

PROMED

Spine



DISKOM

SONDA DE DISECTOMÍA PERCUTÁNEA

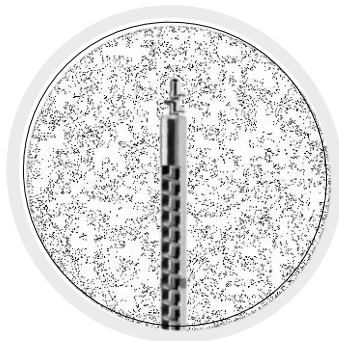
DISKOM™ Es un dispositivo de un solo uso que permite la disectomía percutánea de las regiones torácica y lumbar de la columna vertebral. En caso de hernia dolorosa, alivia significativamente la presión sobre las raíces nerviosas y los tejidos circundantes al extraer el material del núcleo pulposo del disco intervertebral con un abordaje mínimamente invasivo.

La técnica consiste en un procedimiento mecánico de remoción del núcleo pulposo, no implica el uso de radiofrecuencia ni láser y se basa en la utilización de un tornillo de Arquímedes.

Cuanto mayor sea la hidratación del disco, mayor será la capacidad de succión de la cóclea (un disco totalmente deshidratado o disco negro de alto grado no permite la succión y constituye una contraindicación, al igual que para una hernia expulsada).

La fenestración lateral permite eliminación de hasta 2cc de material discal.

PRINCIPAL CARACTERÍSTICAS



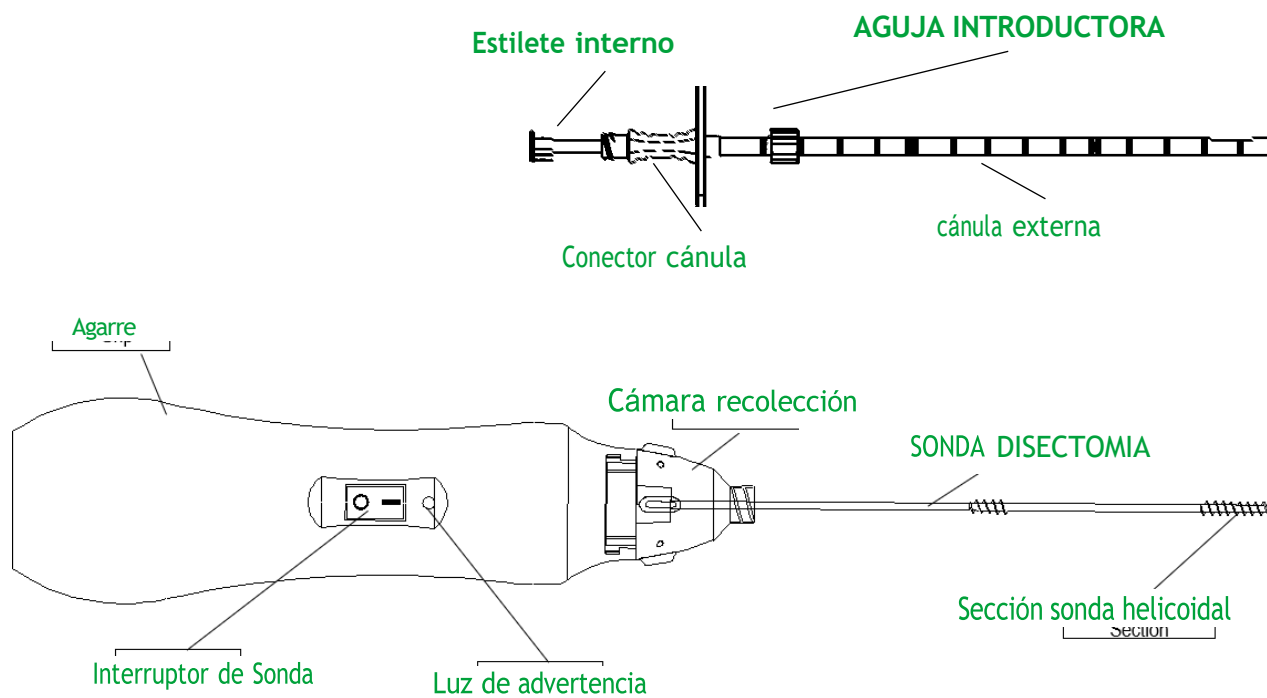
Punta Coclear

La cóclea, al estar firmemente conectada a los demás componentes del dispositivo, es casi imposible que se desprenda.

Esta característica única es una garantía de seguridad y eficacia.

Procedimiento	Tamaño	Longitud
Torácico/Lumbar	17 G	16 cm





DISKOM[™] consta de una aguja introductora y un dispositivo de disectomía percutánea.

La aguja introductora se compone de una cánula de succión y un estilete introductor, ambos de acero inoxidable. La cánula de succión tiene una punta abierta y una fenestración lateral para permitir la aspiración del núcleo pulposo.

El dispositivo de disectomía, en cambio, consta de un mango conectado directamente a una varilla con un tornillo y que contiene una batería de 9 V. batería, el circuito eléctrico y el motor de corriente continua, se activa mediante el botón de encendido. La varilla con el tornillo está hecha de titanio y viene con un doble tornillo de Arquímedes.

El material del núcleo pulposo aspirado del disco intervertebral durante el procedimiento también puede almacenarse en la cámara de recolección, cual puede ser desmontado después el procedimiento para permitir la biopsia del aspirado.

