

Escalas de Resultados

Nurick (Ap. A)

Ranawat (Ap.B)

MDI (Ap. C)

CME (Ap.D)

JOA (Ap.E)

VAS (Ap. F)

SF-36 (Ap. G)

NDI (Ap.H)

Odom's criteria (Ap I)

APENDICE A: NURICK'S FUNCTIONAL SCALE

- Grade 0: Signs or symptoms of root involvement but without evidence of spinal cord disease
- Grade 1: Signs of spinal cord disease but no difficulty in walking
- Grade 2: Slight difficulty in walking, which did not prevented full-time employment
- Grade 3: Difficulty in walking which did not prevent full-time employment or the ability to do all housework, but which id not so severe as to require someone else's help to walk
- Grade 4: Able to walk only with someone else's help or with the aid or frame
- Grade 5: Chair bound or bedridden

APENDICE B: RANAWAT CLASSIFICATION OF NEUROLOGIC DEFICIT

Class I	Pain, no neurologic deficit
Class II	Subjective weakness, hyperreflexia, dysesthesias
Class III	Objective weakness, long-tract signs
Class III A	Ambulatory
Class III B	Nonambulatory

APENDICE C: MYELOPATHY DISABILITY INDEX

<i>Please tick the one in response which best describes your usual abilities over the past week</i>	Without ANY difficulty	With SOME difficulty	With MUCH difficulty	Unable to do so
Score (office use only)	0	1	2	3
<u>RISING</u> Are you able to:				
Stand up from an armless straight chair?				
Get in and out of bed?				
<u>EATING</u> Are you able to:				
Cut your meat?				
Lift a full cup or glass to your mouth?				
<u>WALKING</u> Are you able to:				
Walk outdoors on a flat ground?				
Climb up five steps?				
<u>HYGIENE</u> Are you able to:				
Wash and dry your entire body?				
Get on and off the toilet?				
<u>GRIP</u> Are you able to:				
Open jars which have been previously been open?				
<u>ACTIVITIES</u> Are you able to:				
Get in and out of the car?				
<u>DRESSING</u> Are you able to:				
Dress your self, including tying shoelaces, and doing buttons on a shirt or blouse?				
TOTAL (office use only)				

Note: if aids or assistance from another is required to perform any of the tasks, please score the activity as “with much difficulty”. Total score = A+B+C+D (range 0-33). The final score is expressed as a percentage.

APENDICE D: EUROPEAN MYELOPATHY SCORE

	Score
Upper motor Neurone function (gait)	
1. Unable to walk, wheelchair	1
2. Walking on flat ground only with cane or aid	2
3. Climbing stairs only with aid	3
4. Gait clumsy but no aid necessary	4
5. Normal walking and climbing stairs	5
Lower motor neurone function (hand function)	
1. Handwriting and eating with knife and fork impossible	1
2. Handwriting and eating with fork impaired	2
3. Handwriting, tying shoe laces or a tie clumsy	3
4. Normal handwriting	4
Posterior column function (proprioception and co-ordination)	
1. Getting dressed only with aid	1
2. Getting dressed clumsy and slowly	2
3. Getting dressed normally	3
Upper motor neurone function (bladder and bowel function)	
1. Retention, no control over bladder and or bowel functions	1
2. Inadequate micturition and urinary frequency	2
3. Normal bladder and bowel function	3
Posterior cervical roots (paresthesias and dysesthesia)	
1. Disabling sensations disturbing all activities	1
2. Tolerable sensations	2
3. No paraesthesia or dysesthesia	3
<hr/> <p>A combined score of 18-17= normal status; 16-13= mild impediment (European Myelopathy Score [EMS I]); 12-9= distinct disablement (EMS II); 8-5= severe handicap (EMS III)</p> <hr/>	

APENDICE E: CRITERIA FOR EVALUATION OF THE OPERATIVE RESULTS OF PATIENTS WITH CERVICAL MYELOPATHY BY THE JAPANESE ORTHOPEDIC ASSOCIATION (JOA SCORE)

- I. Upper extremity function
 - 0. Impossible to eat with either chopsticks or spoon
 - 1. Possible to eat with spoon, but not with chopsticks
 - 2. Possible to eat with chopsticks, but inadequate
 - 3. Possible to eat with chopsticks, but awkward
 - 4. Normal
- II. Lower extremity function
 - 0. Impossible to walk
 - 1. Need cane or aid on flat ground
 - 2. Need cane or aid only on stairs
 - 3. Possible to walk without cane or aid, but slow
 - 4. Normal
- III. Sensory
 - A. Upper extremity
 - 0. Apparent sensory loss
 - 1. Minimal sensory loss
 - 2. Normal
 - B. Lower Extremity
 - 0. Apparent sensory loss
 - 1. Minimal sensory loss
 - 2. Normal
 - C. Trunk
 - 0. Apparent sensory loss
 - 1. Minimal sensory loss
 - 2. Normal
- IV. Bladder function
 - 0. Complete retention
 - 1. Severe disturbance
 - (1) Inadequate evacuation of the bladder
 - (2) Straining
 - (3) Dribbling of urine
 - 2. Mild disturbance
 - (1) Urinary frequency
 - (2) Urinary hesitancy
 - 3. Normal

APENDICE F: VISUAL ANALOGUE SCALE FOR ARM AND NECK PAIN

Pain: Visual Analogue Scale



APENDICE G: SF36 VERSION 2

OVERALL HEALTH

The following questions ask for your views about your health and how you feel about life in general. If you are unsure about how to answer any question, try and think about your overall health and give the best answer you can. Do not spend too much time answering, as your immediate response is likely to be the most accurate.

1. In general, would you say your health is:

(Please tick **one** box)

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor

2. Compared to 3 months ago, how would you rate your health in general now?

(Please tick **one** box)

- Much better than 3 months ago
- Somewhat better than 3 months ago
- About the same
- Somewhat worse now than 3 months ago
- Much worse now than 3 months ago

3. The following questions are about activities you might do during a typical day. Does your health limit you in these activities? If so, how much?

(Please tick **one** box on each line)

	Yes, limited a lot	Yes, Limited a little	No, not limited at all
a) Vigorous activities , such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Moderate activities , such as moving a table, pushing a vacuum, bowling or playing golf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Lifting or carrying groceries	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Climbing several flights of stairs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Climbing one flight of stairs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Bending, kneeling or stooping	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Walking more than a mile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Walking half a mile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Walking 100 yards	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Bathing and dressing yourself	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. During the past 2 weeks, how much time have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

		All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
<i>(Please tick one box on each line)</i>						
a)	Cut down on the amount of time you spent on work or other activities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	Accomplished less than you would like	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	Were limited in the kind of work or other activities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	Had difficulty performing the work or other activities (e.g. it took more effort)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. During the past 2 weeks, how much time have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)?

		All of the time	Most of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
<i>(Please tick one box on each line)</i>						
a)	Cut down on the amount of time you spent on work or other activities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	Accomplished less than you would like	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	Didn't do work or other activities as carefully as usual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. During the past 2 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbours or groups?

	Not at all	<input type="checkbox"/>
	Slightly	<input type="checkbox"/>
<i>(Please tick one box)</i>	Moderately	<input type="checkbox"/>
	Quite a bit	<input type="checkbox"/>
	Extremely	<input type="checkbox"/>

7. How much bodily pain have you had during the past 2 weeks?

(Please tick **one** box)

- None
- Very mild
- Mild
- Moderate
- Severe
- Very Severe

8. During the past 2 weeks how much did pain interfere with your normal work (including work both outside the home and housework)?

(Please tick one box)

- Not at all
- A little bit
- Moderately
- Quite a bit
- Extremely

9. These questions are about how you feel and how things have been with you during the past 2 weeks. For each question please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

How much time during the last 2 weeks:

(Please tick one box on each line)

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
a) Did you feel full of life?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Have you been a very nervous person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Have you felt calm and peaceful?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Did you have a lot of energy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Have you felt downhearted and low?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Did you feel worn out?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Have you been a happy person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Did you feel tired?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. During the past 2 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting friends, relatives etc.)?

Please tick one box)

- All of the time
- Most of the time
- Some of the time
- A little of the time
- None of the time

11. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?

(Please tick one box on each line)

	Definitely true	Mostly true	Not sure	Mostly false	Definitely false
a) I seem to get ill more easily than other people	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) I am as healthy as anybody I know	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) I expect my health to get worse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) My health is excellent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APENDICE HE: NECK DISABILITY INDEX

- 6 Mo Follow-up 1 Yr Follow-up 2 Yr Follow-up 4 Yr Follow-up
 6 Yr Follow-up 8 Yr Follow-up 10 Yr Follow-up Unscheduled

SECTION 1- PAIN INTENSITY	SECTION 6 - CONCENTRATION
0 <input type="checkbox"/> I have no pain at the moment. 1 <input type="checkbox"/> The pain is very mild at the moment 2 <input type="checkbox"/> The pain is moderate at the moment 3 <input type="checkbox"/> The pain is fairly severe at the moment 4 <input type="checkbox"/> The pain is very severe at the moment 5 <input type="checkbox"/> The pain is the worst imaginable at the moment	0 <input type="checkbox"/> I can concentrate fully when I want to with no difficulty 1 <input type="checkbox"/> I can concentrate fully when I want to with slight difficulty 2 <input type="checkbox"/> I have a fair degree of difficulty in concentrating when I want to 3 <input type="checkbox"/> I have a lot of difficulty in concentrating when I want to 4 <input type="checkbox"/> I have a great deal of difficulty in concentrating when I want to 5 <input type="checkbox"/> I cannot concentrate at all
SECTION 2 - PERSONAL CARE (WASHING, DRESSING...)	SECTION 7 - WORK
0 <input type="checkbox"/> I can look after myself normally without causing extra pain. 1 <input type="checkbox"/> I can look after myself normally but it causes extra pain 2 <input type="checkbox"/> It is painful to look after myself and I am slow and careful 3 <input type="checkbox"/> I need some help but manage most of my personal care 4 <input type="checkbox"/> I need help every day in most aspects of self care 5 <input type="checkbox"/> I do not get dressed, I wash with difficulty and stay in bed	0 <input type="checkbox"/> I can do as much as I want to 1 <input type="checkbox"/> I can only do my usual work, but no more 2 <input type="checkbox"/> I can do most of my usual work, but no more 3 <input type="checkbox"/> I cannot do my usual work 4 <input type="checkbox"/> I can hardly do any work at all 5 <input type="checkbox"/> I cannot do any work at all
SECTION 3 - LIFTING	SECTION 8 - DRIVING
0 <input type="checkbox"/> I can lift heavy weights without extra pain 1 <input type="checkbox"/> I can lift heavy weights but it gives extra pain 2 <input type="checkbox"/> Pain prevents me from lifting heavy weights off the floor, but I can manage if they are conveniently positioned 3 <input type="checkbox"/> Pain prevents me from lifting heavy weights, but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned 4 <input type="checkbox"/> I can lift only very light weights 5 <input type="checkbox"/> I cannot lift or carry anything at all	0 <input type="checkbox"/> I can drive my car without any neck pain 1 <input type="checkbox"/> I can drive my car as long as I want with slight pain in my neck 2 <input type="checkbox"/> I can drive my car as long as I want with moderate pain in my neck 3 <input type="checkbox"/> I cannot drive my car as long as I want because of moderate pain in my neck 4 <input type="checkbox"/> I can hardly drive at all because of severe pain in my neck 5 <input type="checkbox"/> I cannot drive my car at all

Apéndices

SECTION 4 - READING	SECTION 9 - SLEEPING
0 <input type="checkbox"/> I can read as much as I want to with no pain in my neck 1 <input type="checkbox"/> I can read as much as I want to with slight pain in my neck 2 <input type="checkbox"/> I can read as much as I want to with moderate pain in my neck 3 <input type="checkbox"/> I cannot read as much as I want to because of moderate pain in my neck 4 <input type="checkbox"/> I can hardly read at all because of severe pain in my neck 5 <input type="checkbox"/> I cannot read at all	0 <input type="checkbox"/> I have no trouble sleeping 1 <input type="checkbox"/> My sleep is slightly disturbed (less than 1 hour sleepless) 2 <input type="checkbox"/> My sleep is midly disturbed (1-2 hours sleepless) 3 <input type="checkbox"/> My sleep is moderately disturbed (2-3 hours sleepless) 4 <input type="checkbox"/> My sleep is greatly disturbed (3-5 hours sleepless) 5 <input type="checkbox"/> My sleep is completely disturbed (5-7 hours sleepless)
SECTION 5 - HEADACHES	SECTION 10 - RECREATION
0 <input type="checkbox"/> I have no headaches at all 1 <input type="checkbox"/> I have slight headaches which come infrequently 2 <input type="checkbox"/> I have moderate headaches which come infrequently 3 <input type="checkbox"/> I have moderate headaches which come frequently 4 <input type="checkbox"/> I have severe headaches which come frequently 5 <input type="checkbox"/> I have headaches almost all the time	0 <input type="checkbox"/> I am able to engage in all my recreation activities with no pain at all 1 <input type="checkbox"/> I am able to engage in all my recreation activities with some pain in my neck 2 <input type="checkbox"/> I am able to engage in most, but not all of my usual recreation activities because of pain in my neck 3 <input type="checkbox"/> I am able to engage in a few of my usual recreation activities because of pain in my neck 4 <input type="checkbox"/> I can hardly do any recreation activities because of pain in my neck 5 <input type="checkbox"/> I cannot do any recreation activities at all

Score ranged from 0 to 50

Total Score

APENDICE I: CLINICAL FOLLOW-UP ODOM'S CRITERIA

- **Excellent** All pre-operative symptoms relived, able to carry out daily occupations without impairment
- **Good** Minimum persistence of pre-operative symptoms, able to carry out daily occupations without significant interference
- **Fair** Relief of some pre-operative symptoms, but whose physical activities were significantly limited
- **Poor** Symptoms and signs unchanged or worse

Técnica Quirúrgica de la implantación de la prótesis discal cervical de Bryan (Ap. J)

APÉNDICE J: TÉCNICA QUIRÚRGICA PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA ARTROPLASTIA DISCAL DE BRYAN

PREPARACIÓN DEL PACIENTE	
Preparación del paciente	3
Puebas preoperatorias	3
Colocación del paciente y de la unidad de fluoroscopia	4
Colocación del bastidor del separador	6
Colocación de las hojas del separador	8
Discectomía	9
Extirpación del disco afectado	9
Extirpación del exceso de partes blandas y hueso	10
Separación de los cuerpos vertebrales	11
Medición de la alineación	12
Centrado transversal	12
Centrado sagital	13
Colocación de la guía doble de la fresadora	14
Colocación del borne inferior de anclaje	16
Colocación del borne superior de anclaje	17
Verificación de las dimensiones de la alineación	19
Determinación de la profundidad del fresado	19
Verificación de la profundidad de penetración de la fresa	20
Implante	22
Fresado	22
Colocación del separador	24
Preparación de la prótesis	26
Colocación de la prótesis y terminación del procedimiento	27
	28
Catálogo de productos	29
Surgical Tips	30
Colocación de la guía doble de la fresadora	30
Fresado	31
Implante	31
Opciones del sistema de propulsión eléctrica	32
	32
	32

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Paso 1

Mediante imágenes de tomografía axial computerizada (TAC) o de resonancia magnética nuclear (RMN), tomadas de tal modo que los cortes sean paralelos a las placas terminales de los cuerpos vertebrales, se identifica la más pequeña de las dos placas terminales del espacio discal que va a ser instrumentado. Es preferible el uso de TAC. No se incluyen las crestas y bordes que se extirparán posteriormente durante el proceso de moldeado y fresado. Para establecer el factor de aumento, se utiliza el conjunto de plantillas para discos cervicales Bryan (Figura 1A). Se elige la plantilla de la prótesis correspondiente al factor de aumento medido, y se siguen las instrucciones que figuran en la plantilla para elegir el tamaño de la prótesis (Figuras 1B y 1C).

