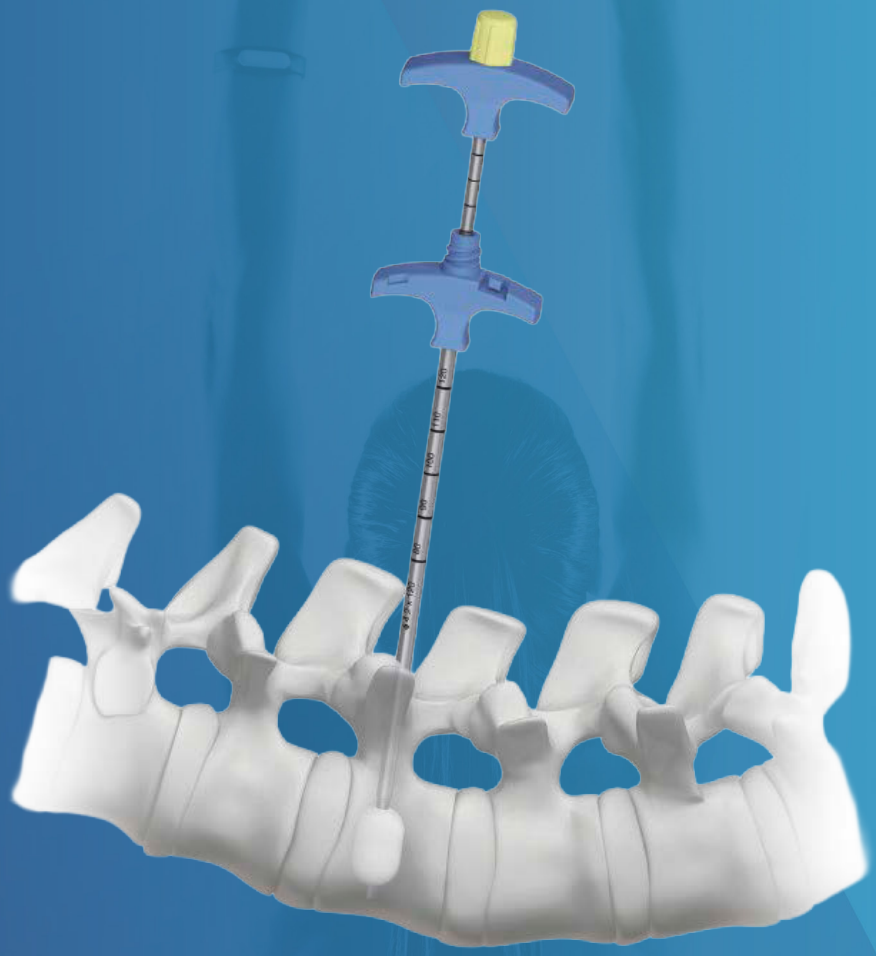
DISPOSITIVOS MÉDICOS

bioadvance®

LATAM



OVERFIX CIFOPLASTÍA PKP

TÉCNICA QUIRÚRGICA

SISTEMA DE CIFOPLASTÍA OVERFIX

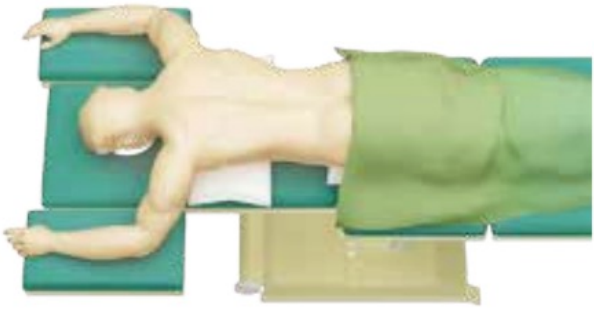
SISTEMA DE CIFOPLASTÍA OVERFIX

TÉCNCIA QUIRÚRGICA

1. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Coloque al paciente para reducir cualquier carga sobre el hueso fracturado, si la fractura se encuentra en la curvatura lordótica lumbar, coloque al paciente en hiperlordosis.

