RASP*	1
78946-000-35	331045 CURETA ANULAR RECTA EN BAYONETA *331045 BAYONET STRAIGHT RING CURETTE*	1
78945-000-35	331044 CURETA RECTANGULAR ANGULADA DERECHA EN BAYONETA *331044 BAYONET RIGHT-ANGLED RECTANGULAR CURETTE*	1
78944-000-35	331043 CURETA RECTANGULAR ANGULADA IZQUIERDA EN BAYONETA *331043 BAYONET LEFT-ANGLED RECTANGULAR CURETTE*	1
78943-000-35	331042 CURETA RECTANGULAR EN BAYONETA *331042 BAYONET RECTANGULAR CURETTE*	1
78933-000-35	331032 IMPACTOR DE ESPONJOSA CURVO *331032 CURVED CANCELLOUS BONE IMPACTOR*	1
78907-000-35	331006 PIEZA PARA COMPACTACIÓN DE INJERTO PARA CAGE LUMBAR X-FOX *331006 GRAFT COMPACTOR FOR X-FOX LUMBAR CAGE*	1
78930-000-35	331029 MARTILLO DESLIZANTE *331029 SLIDING HAMMER*	1
78939-000-35	331038 PINZA DE DISCO INTERVERTEBRAL CURVA *331038 CURVED SPINAL DISC CLAMP*	1
78937-000-35	331036 PUNZÓN DE LAMINECTOMIA *331036 LAMINECTOMY AWL*	1
78938-000-35	331037 PINZA DE DISCO INTERVERTEBRAL RECTA *331037 STRAIGHT SPINAL DISC CLAMP*	1
78932-000-35	331031 IMPACTOR DE INJERTO ÓSEO *331031 BONE GRAFT IMPACTOR*	1
78931-000-35	331030 EMBUDO PARA INJERTO ÓSEO *331030 BONE GRAFT FUNNEL*	1

SAI® better together

Productos autorizados por la ANMAT PM 2022-26

Medical device authorized by ANMAT PM-2022-26

DC-098-01