Fig. 1A



Fig. 1B

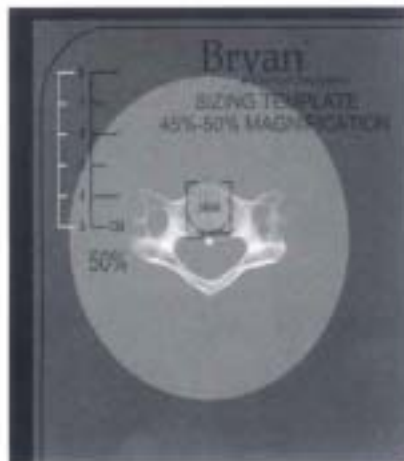
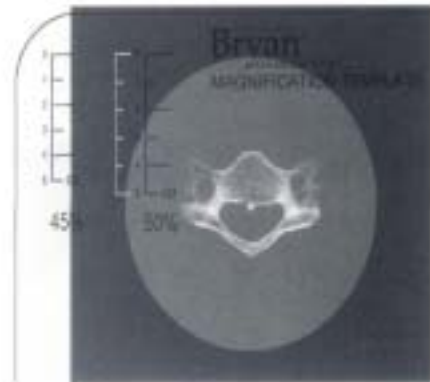


Fig. 1C



"Asegúrese de que ninguna porción de la línea discontinua se sobreponga sobre el conducto raquídeo, ya que el fresado se realizará a lo largo de toda esta línea"

Vicent Bryan, M.D.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Paso 2

COLOCACIÓN DEL PACIENTE Y DE LA UNIDAD DE FLUOROSCOPIA

Coloque la pieza de la mesa de operaciones en la que el paciente apoya la cabeza de tal forma que pueda realizarse fluoroscopia mediante el brazo C sobre el espacio discal en el que se va a intervenir. Una el inclinómetro al intensificador de imagen del brazo C con cinta adhesiva para que sea visible desde el borde superior de la pantalla. El péndulo del inclinómetro debe quedar libre para que pueda oscilar cuando se toman proyecciones laterales. Coloque al paciente en decúbito supino anteroposterior, con el cuello apoyado en una toalla enrollada y la cabeza sobre un anillo sólido de tal modo que el occipucio sobresalga 2,5 cm de la mesa de operaciones. Se obtiene una imagen en proyección anteroposterior, y se coloca al paciente de forma tal que la apófisis espinosas adyacentes al disco sobre el que se va a intervenir queden a media distancia entre las facetas articulares. Estabilice la posición del paciente utilizando cinta adhesiva o una correa para sujetar la cabeza y el tronco a la mesa de operaciones. El paciente debe permanecer en esta posición sin moverse durante toda la intervención.

"Es útil colocar dos barras verticales en la parte de la cabeza de la mesa de operaciones de tal forma que la cinta adhesiva que pasa por debajo del mentón pueda ser llevada hacia atrás y atada alrededor de estas barras".

Vincent Bryan, MD

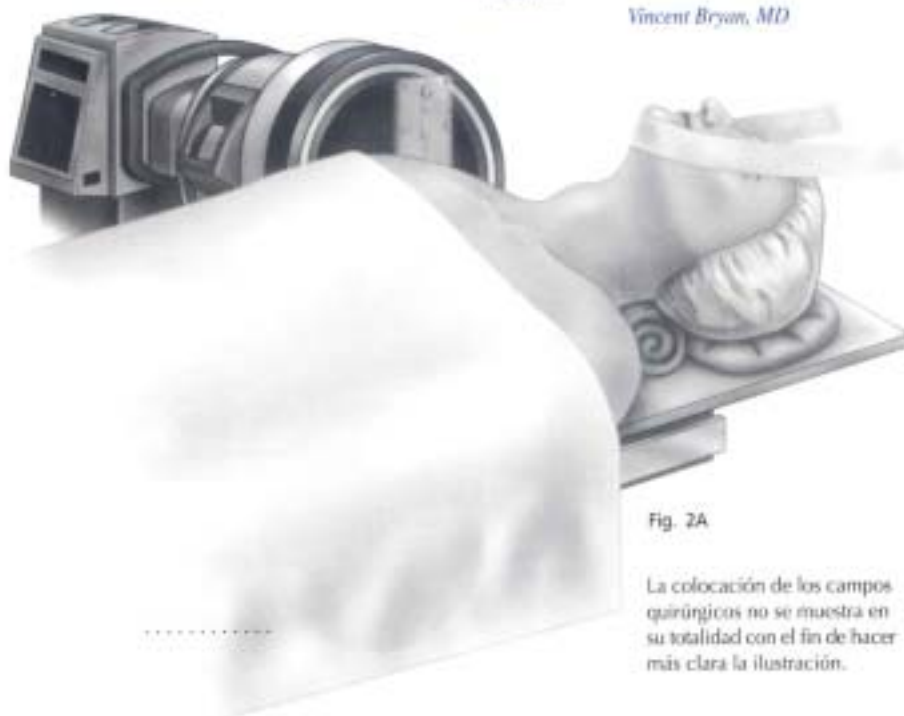


Fig. 2A

La colocación de los campos quirúrgicos no se muestra en su totalidad con el fin de hacer más clara la ilustración.

Paso 2

COLOCACIÓN DEL PACIENTE Y DE LA UNIDAD DE FLUOROSCOPIA (continuación)

Se obtiene una imagen en proyección lateral (Figure 2B). En la imagen fluoroscópica, se alinea cualquiera de los dos bordes del brazo largo del goniómetro con el ángulo inferior posterior de la parte inferior del disco vertebral y el ángulo superior posterior de la parte superior del espacio discal en el que se va a intervenir. Alinee el brazo corto con el péndulo del inclinómetro sobre la imagen fluoroscópica y anote el ángulo del espacio discal. Observe la dirección en la que ha quedado orientado el espacio distal en relación al péndulo del inclinómetro (Figura 2C).

Prepare la piel y coloque los campos quirúrgicos como si estuviese realizando una discectomía cervical anterior. Con el rotulador, trace una incisión curvilínea centrada sobre el espacio discal de interés. Esta línea puede trazarse con ayuda del fluoroscopio. La línea no debe extenderse más allá de 1 cm sobre la línea media. Como alternativa, se puede trazar una línea oblicua a lo largo del borde medio anterior del músculo esternocleidomastoideo.



Fig. 2B

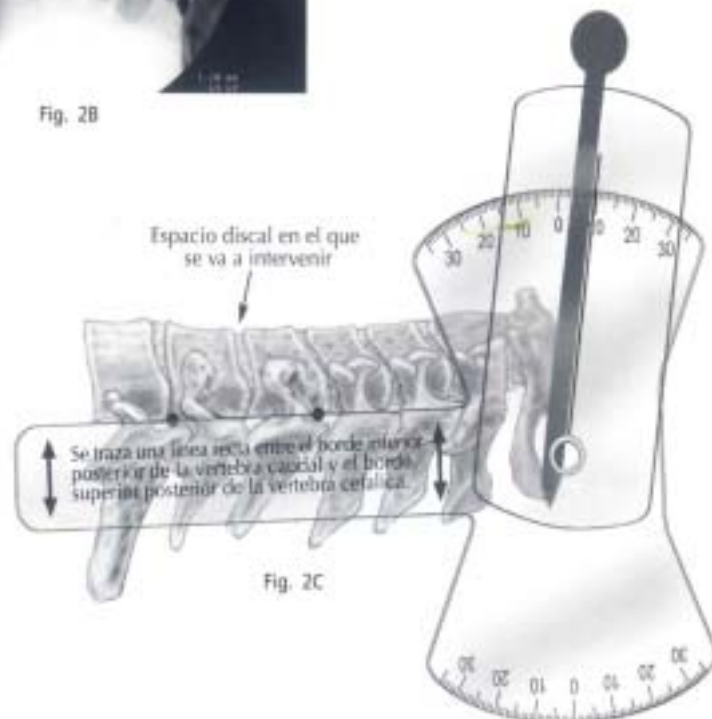


Fig. 2C

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Paso 3

COLOCACIÓN DEL BASTIDOR DEL SEPARADOR

Una los prolongadores con el riel derecho e izquierdo a los rieles laterales de la mesa de operaciones sobre la sábana esterilizada, con la abrazadera situada a nivel del hombro del paciente (Figuras 3A y 3B). Realice la exposición del nivel discal en el que se va realizar la intervención. Confirme el espacio discal mediante fluoroscopia. Eleve el músculo largo del cuello. Deslice las abrazaderas de la barra sobre los prolongadores del rail lateral, y fíjese en la marca "cefalica"



Fig. 3A



Fig. 3B

"Coloque primero la prolongación del rail lateral sobre la posición superior del rail lateral. A continuación, levante suavemente hacia arriba la parte móvil del prolongador antes de apretarlo".

Vincent Bryan, MD

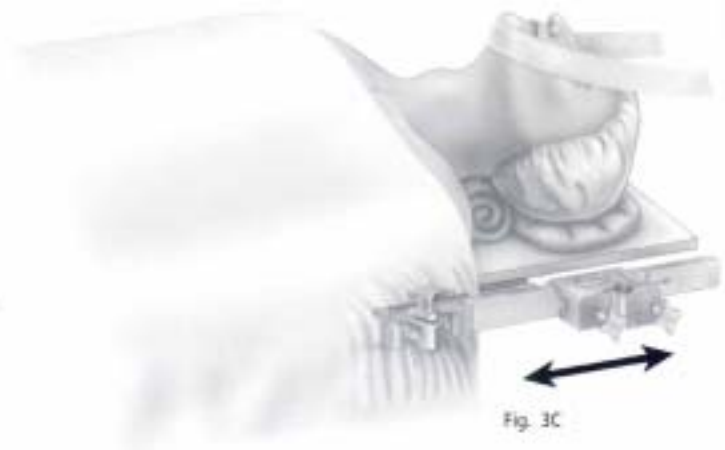


Fig. 3C

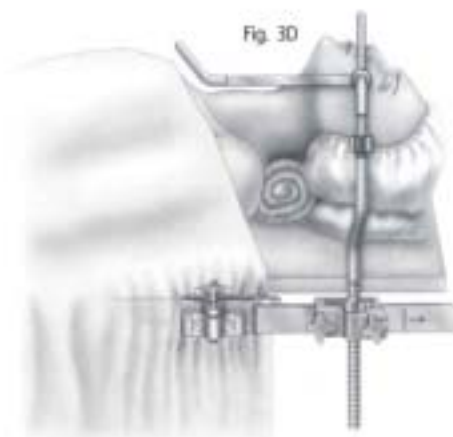
Bryan
Disco Cervical

**COLOCACIÓN DEL MARCO DEL SEPARADOR
(continuación)**

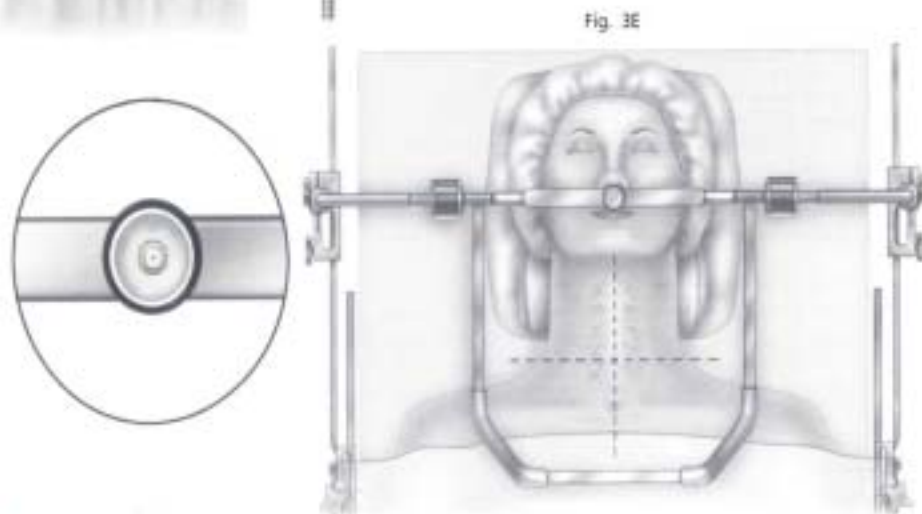
Paso 3

Aloje las abrazaderas de la barra y coloque las barras verticales en los agujeros de las abrazaderas. Utilizando los anillas de la barra, ajuste las barras verticales, de tal modo que queden aproximadamente a la misma altura sobre la mesa de operaciones. Monte el bastidor del separador como se muestra en la Figura 3D. El brazo piloto debe entrar en la barra vertical antes que el brazo romo. Coloque el bastidor de tal forma que el espacio discal en el que se va a intervenir quede aproximadamente centrado entre el mentón y la barra transversal. El bastidor debe quedar a aproximadamente un centímetro por encima de la piel del paciente sobre el lugar de la incisión.