La mesa de operaciones debe ser radiotransparente, permitiendo la imagen AP y de vista lateral bajo control intensificador.

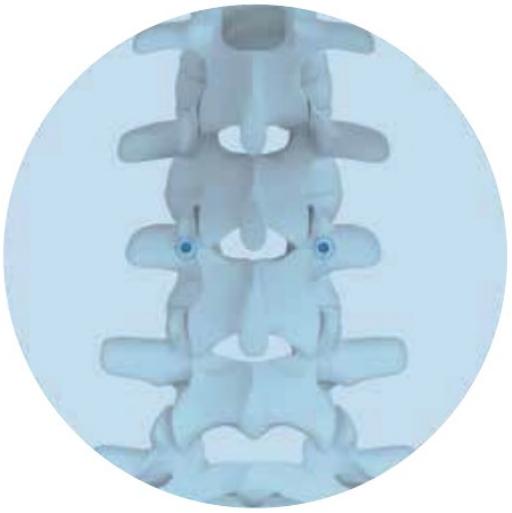


2. ANESTESIA

La operación puede realizarse bajo anestesia general o local.

3. DETERMINAR EL PUNTO DE ENTRADA

Identifique los puntos de referencia anatómicos de los segmentos afectados bajo el control del intensificador de imágenes en la vista AP y dibuje algunas marcas del pedículo en la superficie del cuerpo.



4. ACCESO ÓSEO

Antes de comenzar el procedimiento, determine la mejor inclinación para el acceso óseo y la colocación del balón. Angule la inclinación del pasador guía a la trayectoria requerida para la colocación del balón. Una fractura de cuña requerirá una inclinación diagonal, mientras que una fractura central requerirá una inclinación más horizontal.







BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

SISTEMA DE CIFOPLASTÍA OVERFIX

TÉCNCIA QUIRÚRGICA

4.1. ACCESO ÓSEO OPCIÓN 1



A. INSERTAR TROCAR

Haga una incisión punzante en el nivel de la piel del pedículo e inserte manualmente el trocar en la posición deseada, verificando el ángulo de inclinación y orientación en AP y vista lateral. Continúe la inserción a través del pedículo en la vista AP hasta llegar al borde medial del anillo pedicular.

Antes de ingresar al cuerpo vertebral, verifique la posición de la aguja en la vista lateral.

En la vista lateral, avance el trocar hasta un punto 2 mm más allá de la pared posterior del cuerpo vertebral y retire el estilete.



B. INSERTAR EL ALAMBRE DE GUÍA

Inserte un alambre de guía a la profundidad deseada a través de la guía del trocar.

En general, inserte el alambre de guía en dos tercios del cuerpo vertebral para evitar extraer el alambre de guía en el siguiente procedimiento. Es muy recomendable verificar la posición final del alambre de guía en la vista lateral y AP.



C. INSERTAR EXPANSOR

Retire la guía de trocar, coloque el expansor sobre el alambre de guía y avance hacia adelante hasta que esté al menos 4 mm más allá de la pared posterior del cuerpo vertebral. Retire el alambre de guía y el estilete del expansor, deje la guía del expansor como el pasaje de trabajo final.



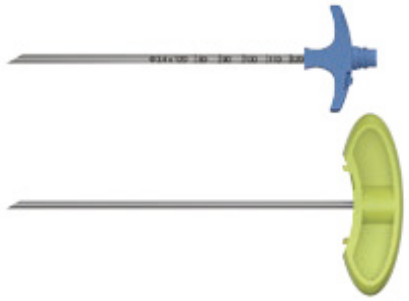
BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

4.1. ACCESO ÓSEO OPCIÓN 2

INSERTAR TROCAR EXPANSOR

Haga una incisión en el nivel de la piel del pedículo e inserte manualmente el trocar expansor en la posición deseada, verificando el ángulo de inclinación y orientación en AP y vista lateral. Continúe la inserción a través del pedículo en la vista AP hasta llegar al borde medial del anillo pedicular. Antes de ingresar al cuerpo vertebral, verifique la posición del expansor del trocar en la vista lateral.