VENTAJAS

- DISKOM[™] conserva la integridad del anillo discal
- Permite rehabilitación rápida
- Tiempo de procedimiento: 10 a 15 minutos
- Solo requiere anestesia local
- Confirmación instantánea de la cantidad de material discal recolectado
- Disminución inmediata de la presión sobre las raíces nerviosas y los tejidos que rodean la hernia
- Recoge hasta 2 cc de material discal
- La luz de advertencia avisa si se excede la cantidad máxima de material de aspirado o si hay dificultad en la succión
- La muestra recolectada puede utilizarse para biopsias
- DISKOM[™] es compatible con procedimientos toracolumbares y cervicales

INDICACIONES CLINICAS

La indicación para disectomía es un disco intervertebral herniado (extruido) no expulsado.

DISKOM[™] está destinado al uso profesional por parte de radiólogos intervencionistas, neuroradiólogos, neurocirujanos, cirujanos ortopédicos y terapeutas del dolor calificados y capacitados, completamente familiarizados con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios relacionados con los dispositivos de disectomía percutánea, particularmente aquellos relacionados con las regiones lumbar y torácica de la columna.

El procedimiento debe cumplir con las normas de asepsia y antisepsia.

SELECCIÓN DEL PACIENTE

La disectomía puede considerarse médicamente necesaria para el tratamiento de un disco intervertebral herniado (extruido) no expulsado cuando se cumplen los siguientes criterios:

- Signos y síntomas de radiculopatía y/o mielopatía en la historia clínica y exploración física (dolor persistente y debilitante en el cuello, la espalda o las piernas refractario a al menos 6 semanas de terapia conservadora, déficits neurológicos de rápida progresión, síntomas persistentes o progresivos de mielopatía refractario en al menos 6 semanas de terapia conservadora).
- Documentación de la compresión de la raíz nerviosa en imágenes (resonancia magnética o tomografía computarizada) compatible con la hernia discal contenida, que confirme la correspondencia entre el nivel involucrado y el síntoma del paciente y que detecta una altura de disco preservada de al menos el 50% con una hidratación satisfactoria del disco.
- Fracaso del tratamiento conservador.
- Dolor en las articulaciones facetarias descartado con base a la documentación diagnóstica y a la exploración física.
- Bloqueo selectivo de raíces nerviosas (BSRN).



La selección del paciente y la decisión de realizar una disectomía deben ser tomadas por el personal médico, considerando su cuadro clínico y físico completo.

La decisión debe tomarse evaluando diversos aspectos, como el peso/masa grasa del paciente, el tipo de paciente y cualquier otra característica física/clínica que pueda influir en el resultado de la disectomía.

Con base en estos datos, el cirujano experto y capacitado puede decidir si se realiza la disectomía y qué aguja es la más adecuada.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del dispositivo está contraindicado en caso de fracturas vertebrales traumáticas, infecciones, tumores, embarazo y enfermedades graves coexistentes.
- La sonda no es adecuada para el tratamiento de pacientes cuyos síntomas de dolor no se deban a hernias discales. Se deben excluir los pacientes con fragmentos libres, estenosis ósea grave o discopatías degenerativas graves.
- Este dispositivo es no adecuado para usar en pacientes con deficiencia neurológica grave y progresión rápida.
- La operación se realizará bajo anestesia local o sedación consciente para monitorizar al paciente y detectar signos de irritación segmentaria del nervio espinal. La anestesia general está contraindicada.
- Hernia discal no contenida (extrusión discal), disco secuestrado o abultamiento asintomático del disco intervertebral descubierto incidentalmente en una tomografía computarizada o una resonancia magnética.
- Inestabilidad segmentaria como espondilolistesis o deformidad de la columna vertebral.
- Trastornos de hemostasia o terapia anticoagulante terapia.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

- El agujero tiene a ser usada exclusivamente por personal médico especializado y debidamente capacitado.
- El dispositivo es de un solo uso y debe destruirse después de su uso. Queda estrictamente prohibida su reutilización. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar daños al dispositivo que puedan causar lesiones, enfermedades o la muerte de el paciente. Reutilizar o la reesterilización también puede crear un riesgo del dispositivo contaminación y/o causa infección del paciente o infección cruzada, incluido pero no limitado a la transmisión de infeccioso enfermedades de uno paciente a el próximo o discitis o epidural abscesos. La contaminación del dispositivo puede causar daños, enfermedades o la muerte al paciente.
- Después de su uso puede constituir un riesgo de contaminación y/o infección, por lo tanto, manipule con cuidado y deseche la aguja siguiendo las normas vigentes y la práctica médica.
- No utilice el dispositivo en contacto con el SNC (No usar un abordaje transdural) ni con el sistema circulatorio central.
- Este dispositivo es destinado para acceso de un solo nivel discal. No utilice el dispositivo para varios niveles vertebrales
- No sumergirse el dispositivo en líquidos.
- Usar bajo fluoroscópico guía.
- Utilice el dispositivo de acuerdo con las pautas de compatibilidad electromagnética (EMC) indicadas en el folleto informativo. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo.
- No doble, enderece ni modifique la forma de la cánula introductora de ninguna manera. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar la rotura del vástago del tornillo durante su uso. Un fragmento de este vástago podría quedar en la zona quirúrgica tras extraer la cánula, con la consiguiente necesidad de intervención para retirarlo.
- No lo utilice durante el embarazo ni en niños de 0 a 18 años.
- Siga atentamente las instrucciones y no realice maniobras peligrosas que puedan provocar lesiones en los nervios o las raíces nerviosas.

PROMED
Spine