Coloque el nivelador de centrado y nivelador del bastidor ajustando las anillas de la barra. Apriete las abrazaderas una vez que el bastidor haya quedado nivelado.



*Posicione el bastidor centrado
paralelo y perpendicularmente
a la mesa de operaciones*



PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Paso 4

COLOCACIÓN DE LAS HOJAS DEL SEPARADOR

Inserte una hoja lateral de hojas del retractor en una abrazadera de Kunzler. Inserte una hoja dentada de retracción de longitud apropiada por debajo del músculo largo del cuello. Una la hoja del retractor al separador, haga una ligera retracción lateral y luego una la abrazadera al bastidor y asegúrela con el engranaje de la abrazadera de Kunzler. Repita el paso anterior en el lado opuesto, realizando una retracción más completa, después haga avanzar el primer separador.

Del mismo modo, separe los márgenes superior e inferior de la incisión utilizando la hoja roma del separador según la longitud apropiada y las abrazaderas. Ajuste la posición de las hojas del separador para crear una exposición simétrica en el espacio discal en el que se va a intervenir (Figura 4A). Confirme que la exposición es la adecuada colocando la guía doble de la fresadora dentro de la incisión y sobre las caras anteriores de los cuerpos vertebrales.

"No hacer una separación excesiva cuando colocar el primer separador, ya que la columna vertebral podría dañarse".

West Bryan, M.D.

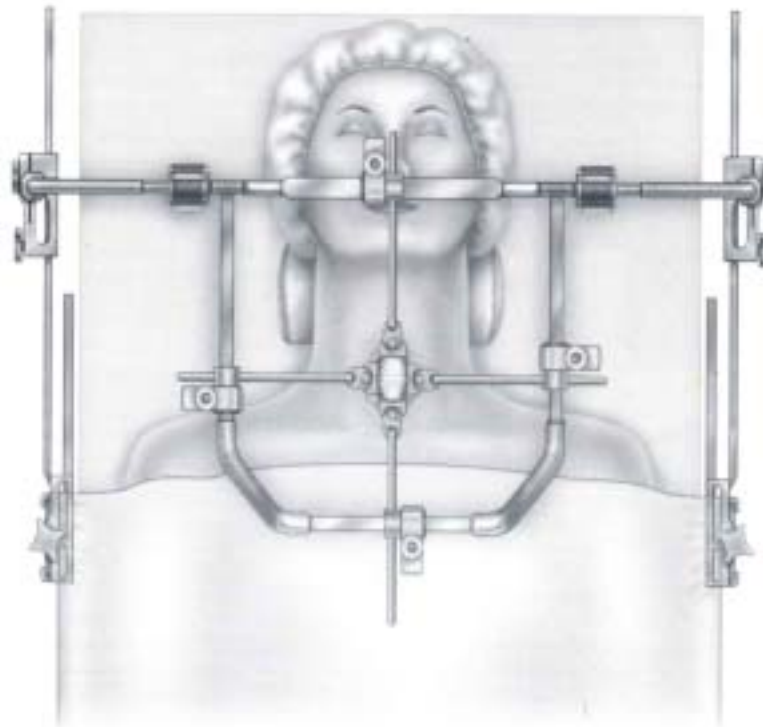


Fig. 4A.

EXTIRPACIÓN DEL DISCO AFECTADO

Paso 5

Calcule el lugar donde se encuentra el centro del disco afectado y realice una marca con un rotulador quirúrgico. Coloque la plantilla de incisión sobre el espacio discal. Alinee el centro de la plantilla con la marca que ha realizado con el rotulador (Figura 5A). Utilizando las marcas de la plantilla para el tamaño de la prótesis que haya elegido, marque sobre el anillo fibroso para establecer la anchura de la incisión. Estirpe la porción del anillo fibroso que quede entre las marcas (Figura 5B).

Estirpe la mayor parte posible del núcleo pulposo y de la porción interior del anillo fibroso utilizando pinzas incisivas y legras. Deje intacta la porción del anillo más densamente fibrótica. Estirpe con la legra las placas terminales cartilaginosas de los cuerpos vertebrales en las áreas expuestas, dejando el hueso intacto.

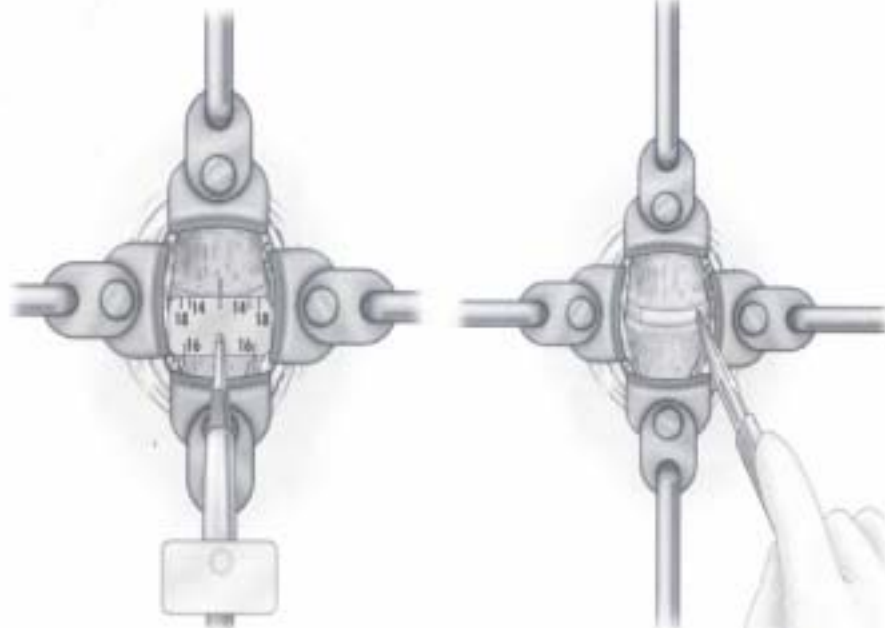


Fig. 3D

Fig. 3E

DISECTOMÍA

Paso 6

EXTIRPACIÓN DEL EXCESO DE PARTES BLANDAS Y HUESO

Con el mango en posición "desbloqueada" (puntos no alineados), inserte completamente la fresa de punta de bola en el mango del taladro hasta que note resistencia. Gire el mango aproximadamente un cuarto de vuelta para que quede bloqueado (puntos alineados).

Conecte el mango al Midas Rex o al motor. Pase ligeramente la fresa por la superficie anterior de los cuerpos vertebrales para eliminar cualquier tejido blando o saliente óseo. De esta forma, se crea una superficie plana. Tenga cuidado de no extirpar una cantidad excesiva del hueso anterior (Figura 6A). Con la fresa, extirpe cualquier osteofito que se extienda en sentido anterior desde la placa terminal. Desconecte el mango del motor.

Inserte una pinza de Kerrison a los lados del espacio discal. Gírela hacia arriba (Figura 6B). Utilice la pinza de Kerrison para extirpar el borde anterior del hueso del cuerpo vertebral superior por encima de la anchura de la incisión en el anillo fibroso. Al mismo tiempo, mantenga el vástago de la pinza fijo en posición paralela a la placa terminal inferior.

"No utilice fresas para extirpar los osteofitos anteriores".

Vincent Bryan, M.D.

Fig. 6A

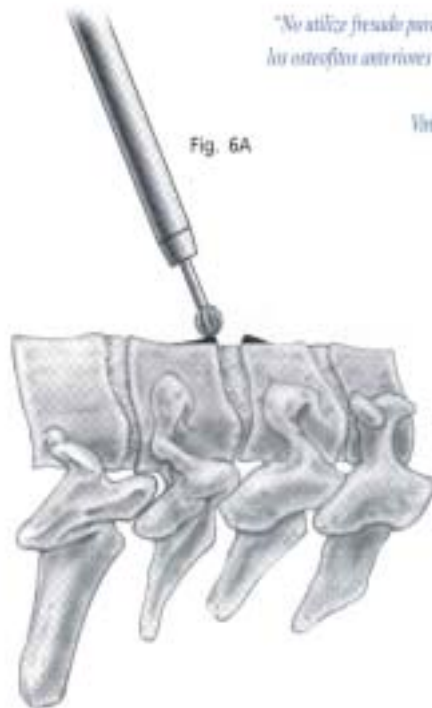


Fig. 6B



SEPARACIÓN DE LOS CUERPOS VERTEBRALES

Con el separador(s) de anchura creciente, separe lentamente el espacio discal con movimientos alternativos en el sentido de las agujas del reloj / en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Tenga cuidado de no dañar las placas terminales (Figura 7A y 7B). Una vez que haya logrado una separación de 8,5 mm, deje el separador durante 60 segundos para estirar adecuadamente los ligamentos. Si decide descomprimir en este momento las estructuras posteriores, coloque los separadores sagitales a cada lado del espacio discal para mantener la distracción.

Complete la descompresión moviendo el separador de un lado al otro, según sea necesario. La distracción de los cuerpos vertebrales puede hacerse de forma más fácil abriendo el anillo fibroso posterior y el ligamento longitudinal posterior. (Es importante extirpar el disco blando lateral.).

"Inerte completamente el separador para conseguir una mayor distribución paralela".

Vicent Bryan, M.D.



LA APERTURA SERÁ EXCESIVA SI EL EXTREMO CUADRADO DEL PROPULSOR AJUSTABLE DE LA GUÍA DEL TALADRO NO AJUSTA BIEN EN EL ESPACIO DISCAL. UNA APERTURA DEL ESPACIO DISCAL MAYOR DE 8,5 MM IMPEDIRÁ QUE LA PRÓTESIS SE AJUSTE CORRECTAMENTE, Y ES UNA INDICACIÓN PARA DAR POR CONCLUIDO EL PROCEDIMIENTO Y FUSIONAR AL PACIENTE.

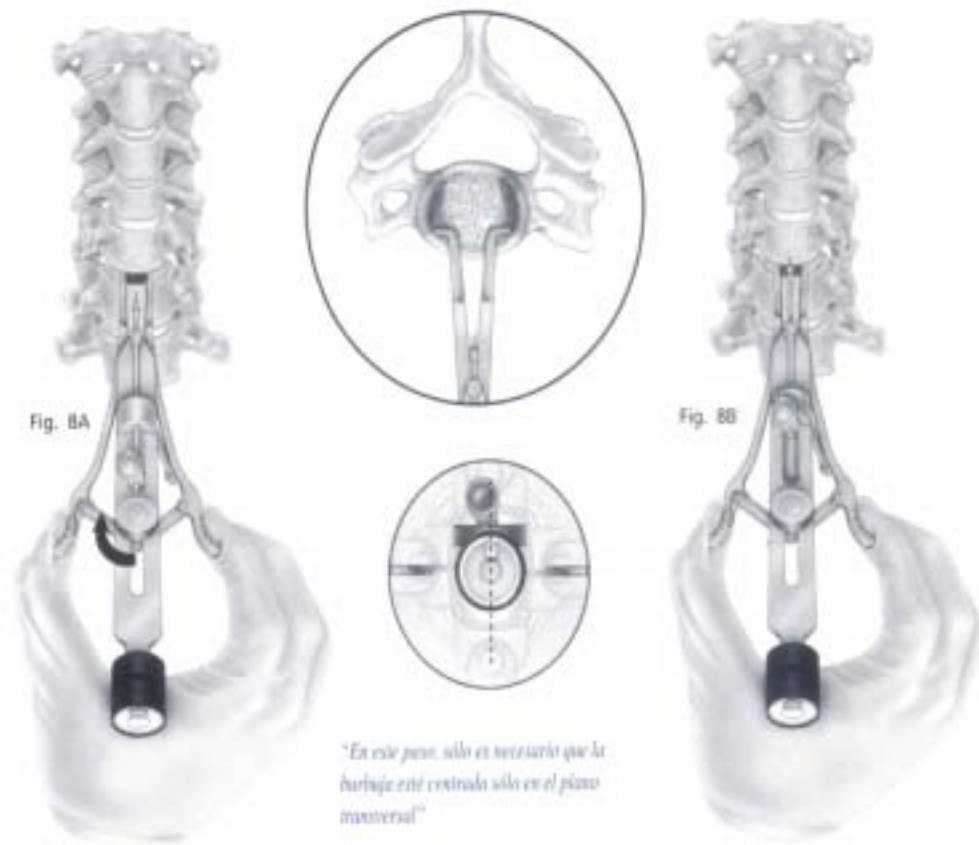
MEDICIÓN DE LA ALINEACIÓN

Paso 8

CENTRADO TRANSVERSAL

Inserte el instrumento de centrado transversal en el espacio discal, con el marcador retraído y posicionado cefálicamente. Extienda las puntas del instrumento apretando el mango hasta que las puntas entren en contacto con los márgenes laterales de las partes blandas anteriores (a los procesos uncinosos). Gire el botón en el sentido de las agujas del reloj para cerrar.

Coloque el nivelador de centrado en el instrumento y ajuste la herramienta de centrado transversal hasta que la burbuja quede centrada en dirección lateral (Figura 8A). No es necesario nivelar el instrumento en dirección cefálica / caudal. Utilizando como guía el indicador móvil del instrumento, marque el punto central del cuerpo vertebral superior (Figura 8B). Desbloquee el instrumento y retírelo del espacio discal.



Vincent Bryan M.D.