Si la posición y la dirección del expansor del trocar son correctas, continúe avanzando hacia adelante hasta que esté al menos 4 mm más allá de la pared posterior del cuerpo vertebral. Retire el estilete del expansor del trocar, deje la guía del expansor del trocar como el pasaje de trabajo final.



NOTA: Los diámetros del expansor y del trocar expansor son iguales, por lo que la guía del trocar expansor es el pasaje de trabajo final cuando se usa el trocar expansor. Se recomienda encarecidamente que solo el cirujano que tenga una amplia experiencia pueda usar el trocar expansor.

4.2. BIOPSIA (OPCIONAL)

Haga una incisión punzante en el nivel de la piel del pedículo e inserte manualmente el trocar en la posición deseada, verificando el ángulo de inclinación y orientación en AP y vista lateral. Continúe la inserción a través del pedículo en la vista AP hasta llegar al borde medial del anillo pedicular. Antes de ingresar al cuerpo vertebral, verifique la posición de la aguja en la vista lateral.

En la vista lateral, avance el trocar hasta un punto 2 mm más allá de la pared posterior del cuerpo vertebral y retire el estilete.



4.3. PERFORACIÓN

Use un taladro para crear un espacio en el cuerpo vertebral para facilitar la inserción del balón, deténgase a 2-3 mm antes de la pared cortical debajo del monitor de imagen lateral.



BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

5. RESTAURAR EL CUERPO VERTEBRAL

El sistema de cifoplastia OVERFIX permite dos procedimientos opcionales para restaurar la altura del cuerpo vertebral. Se puede utilizar un balón de cifoplastia o un abordaje distractor, según el criterio del cirujano.

5.1 CIFOPLASTÍA POR BALÓN OPCIÓN 1

A. PREPARAR EL BALÓN DE CIFOPLASTIA

A.1. ENSAMBLAR EL DISPOSITIVO DE LLAVE DE TRES VÍAS

Montar la llave de paso de tres vías, una jeringa con suficiente medio de contraste, bombear e inflar. Gire la llave de paso y haga que la jeringa se conecte con la bomba. Tenga en cuenta que la parte sin flecha de la llave de tres vías siempre apunta al canal que está cerrado, el lado inferior de la figura.



A.2. LLENAR LA BOMBA CON MEDIO DE CONTRASTE

Tire el mango de la bomba hacia atrás, llénela con suficiente medio de contraste proveniente de la jeringa, extraiga el aire y asegúrese de que la bomba esté llena de líquido en su totalidad.



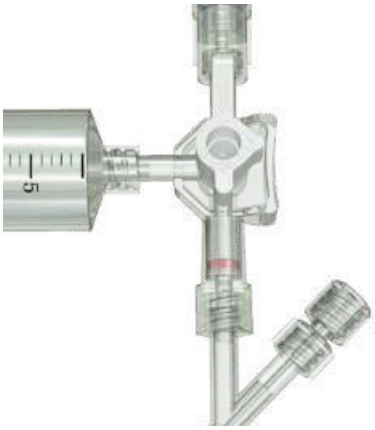
A.3. CONECTAR EL BALÓN CON LA JERINGA Y CREAR UNA ASPIRADORA

Gire la llave de paso para conectar la jeringa y el balón, tire hacia atrás del mango de la jeringa para extraer el aire del balón, lo que crea vacío en el balón.



A.4. CONECTAR EL BALÓN CON LA BOMBA

Gire la llave de paso para conectar el balón con la bomba, y ya el balón queda preparado.



BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

SISTEMA DE CIFOPLASTÍA OVERFIX

TÉCNCIA QUIRÚRGICA

5.1 CIFOPLASTÍA POR BALÓN OPCIÓN 1

B. RESTAURAR EL CUERPO VERTEBRAL



B.1. INSERTAR EL BALÓN

Inserte el balón a través de la guía expansora o la guía expansora trocar, los dos marcadores radioopacos del balón deben estar despejados, manifestados en el cuerpo vertebral y el marcador proximal debe estar a unos 2-3 mm fuera de la guía.