Nota: Si los procesos uncinosos no son simétricos (según las imágenes de RMN o TAC), coloque el instrumento poniendo la punta en el gancho situado en posición más anterior y luego extienda el instrumento hasta que engrene con el lado contralateral.

Bryan
Disco Cervical

CENTRADO SAGITAL

Paso 9

Oriente la cuña sagital en el espacio discal de tal modo que la marca "CEPH" del mango quede en posición superior. Alinee el centro de la superficie curva de la cuña con la marca realizada en el cuerpo transversal con el instrumento de centrado transversal.

Presione la cuña dentro del espacio discal hasta que el tope contacte con la superficie anterior del cuerpo vertebral inferior, mientras mantiene la posición en la línea media (Figuras 9A y 9B). Dé un ligero golpe con un mazo quirúrgico, si es necesario. El tope debe entrar en contacto con el cuerpo vertebral anterior y debe confirmarse visual o radiológicamente.



Fig. 9A

"Si no es posible insertar del todo la cuña con un ligero golpe, puede que sea necesario eliminar la capa interna del proceso uncinal hipertrofiado con un buril de 4.8 mm".

Vicent Bryan, M.D.

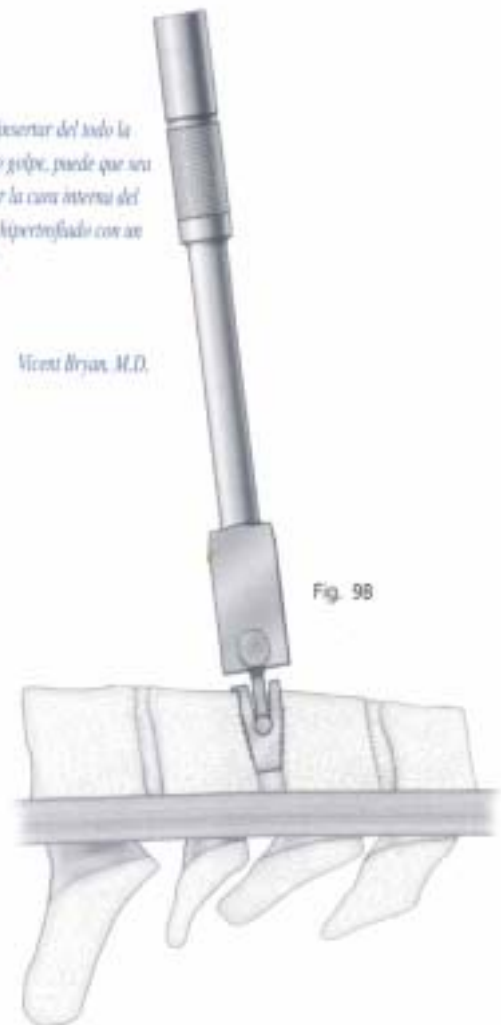


Fig. 9B

MEDICIÓN DEL CENTRADO

Paso 10

COLOCACIÓN DE LA GUÍA DOBLE DE LA FRESADORA

Separe la guía ajustable del taladro unido a la guía doble de la fresadora, de tal forma que, visto desde un lado, quede a aproximadamente 3 mm por encima de la guía fija del taladro. Coloque la guía doble de la fresadora sobre la cuña sagital, tomando nota de la marca "CEPHALAD" (Figura 10A).

Deslice la guía doble de la fresadora sobre la cuña sagital hasta que la guía fija del taladro contacte completamente con la porción anterior del cuerpo vertebral inferior. Inserte completamente el bloqueo de alineación sobre el extremo de la cuña sagital y dentro de la ranura de chaveta de la guía hasta que asiente.

Deslice las dos barras de la abrazadera de la guía de la fresadora en las abrazaderas de Kunzler. Una las abrazaderas al lado superior del bastidor de separación y coloque la abrazadera sobre la guía doble de la fresadora. Afloje las tuercas de cierre y atomille los tornillos ajustables en sus correspondientes agujeros en el lado superior de la guía doble de la fresadora. En caso de que no sea posible realizar la unión, mueva la posición de la guía doble de la fresadora sobre el bastidor de separación como sea necesario (Figura 10B).



Fig. 10A

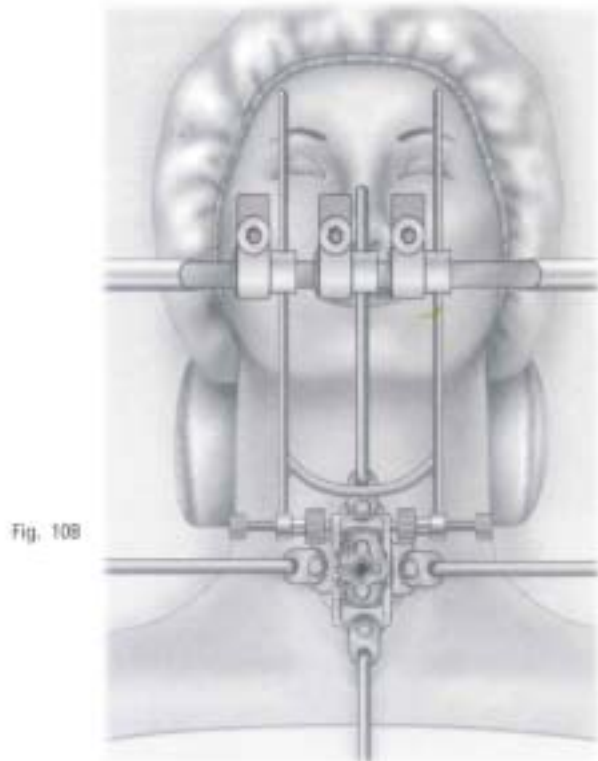


Fig. 10B

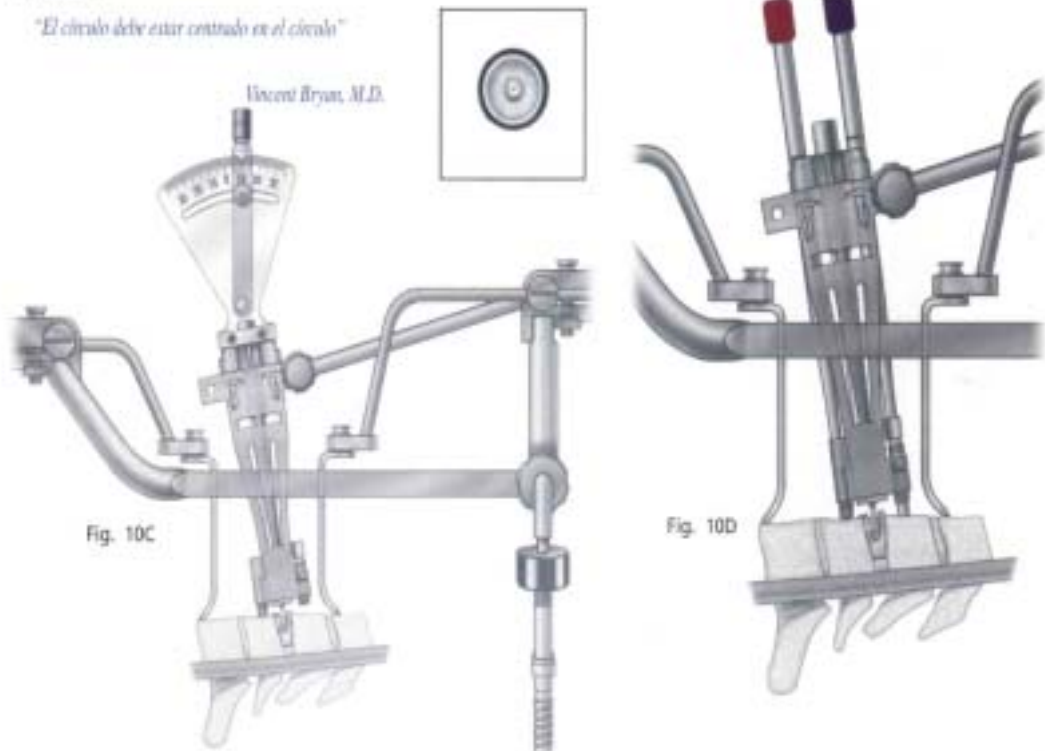
COLOCACIÓN DE LA GUÍA DOBLE DE LA FRESADORA (continuación)

Paso 10

Ajuste el brazo del prolongador al ángulo y dirección que se han obtenido anteriormente con el goniómetro (Paso 2, Figura 2C). Bloquee el brazo y coloque el prolongador sobre la cuña sagital. Inserte las tres patas en los agujeros correspondiente del bloqueo de alineación (Figura 10C). El prolongador puede insertarse en el bloqueo de alineación de dos formas, asegurándose de que queda situado en la dirección que produce el ángulo correcto de la guía doble de la fresadora en relación con el espacio discal. Coloque el nivel de centrado en el prolongador, y ajuste la guía doble de la fresadora hasta que quede nivelada. Asegure el cierre con la abrazadera de Kunzler y apriete las tuercas de cierre.

Quite el alargador y confirme que la guía doble de la fresadora está en la posición correcta sobre los cuerpos vertebrales utilizando para ello las clavijas de contacto superior e inferior. Inserte la clavija inferior (roja) a través del agujero inferior en el bloque de alineación y en la guía del taladro. Inserte la clavija superior (azul) a través del agujero superior en el bloque de alineación (Figura 10D). Verifique la línea índice de la clavija inferior de contacto para asegurarse de que está en línea con la superficie superior del bloque de alineación. Verifique que la superficie superior del bloque está situada entre las líneas de la clavija de contacto superior (azul). Retire las clavijas de contacto del bloque de alineación.

"El círculo debe estar centrado en el círculo"



MEDICIÓN DE LA ALINEACIÓN

Paso 11

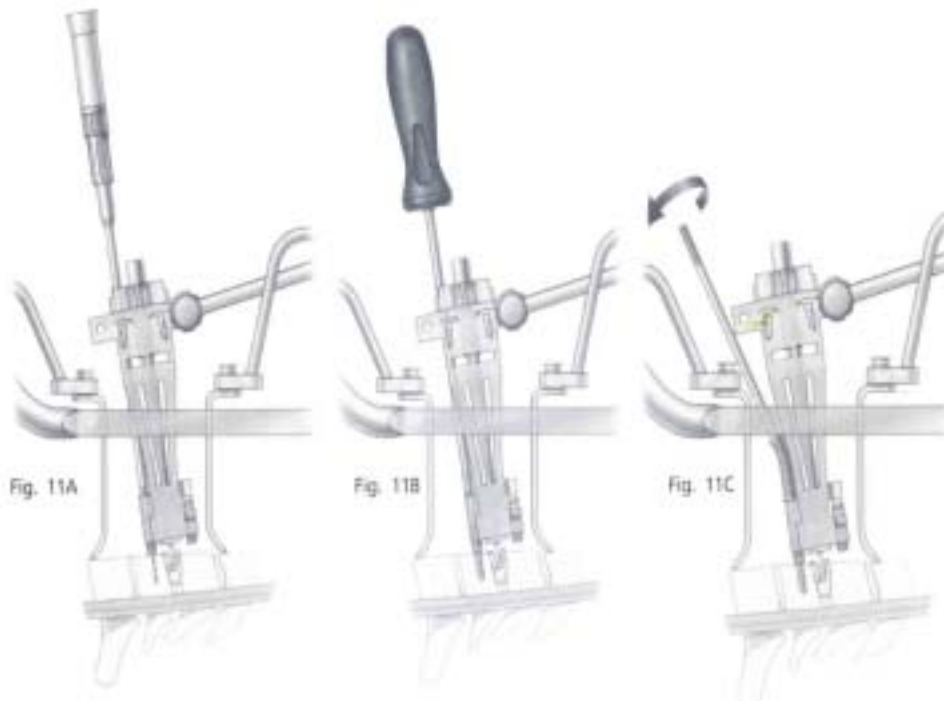
COLOCACIÓN DEL PIN INFERIOR DE ANCLAJE

Con el mango del taladro en la posición "desbloqueada" (puntos no alineados), inserte la broca del taladro completamente en el mango hasta que note resistencia. Gire la porción rotatoria del mango aproximadamente un cuarto de vuelta hasta que quede "bloqueado" (puntos alineados). Una el mango al sistema de propulsión.

Con una jeringuilla cargada de solución salina estéril, llene el agujero de la guía del taladro antes de la inserción de la broca. Taladre el agujero inferior insertando el vástago del taladro a través del agujero del bloque de alineación (Figura 11A) y colocando el taladro en la guía de éste. Taladre hasta alcanzar el tope. Irrigue con solución salina.

Inserte el pin de anclaje de 3,5 mm en el atornillador del pin de anclaje orientando la cabeza hexagonal y presionando el pin con el atornillador. Coloque el pin de anclaje en el hueso insertándolo a través del agujero inferior en el bloque de alineación y girando el pin de anclaje hasta que el atornillador alcance la parte superior de la guía del taladro (figure 11B). Quite el atornillador.

Coloque la varilla de anclaje del pin en el mismo y apriete. Asegúrese de que la parte flexible de la varilla quede fuera de la guía doble de la fresadora (figura 11C).



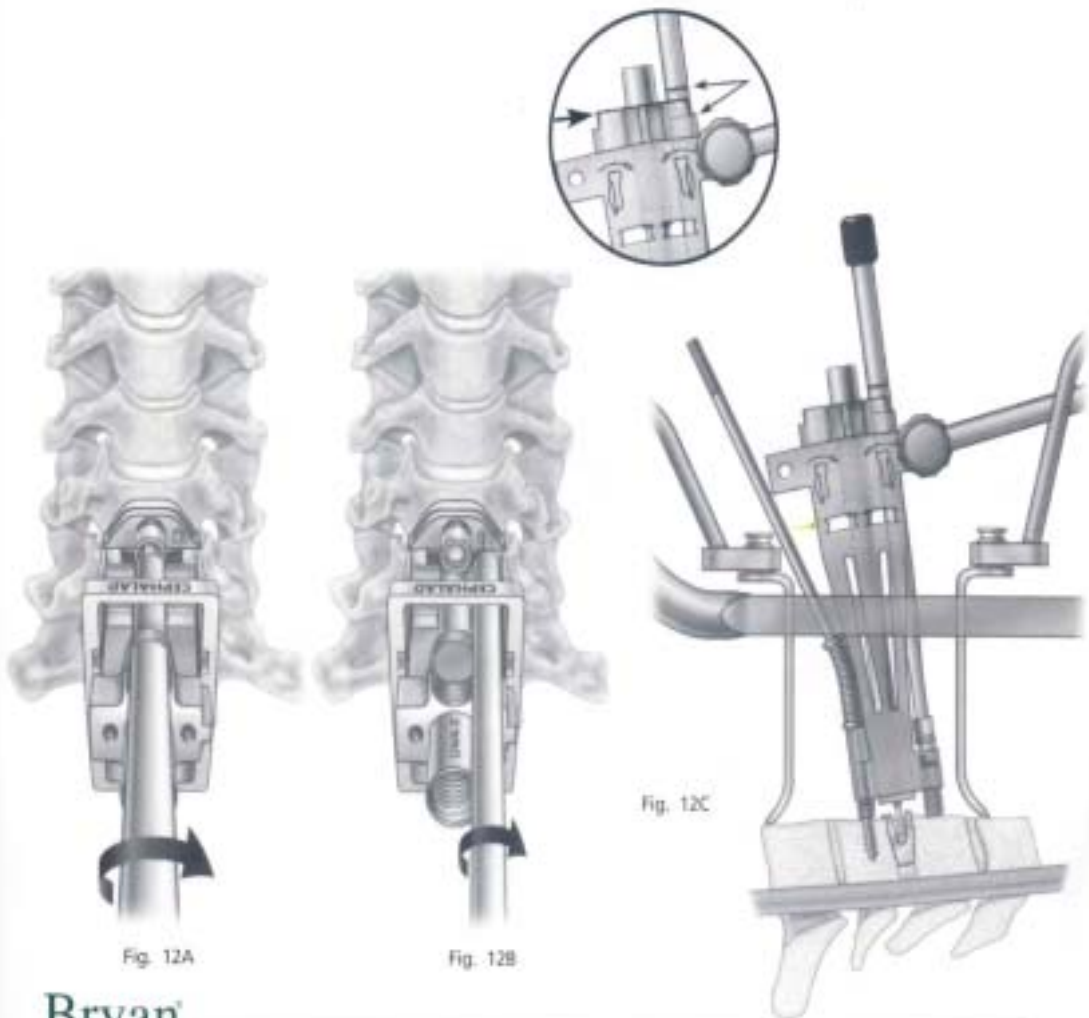
Nota: Si no es posible colocar adecuadamente los pins de anclaje, véase la sección de consejos prácticos (página 30).

COLOCACIÓN DEL BORNE SUPERIOR DE ANCLAJE

Paso 12

Mediante el propulsor ajustable de la guía del taladro colocado en el bloque de alineación a través del agujero superior, gire suavemente en el sentido de las agujas del reloj la porción ajustable de la guía doble de la fresadora hasta que la guía del taladro entre en contacto con el cuerpo vertebral superior (Figura 12A). Bloquee la guía ajustable apretando el tornillo de bloqueo con la llave de tuerca de bloqueo de la guía ajustable del taladro (Figura 12B).

Utilice la clavija superior de contacto (azul) para confirmar que la guía está situada en la posición correcta en relación con el cuerpo vertebral. La superficie superior del bloque debe quedar entre las líneas situadas sobre la clavija superior de contacto (Figura 12C).



Bryan
Disco Cervical

MEDICIÓN DE LA ALINEACIÓN

Paso 12

COLOCACIÓN DEL BORNE SUPERIOR DE ANCLAJE (continuación)

Igual que antes, inserte el vástago del mango del taladro a través del agujero superior en el bloque de alineación y taladre en el agujero superior (Figura 12D). Inserte el pin superior de anclaje y bloquéelo con la varilla de anclaje del pin. Quite el manguito del sistema de propulsión.

Quite el bloque de alineación de la parte superior del ensamblaje cuña sagital / guía de la fresadora. Quite la cuña sagital. Este operación puede hacerse de forma más fácil atomillando en el agujero la herramienta para quitar la cuña sagital en la parte de arriba de la cuña sagital, girando el mango sobre la guía y sacándolo del espacio discal (Figura 12D).

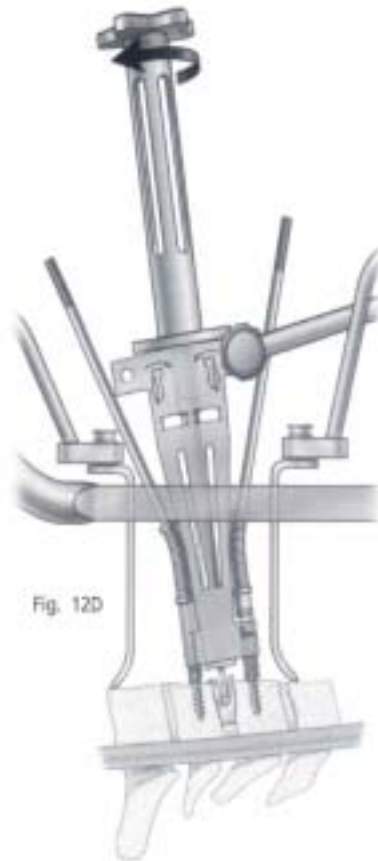


Fig. 12D

"Una vez que la placa de la base de la herramienta para quitar la cuña sagital haga contacto con la guía de la fresadora, libere la cuña sagital del espacio discal".

Vincent Bryan, M.D.

Nota: La guía doble de la fresadora debe permanecer al mismo nivel que la superficie anterior de cada cuerpo vertebral para que la pelvis quede bien alineada.

Si la alineación no es la correcta o si no es posible colocar la guía doble de la fresadora adecuadamente, véase la sección de consejos prácticos.

Paso 13

**DETERMINACIÓN DE LA PROFUNDIDAD
DEL FRESADO**

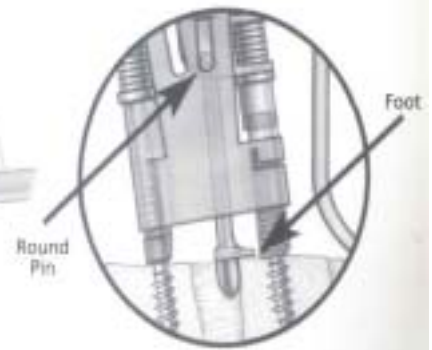
Determine cuál de los dos cuerpos vertebrales, el superior o el anterior, está en posición más anterior. Oriente el pie del indicador de profundidad del fresado en la dirección del cuerpo vertebral con la superficie más anterior. Inserte el indicador de profundidad en la rendija de la guía doble de la fresa que esté más cerca del cuerpo vertebral que tenga la superficie más anterior hasta que las clavijas redondas del indicador alcancen la parte de debajo de las rendijas de la guía (Figura 13AS). Ajuste la porción móvil del indicador de tal forma que el pie haga contacto con la superficie anterior del cuerpo vertebral más anterior. Confirme visual o fluoroscópicamente la posición de pie sobre el cuerpo vertebral más anterior y cierre el indicador con el tornillo de bloqueo. Quite el indicador y apártelo para usarlo más tarde durante el fresado.



"Esta es una medición muy importante y debe verificarse radiológicamente. Después de medir la profundidad superior, cierre el indicador e insértelo en la ranura inferior. Determine cuál es el cuerpo vertebral más anterior"

Vincent Bryan, M.D.

Fig. 13A



VERIFICACIÓN DE LAS
DIMENSIONES DE LA ALINEACIÓN

Paso 14

**VERIFICACIÓN DE LA PROFUNDIDAD
DEL FRESADO**

Seleccione el anillo de fresado que corresponda al tamaño de la prótesis previamente elegida y atornillelo de tal forma que quede al mismo nivel que el reborde del bloque de fresado apropiado (Figura 14A). Coloque el montaje bloque / anillo en la ranura superior de la guía doble de la fresa (Figura 14B).



Fig. 14A

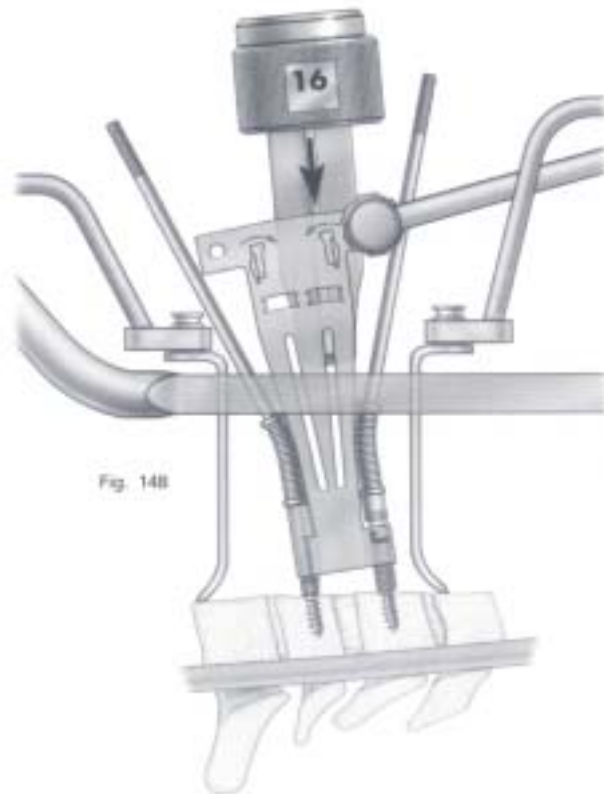


Fig. 14B

**VERIFICACIÓN DE LA PROFUNDIDAD
DEL FRESADO (continuación)**

Paso 14

Asegúrese de que anillo ha quedado bien asentado sobre la guía doble de la fresa. Separe la sonda móvil del indicador de profundidad del fresado y cierre con el tornillo de presión. Inserte el indicador en el bloque de fresado hasta que las clavijas redondas del indicador alcancen la parte de debajo de las rendijas de la guía del bloque de fresado. Desbloquee el tornillo de presión del indicador y baje la sonda del indicador hasta el nivel aproximado del ligamento longitudinal posterior (Figura 14C). Bloquee el tornillo de presión y compruebe la posición la punta del indicador con una imagen fluoroscópica lateral. Reajuste, si es necesario. Quite la sonda.

Con el mango en posición "desbloqueada", inserte completamente la fresa acanalada de tambor en el mango del fresador sin desviación hasta que note resistencia. Gire la porción rotatoria del mango aproximadamente un cuarto de vuelta para bloquear el buril.

Usando las flechas como guías, junte las clavijas del indicador de profundidad con los agujeros del mango del fresador y confirme que el extremo distal de la fresa es igual o no más de 1 mm más corto que el indicador de profundidad (Figura 14D).



Fig. 13A

"Inserte la sonda tomando como guía una línea imaginaria trazada entre el hueso cervical posterior de ambos cuerpos vertebrales, excluyendo los osteofitos. Compruebe la sección transversal del TAC para asegurarse de que no hay ninguna depresión intocada en la porción media de las caras posteriores del cuerpo vertebral"

Vince Bryan, M.D.



Si la longitud de la fresa es mayor que el indicador de profundidad, se pueden dañar las partes blandas posteriores y el tamaño de la prótesis habrá de reducirse. Si la fresa es más de 1 mm más corto que el indicador de profundidad, el tamaño de la prótesis puede no ser el adecuado.

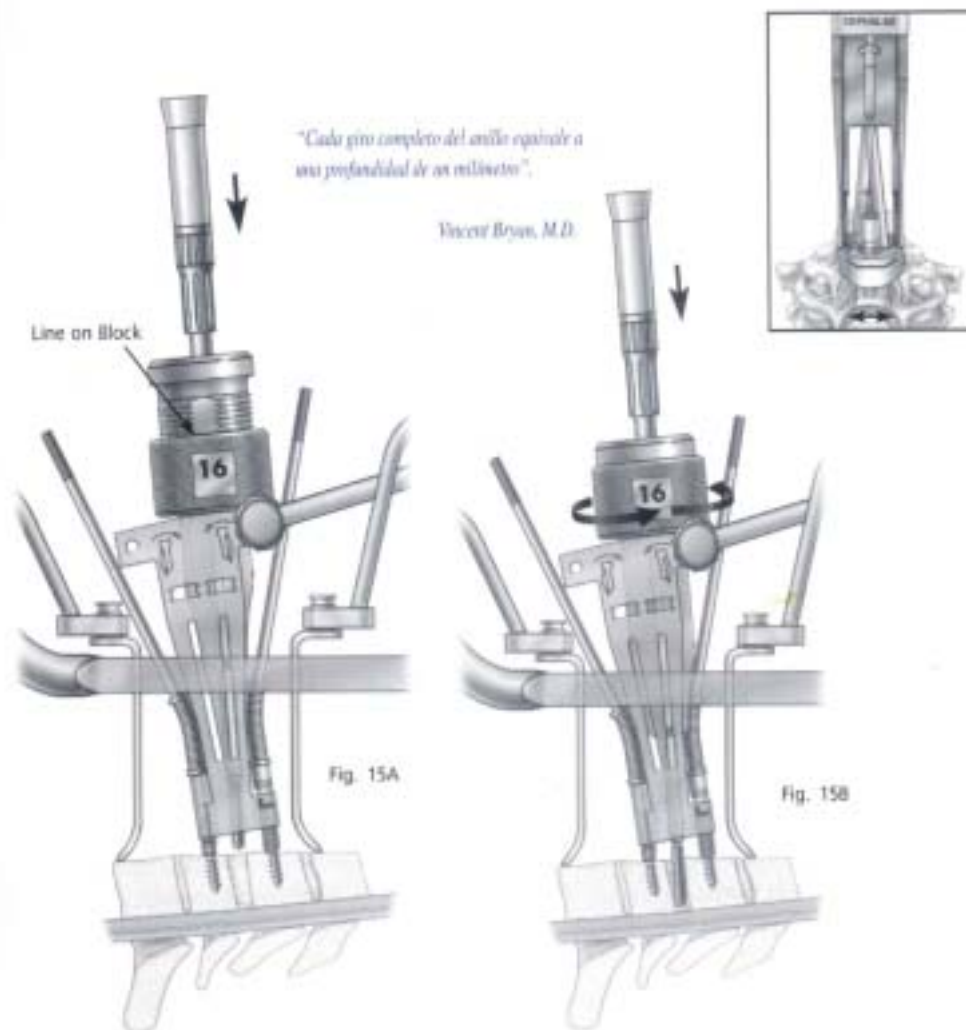
Nota: En caso de que se den alguno de estas circunstancias, véase la sección de consejos prácticos (pg. 30).
Si la obtusidad de la guía de la fresa interfiere con el anillo de burilado, use la almohadilla al lado inferior del bastidor del separador y ajuste los agujeros inferiores de la guía doble de la fresa.