Las dos líneas negras en el catéter del balón también podrían mostrar la posición del balón: cuando la primera línea está cerca de la guía significa que el balón comienza a salir de la guía, cuando la segunda línea está cerca de la guía significa que el balón salió de la guía por completo.

NOTA: Antes de insertar el balón use el sistema de relleno de cemento óseo para alisar los restos óseos del pasaje de trabajo del balón, este procedimiento reduce el riesgo de que los restos óseos dañen el balón. La inserción del balón es muy recomendable bajo el control del intensificador de imágenes.



B.2. INFLAR EL BALÓN CON FLUIDO



Gire lentamente el mango de la bomba en el sentido de las agujas del reloj mientras controla la presión y el volumen, cuando el volumen alcance 1-2 ml, retire el estilete del balón. Continúe inflando el balón lentamente para restablecer la altura del cuerpo vertebral colapsado y crear una cavidad en el interior. El cirujano debe registrar la cantidad de líquido inyectado (aproximadamente 4 ml para un balón de 10 mm y 15 mm, 6 ml para un balón de 20 mm) para predecir el volumen de cemento. La presión del balón más adecuada es de alrededor de 220psi y no mayor a 300psi.

Deje de aumentar la presión cuando ocurra algo de lo siguiente:

- Se alcanza el resultado clínico deseado;
- El balón entra en contacto con cualquiera de las paredes corticales;
- Se alcanza el volumen máximo, 4 ml para balón de 10 mm y 15 mm, 6 ml para balón de 20 mm;
- La presión alcanza 220psi.

B.3. REMOVER EL BALÓN



Desinfle el balón girando el mango de la bomba en sentido antihorario hasta que el indicador del manómetro apunte al área de la aspiradora. O directamente jale lentamente el mango de la bomba hacia atrás para colapsar completamente el balón y extraer vacío en el balón.

Retire el balón del pasaje de trabajo.

BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

5.1 CIFOPLASTÍA POR DISTRACTOR OPCIÓN 2

1. PREPARAR EL DISTRACTOR

Gire la perilla del distractor en sentido antihorario para asegurarse de que el indicador de posición se encuentre dentro de “0”, lo que significa que el distractor está contraído.



2. INSERTAR EL DISTRACTOR

Inserte el distractor a través de la guía de expansión o la guía de expansión trocar debajo del monitor de imagen lateral. Las dos líneas negras en el tubo distractor también podrían mostrar la del distractor, cuando la primera línea se cierra cerca de la guía, lo que significa que el distractor comienza a salir de la guía, cuando la segunda línea cerca de la guía significa que sale el distractor de la guía por completo.Deje de aumentar la presión cuando ocurra algo de lo siguiente:

NOTA: Tenga en cuenta que, antes de insertar el distractor, use el sistema de relleno de cemento óseo para alisar los restos óseos del paso de trabajo del distractor, este procedimiento reduce el riesgo de que los restos óseos se incrusten en el distractor. Insertar el distractor es muy recomendable bajo el control del intensificador de imágenes.







3. EXPANDIR EL DISTRACTOR

Este procedimiento debe estar bajo control del intensificador de imagen. Gire la perilla en sentido horario para expandir el distractor. Cuando el indicador se encuentra en “1”, el distractor se ha expandido por completo, alcanzando la altura máxima del distractor de 16 mm aproximadamente. La dirección de expansión del distractor es paralela a la dirección del ancho del mango del distractor.







BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

6. LLENADO DE CEMENTO

6.1. PREPARACIÓN DE CEMENTO ÓSEO

Siga las recomendaciones del fabricante para preparar el cemento óseo utilizado en la vertebral.