IMPLANTE

Paso 15

FRESADO

Una el mango de fresador sin desviación al sistema de propulsión. Desatornille el anillo del fresador del reborde del bloque del fresador hasta que la línea de éste coincida con la parte superior de la posición de comienzo del anillo del fresador. Inserte el mango de fresado en el bloque de fresa. Utilizando irrigación con solución salina estéril, accione el sistema de propulsión y haga girar el mango de lado a lado abarcando todo su rango de movimiento (Figura 15A). Mientras gira el mango, gire el anillo de ajuste en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el anillo de ajuste alcance el tope sobre la parte superior del bloque (Figura 15B). Saque la fresa del mango.



Bryan®
Disc Cervical

**FRESADO
(continuación)**

Una la fresa de tambor acanalado de 4,0 mm al mango de fresado de desviación. Reajuste el anillo de fresado a la posición de comienzo. Coloque el mango de fresado de desviación en el bloque orientado en dirección al cuerpo vertebral superior. Repita el proceso de fresado anteriormente descrito para el mango de fresado sin desviación (Figura 15C).

Una vez terminado el fresado del cuerpo vertebral superior, quite el mango de fresado de desviación del bloque. Reajuste el bloque de fresado a la posición de comienzo. Gire el mango 180 grados desde la posición inicial y reinsertelo en el bloque, y a continuación muévalo hacia la rendija inferior de la guía doble de la fresa. Frese la placa terminal inferior utilizando el método anteriormente descrito. Recuerde que tiene utilizar irrigación con solución salina estéril (Figura 15D). Confirme el espacio discal de 8,5 mm insertando el extremo cuadrado del propulsor de la guía ajustable del taladro en el espacio fresado.

Fig. 15C



Fig. 15D



IMPLANTE

Paso 16

FRESADO

Saque el disco de fresado del envase de la prótesis que haya elegido. Enróscuelo en el sentido de las agujas del reloj en el lado grabado del mango de la fresa (Figura 16A). Apriete el disco de fresado con la llave de tuerca de discos de fresado y el atornillador de discos de fresado (Figura 16B).

Acople el carro distal del indicador de profundidad del fresado con el bloque correspondiente del mango de fresado. Ajuste la longitud del mango de fresado girando la rueda de ajuste de éste, de tal modo que el diámetro exterior del disco de fresado contacte con el pie del indicador de profundidad (Figura 16C).

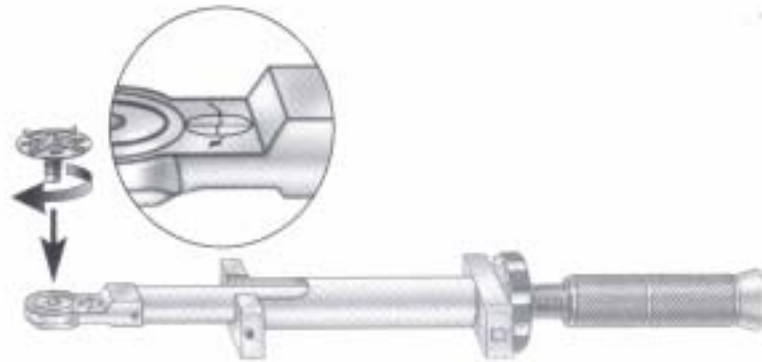


Fig. 16A



Fig. 16B



Fig. 16C

Bryan
Elion Cervical

**FRESADO
(continuación)**

Paso 16

Una el mango al sistema de propulsión. Con la superficie de la cuchilla en dirección inferior, inserte el mango en las rendijas inferiores de la guía hasta que las clavijas redondas lleguen a la parte inferior de las rendijas. Irrigue continuamente con solución salina estéril, active el sistema de propulsión y haga girar el mango hacia delante y hacia atrás con un movimiento de picoteo hasta alcanzar el tope de la guía (Figura 16D).

Desconecte el motor y saque el mango de fresado de la rendija inferior de la guía. Limpie el disco de fresado con solución salina estéril. Gire el mango 180 grados con respecto a la dirección inicial de fresado de tal forma que la superficie de la cuchilla quede enfrente del cuerpo vertebral superior. A continuación, reinserte el mango en la rendija superior de la guía. Continúe irrigando con solución salina estéril, haga girar el mango hacia delante y hacia atrás como antes, hasta que alcance el tope.

Verifique la presencia de cavidades fresadas en las superficies de las placas terminales de ambos cuerpos vertebrales. Verifique también que el proceso de fresado ha eliminado suficiente cantidad de hueso como para proporcionar un espacio adecuado para el reborde de la prótesis.

Desconecte el mango del sistema de propulsión. Quite el disco de fresado del mango utilizando la llave de tuerca de discos de fresado y el atornillador y deseche el disco. No lo reutilice.

"Muchas veces el mango de fresado no entra libremente en el espacio discal. Cuando esto ocurre, active la propulsión y avance el mango hasta la profundidad total de la ranura, mientras ejerce una ligera presión sobre el mango. La clavija cuadrada aparecerá en la ranura curva. Comience a hacer girar el mango con un movimiento de picoteo, parando sólo cuando sea mediante visión directa que la clavija cuadrada entra en contacto con el tope de la ranura curva. Se puede tomar una imagen fluoroscópica".

Vincent Bryan, M.D

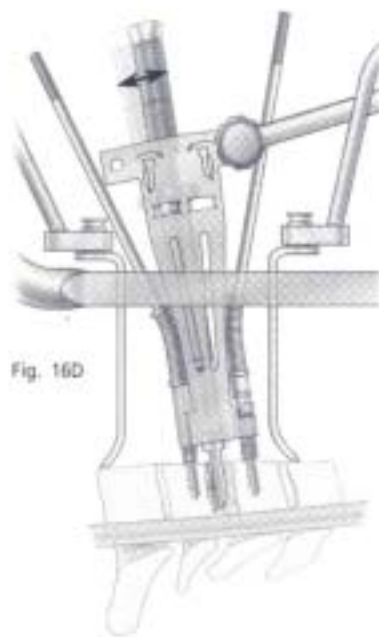


Fig. 16D



Nota: Si el mango de fresado no alcanza la parte de abajo de las ranuras de la guía o no funciona, véase la sección de consejos prácticos (pg.31).

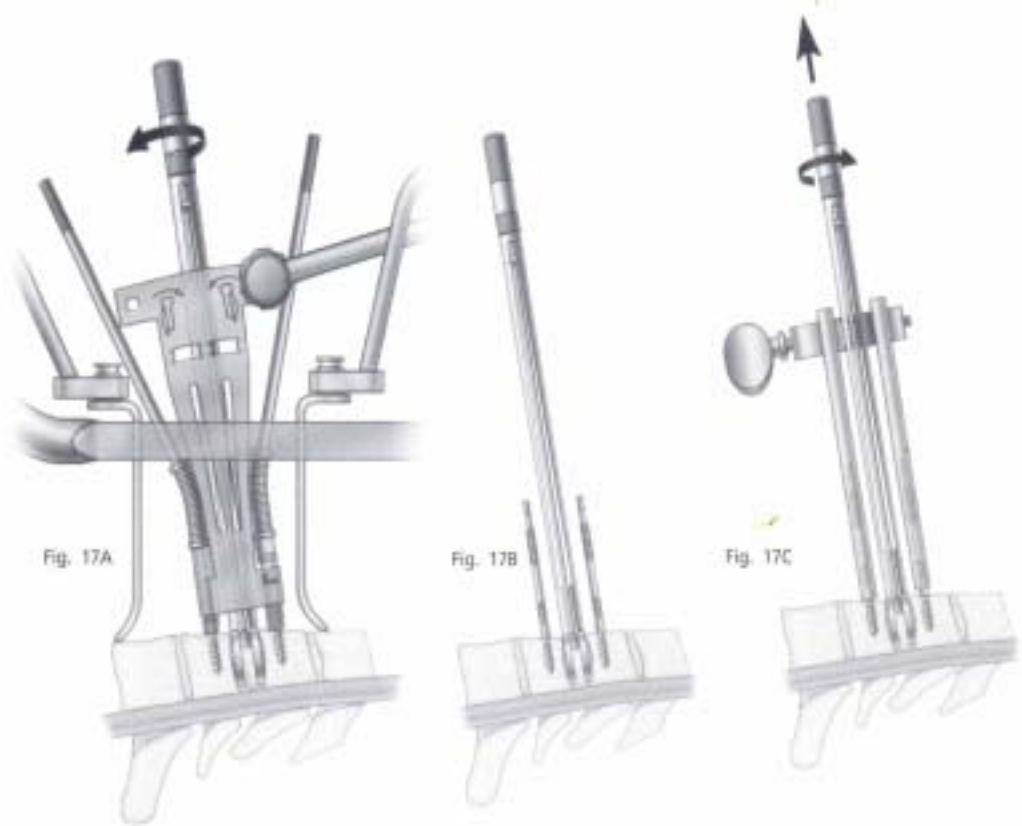
IMPLANTE

Paso 17

COLOCACIÓN DEL SEPARADOR

Inserte el espaciador de implantes apropiado en el espacio discal y dilátele hasta que se ajuste completamente a las dos superficies fresadas, pero no separe los discos vertebrales (Figura 17A). Quite la abrazadera de la guía de fresado. Quite las varillas de los pins de anclaje y la guía doble de la fresa, sobre el espaciador de implantes, balanceándolos suavemente. Deje en su posición los pins de anclaje (Figura 17B).

Ajuste el separador de los pins de anclaje para poder colocar los tubos del separador sobre los pins de anclaje. Cierre el tornillo para mantener la distancia de separación del espaciador de implantes. Pliegue y saque el espaciador de implantes (Figura 17C).



Nota: No separe a una distancia mayor de la mantenido por el espaciador de implantes.

Si el espaciador de implantes no ajusta bien, véase la sección de consejos prácticos (pg. 31).

Bryan®
Disc Central

PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS

Saque un tapón de cierre del envase de la prótesis y atornillelo en uno orificio de la prótesis de disco cervical Bryan (Figura 18A). Agarre firmemente las cubiertas de la prótesis y gire hasta que se suelte el mango. Coloque la prótesis con el otro orificio hacia arriba. Con la punta de la jeringuilla que viene en el envase de la prótesis y una jeringuilla de 3 cc o mayor llena de solución salina, inyecte lentamente en el orificio de la prótesis hasta que salgan al exterior burbujas de solución sin aire. Mantenga la prótesis derecha para evitar que se salga la solución (Figura 18B).

Saque la jeringa y comprima la prótesis hasta que las cubiertas contacten con el núcleo. Mantenga agarrada las cubiertas de la prótesis y gire el tapón hasta que el mango se suelte (Figura 18C).

Fig. 18A



Fig. 18B



Fig. 18C



IMPLANTE

Paso 19

COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS Y TERMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Una la prótesis al porta implantes colocando las pinzas del aplicador en los orificios de los bordes de las cubiertas (Figura 18A). Con el aplicador de implantes, inserte la prótesis en el espacio discal ya preparado para ello (Figura 19B), golpeando suavemente con un mazo, si es necesario, para que encaje. Si la inserción resulta difícil, dilate el separador tubular, ampliando así ligeramente el espacio discal. Si la presión de la mano y un golpe suave con un mazo no son suficientes para realizar la inserción, separe el manguito del brazo de cierre del porta implantes de la prótesis y gire el manguito 90 grados. A continuación, se puede aplicar un pequeño golpe en la herramienta para que la prótesis asiente firmemente. Si un borde de una de las cubiertas sobresale ligeramente de la superficie anterior del cuerpo vertebral, no lo empuje hacia abajo. Esto no plantea ningún problema y puede dejarse tal y como está. Termine la operación utilizando los procedimientos convencionales de sutura de las intervenciones de disco cervical con abordaje anterior. Verifique la colocación del dispositivo mediante fluoroscopia.



Fig. 19A



Fig. 19B



Fig. 19C

"Asegúrese de poner esta ósea en la posición de los pies antes de quitarlos".

Vincent Bryan, M.D.

Bryan
Disci Cervical

SISTEMA DE DISCO CERVICAL BRYAN®

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Código	Descripción	Código	Descripción
6471011	Basidor del separador	6471360	Instrumento para el centrado transversal
6471012	Brazo roto	6471371	Cuña sagital
6471013	Brazo piloto	6471385	Guía doble de la fresa
6471020	Extensor con rail en el lado derecho	6471400	Bloque de alineación
6471021	Extensor con el rail en el lado izquierdo	6471410	Pin superior de contacto
6471030	Abrazadera de la barra	6471411	Pin inferior de contacto
6471031	Barra vertical	6471430	Abrazadera de la guía de la fresa
6471032	Anillo de la barra	6471440	Prolongador
6471110	Abrazadera de Kurtzler	6471460	Atornillador de los bortes de anclaje
6471120	Atornillador de la abrazadera de Kurtzler	6471470	Atornillador de la guía ajustable del taladro
6471211	Sujetador de hojas cortas de separación	6471471	Llave de tuerca para el bloque de la guía ajustable del taladro
6471212	Muelas	6471490	Herramienta para sacar la cuña sagital
6471213	Sujetador de hojas largas de separación	6471501	Indicador de la profundidad del fresado
6471214	Sujetador de hojas anguladas de separación	6471540	Bloque de fresado
6471251	Hoja de separación roma, 45mm	6471541	Anillo de fresado
6471252	Hoja de separación roma, 50 mm	6471550	Anillo de fresado
6471253	Hoja dentada de separación 35mm	6471551	Anillo de fresado
6471254	Hoja dentada de separación 40mm	6471552	Anillo de fresado
6471255	Hoja dentada de separación 45mm	6471553	Anillo de fresado
6471256	Hoja dentada de separación 50mm	6471554	Anillo de fresado
6471257	Hoja dentada de separación 55mm	6471565	Indicador de la profundidad del fresado
6471258	Hoja dentada de separación 60mm	6470100	Banca
6471259	Hoja dentada de separación 65mm	6470230	Fresa acanalado de tambor
6471260	Hoja dentada de separación 55mm	6470400	Pin de anclaje de 3,5 mm
6471261	Hoja dentada de separación 60mm	6470410	Pin de anclaje de 4 mm
6471262	Hoja dentada de separación 65mm	6470420	Varilla del pin de anclaje
6471263	Hoja dentada de separación 70mm	6471511	Mango de fresado
6470501	Inclinómetro	6471520	Atornillador del disco de fresado
6471300	Plantilla de incisión	6471521	Llave de tuerca del disco de fresado
6471311	Separador de leva 5mm	6471570	Mango para el fresado con desviación
6471312	Separador de leva 5mm	6471580	Mango para el fresado sin desviación
6471321	Separador sagital 6mm	6471596	Espaciador de implantes
6471322	Separador sagital 8mm	6471597	Espaciador de implantes
6471341	Adaptador del Midas Rex*	6471600	Separador del pin de anclaje
6471344	Adaptador del Midas Rex*	6471610	Porta implantes
6471350	Mango de taladrado		
6470210	Fresa acanalada de punta de bola		
6470211	Fresa acanalada de punta de bola		

INSTRUMENTAL COMPLEMENTARIO

Código	Descripción	Código	Descripción
6476020	Conjunto de plantillas para el sistema de disco cervical Bryan	6471145	Regulador clásico Midas Rex
6478500	Goniómetro	6470805	Estuche con el sistema de propulsión eléctrica
6470600	Nivelador de centrado	6470850	Estuche con 3 discos cervicales Bryan

* Instrumental fabricado por Medtronic Sofamor Danek, EEUU

PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS

Inserte la fresa en el mango y gírela hasta sentir que esta enganchada. cierre el terminal en el sentido de las agujas del reloj. La flecha y el punto marcado con la palabra "lock" deben estar alineados verifique que la fresa esta colocada correctamente. El terminal no estara operativo si la fresa no esta perfectamente enganchada. Para extraer la fresa, desbloquee el mango girando el terminal en sentido contrario a las agujas del reloj. La flecha y el dibujo marcado con la palabra "unloce" estaran desalineados



NOTA: No cierre el terminal sin una broca o fresa insertada

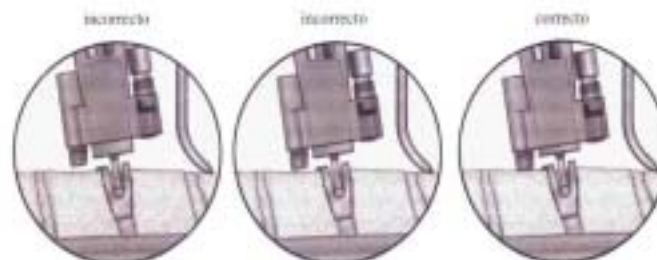
COLOCACIÓN DE LA GUÍA DOBLE DE LA FRESADORA

No se puede verificar la posición de la guía doble de la fresadora en relación con el cuerpo vertebral

La guía doble de la fresadora debe permanecer asentada sobre la superficie anterior del cuerpo vertebral inferior para conseguir una alineación correcta. Si la guía doble de la fresadora no asienta sobre el cuerpo vertebral debido al tejido blando existente, vuelva a fresar la superficie anterior después de quitar la guía y la abrazadera. La cuña sagital puede permanecer en su posición durante el proceso de nuevo fresado o, si se desea, puede quitarse. Compruebe que existe contacto entre la guía doble de la fresadora y los indicadores de contacto.

No se puede colocar el pin de anclaje

Debe utilizarse el pin de anclaje de 4.0 mm si el de tamaño estándar rota el hueso o no se consigue un agarre adecuado.



Para establecer el punto inicial y, por lo tanto, todos los puntos posteriores de referencia, es muy importante mantener un contacto continuo entre la guía inferior del taladro y el hueso. Confirme la posición con la clavija inferior de contacto (roja) y, si es necesario, con imágenes de fluoroscopia.

Datos del paciente

Demográficos (Ap. K)
Operatorios (Ap. K)
Clínicos/neurológicos (Ap. L)
Radiográficos (Ap M)
Segmento adyacente (Ap.N)
Complicaciones (Ap O)

APPENDIX K: PATIENT ENROLLMENT

PATIENT DATA				
1 Patient Initials	2 Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	3 Patient Identification No. <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>		
4 Birth Date <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Mo. <input style="width: 20px;" type="text"/> Yr.	5 Height cm	6 Weight kg.		
DIAGNOSIS (check diagnosis at implant level)				
C3-C4 <input type="checkbox"/>	C4-C5 <input type="checkbox"/>	C5-C6 <input type="checkbox"/>	C6-C7 <input type="checkbox"/>	7 Disc herniation with radiculopathy
C3-C4 <input type="checkbox"/>	C4-C5 <input type="checkbox"/>	C5-C6 <input type="checkbox"/>	C6-C7 <input type="checkbox"/>	8 Disc herniation with myelopathy
C3-C4 <input type="checkbox"/>	C4-C5 <input type="checkbox"/>	C5-C6 <input type="checkbox"/>	C6-C7 <input type="checkbox"/>	9 Spondylotic radiculopathy
C3-C4 <input type="checkbox"/>	C4-C5 <input type="checkbox"/>	C5-C6 <input type="checkbox"/>	C6-C7 <input type="checkbox"/>	10 Spondylotic myelopathy
11 NEUROLOGICAL SIGNS AND SYMPTOMS				
<hr/> <hr/>				
DURATION OF SYMPTOMS				
12 Duration of Symptoms				
1 <input type="checkbox"/> Less than 6 weeks	3 <input type="checkbox"/> 3 months to 6 months	5 <input type="checkbox"/> 1 year to 2 years		
2 <input type="checkbox"/> 6 weeks to 3 months	4 <input type="checkbox"/> 6 months to 1 year	6 <input type="checkbox"/> More than 2 years		
ACTIVITY LEVEL PRIOR TO SURGERY				
15 Occupation Activity Level Prior to Surgery	16 Recreation Activity Level Prior to Surgery			
<input type="checkbox"/> Heavy	<input type="checkbox"/> Vigorous Contact Sports			
<input type="checkbox"/> Moderate	<input type="checkbox"/> Vigorous Non-contact Sports			
<input type="checkbox"/> Light	<input type="checkbox"/> Light Recreational			
<input type="checkbox"/> Sedentary	<input type="checkbox"/> Sedentary			
<input type="checkbox"/> Not Working	<input type="checkbox"/> Disabled			
17 Current Work Status (check one)	18 If Not Working Now (due to ill health), How Long Since Stopping? (check one)			
<input type="checkbox"/> Currently working	<input type="checkbox"/> Less than 6 weeks			
<input type="checkbox"/> Paid leave of absence	<input type="checkbox"/> 6 months to 1 year			
<input type="checkbox"/> Homemaker	<input type="checkbox"/> 6 weeks to 3 months			
<input type="checkbox"/> Unpaid leave of absence	<input type="checkbox"/> 1 year to 2 years			
<input type="checkbox"/> Retired (due to ill health)	<input type="checkbox"/> 3 months to 6 months			
<input type="checkbox"/> Unemployed	<input type="checkbox"/> More than 2 years			
<input type="checkbox"/> Retired (not due to ill health)	<input type="checkbox"/> Student			

Apéndices

SURGERY INFORMATION		
19 Hospital Admission Date <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.	20 Surgery Date <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.	21 Hospital Discharge Date <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.
22 Duration of Surgery (skin to skin) <input type="checkbox"/> Hrs <input type="checkbox"/> Min.	23 Blood Loss _____ Mls	24 Prosthesis Size <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 13mm <input type="checkbox"/> 14mm <input type="checkbox"/> 15mm <input type="checkbox"/> 16mm <input type="checkbox"/> 17mm <input type="checkbox"/> 18mm <input type="checkbox"/> 19mm Interbody Cage <input type="checkbox"/> Make _____ Size _____
GENETIC STATUS		
Apolipoproteina "e4" Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Discharged <input type="checkbox"/> <24 hrs <input type="checkbox"/> 24-48hrs <input type="checkbox"/> >48 hrs Neck collar <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
25 Describe Any Deviations from Procedures: _____ _____ _____		
SUBMISSION DATA		
Surgeon Signature		Date <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.

APPENDIX L: NEUROLOGICAL EXAMINATION

- 6 Mo Follow-up
 1 Yr Follow-up
 2 Yr Follow-up
 4 Yr Follow-up
 6 Yr Follow-up
 8 Yr Follow-up
 10 Yr Follow-up
 Unscheduled

PATIENT DATA			
Patient Initials	Date	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Patient Identification No. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

MOTOR ASSESSMENT

<p>Motor Function Normal <input type="checkbox"/> Abnormal <input type="checkbox"/></p> <p><u>KEY</u></p> <p>MRC Grading</p> <p>0 No contraction</p> <p>1 Palpable or Visible contraction</p> <p>2 Active movement, gravity eliminated</p> <p>3 Active movement, against gravity</p> <p>4 Active movement, some resistance</p> <p>9 Normal, active movement against full resistance</p>	<p>If abnormal, please complete this section using the key at left</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%; text-align: center;">Right</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">Left</td> </tr> <tr> <td>C5 Elbow flexion</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>C6 Wrist extension</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>C7 Elbow extension</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>C8 Finger flexion</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Right	Left	C5 Elbow flexion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C6 Wrist extension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C7 Elbow extension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C8 Finger flexion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Right	Left														
C5 Elbow flexion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														
C6 Wrist extension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														
C7 Elbow extension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														
C8 Finger flexion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>														

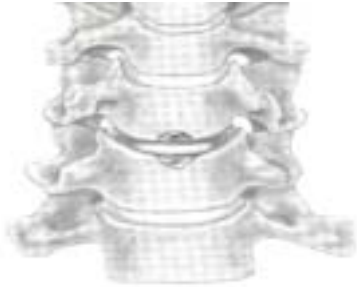
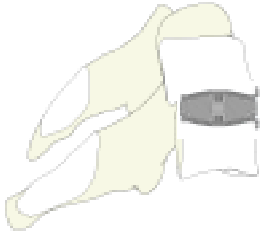
REFLEXES ASSESSMENT

<p>Reflexes Normal <input type="checkbox"/> Abnormal <input type="checkbox"/></p> <p><u>KEY</u></p> <p>0 Absent</p> <p>1 Hyper-reflexive moderate</p> <p>2 Hyper-reflexive severe</p> <p>9 Normal</p>	<p>If abnormal, please complete this section using the key at left</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%; text-align: center;">Right</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">Left</td> </tr> <tr> <td>Biceps</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Brachioradialis</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Triceps</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Babinski</td> </tr> <tr> <td>Right</td> <td style="text-align: center;">Present <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Left</td> <td style="text-align: center;">Present <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Clonus</td> </tr> <tr> <td>Right</td> <td style="text-align: center;">Present <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Left</td> <td style="text-align: center;">Present <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Absent <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Right	Left	Biceps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Brachioradialis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Triceps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Babinski			Right	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Left	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Clonus			Right	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Left	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
	Right	Left																													
Biceps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																													
Brachioradialis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																													
Triceps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																													
Babinski																															
Right	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>																													
Left	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>																													
Clonus																															
Right	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>																													
Left	Present <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>																													

SENSORY ASSESSMENTS					
Sensory Function Normal <input type="checkbox"/> Abnormal <input type="checkbox"/>		If abnormal, please complete this section using the key at left			
<u>KEY</u>					
		Light touch		Pin prick	
		Right	Left	Right	Left
0	Absent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	Impaired	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		C3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		C4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		C5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		C6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		C7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		C8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUBMISSION DATA					
Surgeon Signature				Date <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.	