6.2. RELLENO DE CEMENTO ÓSEO | OPCIÓN 1. RELLENAR CEMENTO ÓSEO DIRECTAMENTE

A. PREPARAR EL SISTEMA DE LLENADO DE CEMENTO ÓSEO

Prepare una cantidad suficiente del sistema de relleno de cemento óseo.

El volumen que el sistema de llenado de cemento óseo podría contener es de 1.2 ml para la especificación 3.4 x 120.

El volumen total de cemento óseo se puede estimar a partir de la cantidad de líquido que se inyecta en el balón. Coloque la punta de inyección de cemento óseo que ya tiene suficiente cemento óseo en el extremo de la guía de llenado de cemento y llénela.



B. INYECTAR EL CEMENTO ÓSEO

Inserte el sistema de relleno de cemento óseo en el borde anterior de la cavidad creada a través de la vía de trabajo e inyecte el cemento óseo empujando lentamente la varilla de empuje. Mientras tanto, tire de la guía de relleno de cemento óseo lentamente.

Rellene la cavidad restante con el mismo procedimiento. Con el fin de reducir el riesgo de fugas de cemento, este procedimiento se recomienda bajo una imagen fluoroscópica lateral continua.



C. RETIRAR EL SISTEMA DE RELLENO DE CEMENTO ÓSEO Y LA GUÍA

Antes de que el cemento se endurezca lo suficiente, gire el sistema de llenado de cemento óseo y el pasaje de trabajo en dirección opuesta cada pocos segundos para cortar la conexión entre el cemento óseo, el sistema de llenado y el pasaje de trabajo. Este procedimiento podría reducir el riesgo de introducir fibras de cemento en el tejido muscular.

Una vez que el cemento esté completamente endurecido de acuerdo con las instrucciones del fabricante, retire lentamente el sistema de llenado y el paso de trabajo. Cierre la incisión.



BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.

6. LLENADO DE CEMENTO

6.2. RELLENO DE CEMENTO ÓSEO | OPCIÓN 2. RELLENAR A TRAVÉS DEL CONTENEDOR DE CEMENTO ÓSEO

El sistema de cifoplastia OVERFIX ofrece la opción de llenar cemento óseo a través del contenedor de cemento óseo para reducir el riesgo de fugas. Una vez que se ha realizado el relleno de cemento óseo, el contenedor de cemento óseo y el cemento serán permanentes en la vertebral como implante.

A. PREPARAR EL RECIPIENTE DE CEMENTO ÓSEO Y LLENAR EL CEMENTO ÓSEO

Inserte el contenedor de cemento óseo en el borde anterior de la cavidad creada a través del pasaje de trabajo, debe confirmarse con una imagen lateral. Retire el estilete del contenedor de cemento óseo y fije la punta del cemento óseo que ya tiene suficiente cemento óseo en el extremo de la guía del contenedor de cemento óseo y llénelo. Inserte la varilla de empuje en la guía del recipiente de cemento óseo para empujar el cemento óseo residual hacia el recipiente. Este procedimiento es muy recomendable bajo una imagen fluoroscópica lateral continua.



B. RETIRAR LA GUÍA DEL CONTENEDOR DE CEMENTO ÓSEO EMPUJANDO LA VARILLA Y LA GUÍA

Una vez que el cemento óseo se ha llenado completamente en el contenedor, separe el recipiente de la guía del contenedor de cemento óseo girando la guía que contiene el cemento óseo en sentido antihorario 6 vueltas completas. Antes de que el cemento se endurezca lo suficiente, gire el contenedor de cemento óseo y el pasaje de trabajo en dirección opuesta cada pocos segundos para cortar la conexión entre el cemento óseo, el contenedor de cemento óseo y el pasaje de trabajo. Este procedimiento podría reducir el riesgo de introducir fibras de cemento en el tejido muscular.

Una vez que el cemento esté completamente endurecido de acuerdo con las instrucciones del fabricante, retire lentamente la guía de cemento óseo y el pasaje de trabajo. Cierre la incisión.



BIOADVANCE y MEDIOX son marcas registradas. Todos los derechos reservados.