APPENDIX M: PATIENT STATUS

- 6 Mo Follow-up
 1 Yr Follow-up
 2 Yr Follow-up
 4 Yr Follow-up
 6 Yr Follow-up
 8 Yr Follow-up
 10 Yr Follow-up
 Unscheduled

PATIENT DATA																												
1 Patient Initials	2 Patient Identification No. <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>																											
POST-OPERATIVE OUTCOMES (SINCE LAST VISIT)																												
3 Odom's Criteria <input type="checkbox"/> Excellent (all pre-operative symptoms relieved, able to carry out daily occupations without impairment) <input type="checkbox"/> Good (minimum persistence of pre-operative symptoms, able to carry out daily occupations without significant interference) <input type="checkbox"/> Fair (relief of some pre-operative symptoms, but whose physical activities were significantly limited) <input type="checkbox"/> Poor (symptoms and signs unchanged or worse)	4 Additional Spinal Surgeries (check all that apply) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 20%;">Anterior/Posterior</th> <th style="width: 30%;">Level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> None</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Discectomy</td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fusion</td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Laminectomy/ laminoplasty</td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> foraminotomy</td> <td><input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>		Anterior/Posterior	Level	<input type="checkbox"/> None			<input type="checkbox"/> Discectomy	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____		<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____	<input type="checkbox"/> Fusion	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____		<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____	<input type="checkbox"/> Laminectomy/ laminoplasty	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____		<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____	<input type="checkbox"/> foraminotomy	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____
	Anterior/Posterior	Level																										
<input type="checkbox"/> None																												
<input type="checkbox"/> Discectomy	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
<input type="checkbox"/> Fusion	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
<input type="checkbox"/> Laminectomy/ laminoplasty	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
<input type="checkbox"/> foraminotomy	<input type="checkbox"/> A / <input type="checkbox"/> P	_____																										
RADIOGRAPHIC EXAMINATION (POST-OPERATIVE)																												
5 Range of Motion Angle for F/E at the implant level <input style="width: 40px;" type="text"/> Degrees <input style="width: 40px;" type="text"/> Degrees Range of Motion Angle for F/E at the level above <input style="width: 40px;" type="text"/> Degrees <input style="width: 40px;" type="text"/> Degrees Range of Motion Angle for F/E at the level below <input style="width: 40px;" type="text"/> Degrees <input style="width: 40px;" type="text"/> Degrees <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> PREOPERATIVE POSTOPERATIVE </div>																												
6 Bone Ingrowth: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes If Yes, please specify location: CT Scan <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;">   </div>																												
7 If Bone Ingrowth, please specify: <input type="checkbox"/> Bone ingrowth ensuring implant stabilization. <input type="checkbox"/> Bone ingrowth which may limit range of motion.																												
8 Additional Comments: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>																												

WORK STATUS (POST-OPERATIVE)	
<p>13 Current Work Status (check one)</p> <p><input type="checkbox"/> Currently working <input type="checkbox"/> Paid leave of absence</p> <p><input type="checkbox"/> Homemaker <input type="checkbox"/> Unpaid leave of absence</p> <p><input type="checkbox"/> Retired (due to ill health) <input type="checkbox"/> Unemployed</p> <p><input type="checkbox"/> Retired (not due to ill health) <input type="checkbox"/> Student</p>	<p>14 If Not Working Now (due to ill health), How Long Since Stopping? (check one)</p> <p><input type="checkbox"/> Less than 6 weeks <input type="checkbox"/> 6 months to 1 year</p> <p><input type="checkbox"/> 6 weeks to 3 months <input type="checkbox"/> 1 year to 2 years</p> <p><input type="checkbox"/> 3 months to 6 months <input type="checkbox"/> More than 2 years</p>
<p>15 Return to Work Date (if patient returned to work since last visit) <input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.</p>	
SUBMISSION DATA	
<p>Surgeon Signature</p>	<p>Date</p> <p><input type="checkbox"/> Day <input type="checkbox"/> Mo. <input type="checkbox"/> Yr.</p>

APPENDIX N: ADJACENT SEGMENT DEGENERATION

PATIENT DATA	
1 Patient Initials	2 Patient Identification No. <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
ADJACENT SEGMENT DEGENERATION	
Yes <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Level Above <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
No <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Level Below <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
CERVICAL LEVEL	
C3/4 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	C4/5 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
C5/6 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	C6/7 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
C7/T1 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
DATE OF OPERATION _____	DISCHARGE _____ DAYS
TIME SINCE FIRST OPERATION (MONTHS) <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	
Preoperative MRI Findings (root/cord compression)	
Normal <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> Minimal+ no compression <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> Minimal+ slight compression <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> Large + no compression <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
Large+ minimal compression+ no clinical <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
Type of operation	
ACDF <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> ACDF+Plate <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> Vertebroctomy. <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> IB Cage <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> Artificial disc <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> ACD <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
8 Additional Comments:	

COMPLICATIONS	
Yes <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	No <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
Surgical related <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Non surgical related <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
Description	Description
Death Cause Yes <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> No <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
SUBMISSION DATA	
Surgeon Signature	Date <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> Mo. <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> Yr.

APPENDIX O: ADVERSE EVENTS

- 6 Mo Follow-up
 1 Yr Follow-up
 2 Yr Follow-up
 4 Yr Follow-up
 6 Yr Follow-up
 8 Yr Follow-up
 10 Yr Follow-up
 Unscheduled

PATIENT DATA			
Patient Initials	Date	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Day Mo Yr</small>	Patient Identification No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

ADVERSE EVENT (CHECK ONLY ONE ADVERSE EVENT PER FORM)

Date of onset of A E <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Examination date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Hospitalization required? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Hospital admission date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

Anaesthetic complications <input type="checkbox"/> Adverse reaction to implant <input type="checkbox"/> Deep wound infection <input type="checkbox"/> Superficial wound infection <input type="checkbox"/> Excessive bleeding <input type="checkbox"/> Soft tissue damage: Dysphonia <input type="checkbox"/> Esophageal erosion <input type="checkbox"/> Haematoma <input type="checkbox"/> Seroma <input type="checkbox"/> Vessel damage <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> <hr/> <u>Operative induced Neurological Deficit</u> Dysphagia <input type="checkbox"/> Horner's syndrome <input type="checkbox"/> Incontinence <input type="checkbox"/> Radiculopathy <input type="checkbox"/> Recurrent laryngeal nerve palsy <input type="checkbox"/> Paralysis <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> <hr/>	<u>Prosthesis Failure</u> AP migration <input type="checkbox"/> Fatigue/fracture <input type="checkbox"/> Instability <input type="checkbox"/> Separation of components <input type="checkbox"/> <u>Interbody Cage Failure</u> AP migration <input type="checkbox"/> Fatigue/fracture <input type="checkbox"/> Instability <input type="checkbox"/> Separation of components <input type="checkbox"/> <u>Surgical intervention at target space</u> Removal <input type="checkbox"/> Re-operation <input type="checkbox"/> Revision <input type="checkbox"/> Supplemental fixation <input type="checkbox"/> Treatment at wrong level <input type="checkbox"/> Unresolved pain <input type="checkbox"/> Vertebral body fracture <input type="checkbox"/> Other AE(not listed above) <input type="checkbox"/> <hr/>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TREATMENT OF ADVERSE EVENT

No treatment <input type="checkbox"/>	Referral specialist <input type="checkbox"/>	Surgical treatment <input type="checkbox"/>
Medication <input type="checkbox"/>	Physical therapy <input type="checkbox"/>	Specify _____
Bed rest <input type="checkbox"/>	Injections-specify _____	Other _____

SUBMISSION DATA

Surgeon Signature	Date <input type="text"/> Day <input type="text"/> Mo. <input type="text"/> Yr
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Documentos para el Estudio CEDRIC

Hoja de Consentimiento escrito. (Ap. P)

Hoja de información al paciente (Ap. Q)

Hoja para la randomización (Ap. R)

Carta al medico de cabecera (Ap. S)

APENDICE P: PATIENT CONSENT FORM

CEDRIC: Cervical Disc Replacement Vs Inter-body Cage for the treatment of Spondylotic disease. A Randomised Single blind, Clinical Trial

Patient Consent Form

Tick here

I confirm that I have read and understand the information sheet dated for the above study and have had the opportunity to ask questions.

I have been informed about the PDSURG study and agree to enter it. I hope to complete the study, but I understand that I am free to withdraw from the study at any time without necessarily giving a reason. If I do withdraw, I can continue to expect the highest standard of care from my doctors.

I understand my doctors will provide information about my progress, in confidence, to the central organisers.

I understand that the information will be used for medical research only and that I will not be identified in any way in the analysis and reporting of the results.

I give consent to my GP being informed about my participation in this study.

Patient's signature:

Print name:

Date: ____ / ____ / ____

Clinician's signature:

Print name:

Date: ____ / ____ / ____

APENDICE Q: PATIENT INFORMATION SHEET

CEDRIC: Cervical Disc Replacement Vs Inter-body Cage for the treatment of Spondylotic disease. A Randomised Single blind, Clinical Trial

Patient Information Sheet for the prospective randomised double blind control trial between the Bryan total cervical disc replacement and the inter-body cage for the treatment of spondylotic cervical disease.

We would like to invite you to take part in this Research Project

1. AIM OF THE STUDY

This study is done with the intention of finding out if there is any difference between the use of the Bryan Total Cervical disc replacement and the inter-body cage in the treatment of degenerative cervical disc. This will be considered twofold: firstly we will be looking for differences in the short term results (i.e. neck pain and arm pain), and secondly we will be comparing the long term results after a period of 5 and 10 years (i.e. adjacent cervical level disease requiring an operation).

2. WHY IS THE STUDY BEING DONE?

Cervical spondylotic disease is a progressive degenerative disease of the bone, inter-vertebral discs and ligaments. This is a common condition seen in neurosurgery. The disease is caused by pressure on the spinal cord or to the nerve roots typically at the level of the cervical spine in the neck. Pressure on the spinal cord or the nerve roots can occur from weeks to years before showing any symptoms and is generally caused either by a cervical disc prolapse or due to some abnormal bony formation.

We are asking you to take part in this Research Project as you suffer from either Cervical Myelopathy (a form of partial paralysis) or Cervical Radiculopathy (arm pain associated with neck pain), secondary to a slipped cervical inter-vertebral disc. Patients that suffer from the disease can experience a variety of symptoms including: finding it difficult to walk, having difficulties in using their hands doing routine tasks such as tying shoelaces, finding that their limbs are very stiff and also having arm pain.

The treatment for this condition involves surgical removal of the slipped inter-vertebral disc. This operation is done for all patients. Once the disc has been removed the patient has two choices:

- 1) You could have insertion of either a bit of bone from your hip bone, which can be quite painful for up to some months, or a small metal cage. Both this options induce bony fusion at the operated level.
- 2) You could have the removed inter-vertebral disc substituted with a cervical disc replacement.

It is unclear which of those two surgical options is better and for that reason we propose this study.

3. HOW IS THE STUDY BEEN DONE?

All the patients entering this study will have the same surgical operation. The spinal cord or the root nerve will be freed equally in both groups. The only difference will be that one group of the patients will have a cervical total disc replacement and the other will have a small inter-vertebral cage to fill the space left after disc excision. The device to be inserted in each patient will be determined by random selection in a special unit and both the patient and the investigator (i.e. research fellow) will not be notified of the device inserted. The design of this study presents a unique opportunity in surgical medicine.

WHAT ARE THE RISKS AND DISCOMFORTS?

The risks and discomforts are those of the traditional cervical disc operation performed in patients that suffer from your condition. These include a small risk of infection, swallowing problems, hoarse voice and neurological deficit (paralysis). There is also a risk for a blood collection under the wound which would require another operation to have it removed.

5. WHAT ARE THE BENEFITS?

The goal of the study is to find out which surgical procedure is better for the short (neck pain and arm pain) and long term (adjacent cervical levels disease).

6. WHO WILL HAVE ACCESS TO THE CASE/ RESEARCH RECORDS

Only researchers and a representative of the Research Ethics Committee from UCLH will have access to the data collected during this study. This data will be kept safely by the principal investigator during the period of the study and it will be stored by UCLH after. The information will be confidential. You will only be identified by your hospital number and not by your name. This is a research study and the results will not be discussed with you. The data will not be passed outside the European Union.

7. DO I HAVE TO TAKE PART IN THIS STUDY?

Your participation in the study is entirely voluntary. If you decide now or at a later stage that you do not wish to participate in this research project that is entirely your right and will not in any way prejudice any present or future treatment.

8. WHOM DO I SPEAK TO IF PROBLEMS ARISE

If you have any complaints about the way in which this research project has been or is being conducted, please in the first instance discuss them with the researcher. If the

problems are not resolved or you wish to comment in any other way, please contact the Chief Executive Office for the Trust at The Trust headquarters, Ground floor, John Astor House, Fowley street, London W1W 6DN.

9. DETAILS OF HOW TO CONTACT THE RESEARCHER.

J.David Lafuente; Bleep via National Hospital Switchboard (02078373611) **Ext 3225**

Adrian TH Casey; Aircall via National Hospital Switchboard (02078373611)

APENDICE R: RANDOMISATION NOTEPAD

Prepare for the randomisation questions by filling in sections A, B C and D on this pad before telephoning the toll free randomisation service on 0800 953 0274 for immediate randomisation, or fax form to 0121 687 2313 for allocation by next working day.

PART A: IDENTIFYING DETAILS

Randomising consultant: Hospital name:
 Patient's full name: Sex: Male Female
 Date of birth: / / Hospital number:

Check: patient must be over 21 years of age.

PART B: ELIGIBILITY CRITERIA

Disc replacement at which level C3/4 C4/5 C5/6 C6/7
 Previous history of psychosis or severe depression Yes No
 Previous cervical spine surgery Yes No
 Previous or current metabolic bone disease Yes No

No shaded boxes should be checked.

PART C: STRATIFICATION VARIABLES

Diagnosis Radiculopathy OR Myelopathy
 Current smoker Non-smoker or ex-smoker
 Currently involved in legal or insurance claim Yes No

PART D: QUESTIONNAIRES These must be completed prior to randomisation.

Has the patient completed the
 SF-36 Yes No
 NPI Yes No
 MPI (myelopathy only) Yes No N/a as radiculopathy
 VAS Yes No

PART E: TREATMENT ALLOCATION

Treatment: Artificial disc Interbody Cage
 CEDRIC trial number:

APENDICE S: GP LETTER

Doctor

Practice

Street

City

Postcode

NAME

DATE RANDOMISED

DATE OF BIRTH

CEDRIC NUMBER

HOSPITAL NUMBER

Dear Dr *gp*

Your patient, named above, has agreed to take part in CEDRIC, Cervical Disc Replacement Vs Inter-body Cage for the treatment of Spondylotic disease. A Randomised Single blind, Clinical Trial in which we, and several other centres in the UK and Europe, are participating. CEDRIC G is organised by the University of Birmingham Clinical Trials Unit. CEDRIC is a large, simple, “real-life” trial that aims to determine reliably whether artificial disc replacement is more effective than anterior cervical discectomy with fusion by an interbody cage. The trial is designed to fit in with routine practice as far as possible and to impose minimal additional workload.

The trial is blinded, in that the patient does not know which of the surgical techniques has been used.

The local co-ordinator for the trial is Dr *participant*, Department of Neurosurgery, *hospital*. The trial has been approved by *region* Local Research Ethics Committee.

If you require any further information about the study, it can be obtained from the CEDRIC trial co-ordinator (see address below).

Please file this letter in the patient’s notes. I would appreciate being notified if he/she is no longer one of your patients.

Yours sincerely