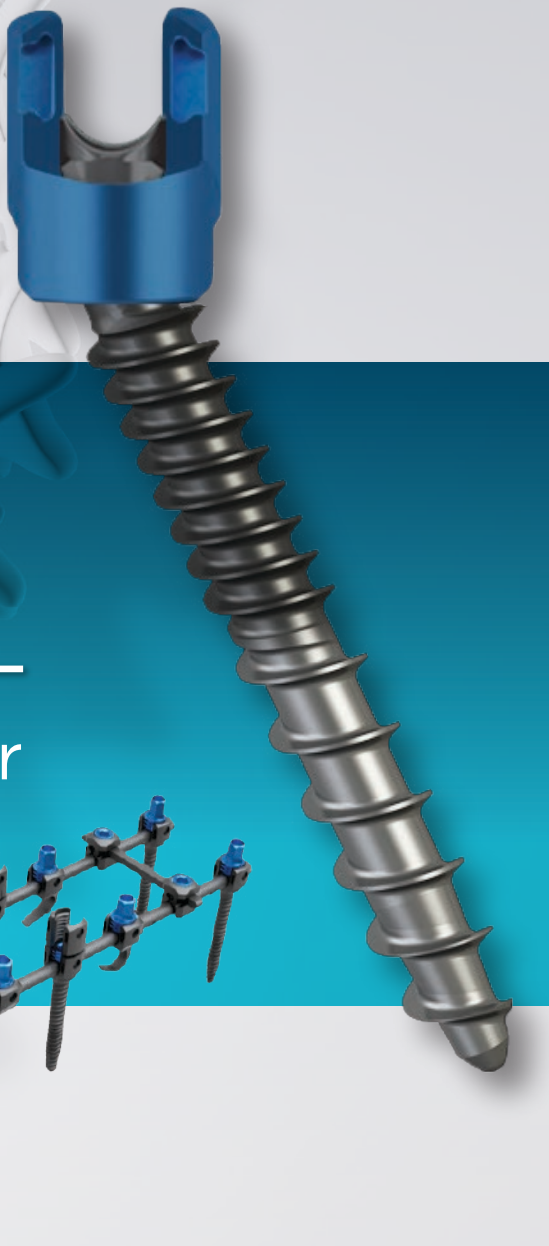
OVERFIX®

SPINE



# TÉCNICA QUIRÚRGICA

## Sistema Transpedicular VALEN

bioadvance

CERTIFIED ISO 13485 CE FDA 510(k) Cleared Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OVERFIX®
SPINE

# CONTENIDO


Preparación pedicular ---- 02
Colocación de tornillo ---- 05
Contorneado de la barra ---- 06
Inserción de la barra ---- 07
Opciones de reducción de barra ---- 08
Corrección de la deformidad ---- 11
Compresión y distracción ---- 13
Ajuste final y decorticación ---- 14
Colocación de la placa crosslink ---- 17
Cuidado postoperatorio y movilización ---- 21
Instrumental ---- 22

# PREPARACIÓN PEDICULAR

Los orificios piloto se crean con un punzón agudo o una fresa, dependiendo de la preferencia del cirujano *(figura 1)*, seguidos luego por una sonda de mango de bola torácica o lumbar *(figura 2)* o una sonda lumbar recta.

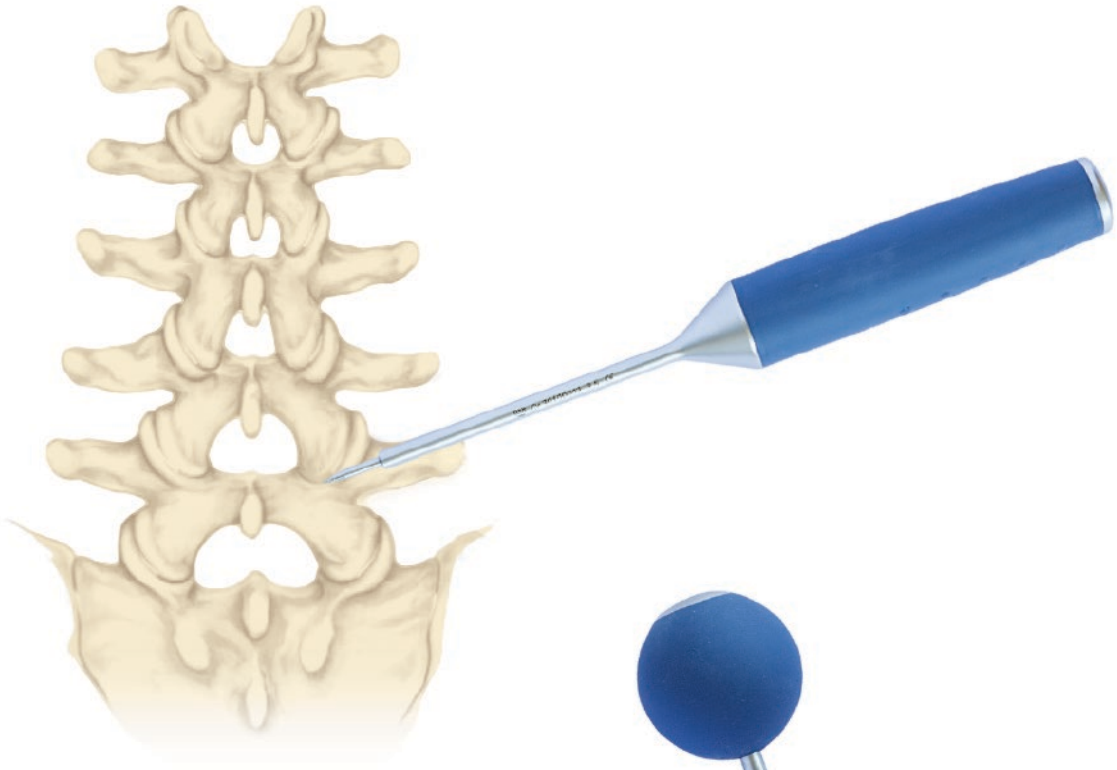


*Figura 1*

*En este momento, se puede utilizar una sonda de palpación para seguir los orificios piloto y palpar las perforaciones en las paredes del pedículo.*

*Figura 2*

# PREPARACIÓN PEDICULAR

Asegúrese de que solo salga sangre del pedículo y que el sangrado no sea excesivo. Con una sonda flexible de punta de bola o de palpación, haga avanzar el instrumento hasta la base (piso) del orificio para confirmar cinco bordes óseos distintos: un piso y cuatro paredes (medial, lateral, superior e inferior) *(figura 3)*. Preste especial atención a los primeros 10 mm a 15 mm del tracto. Los pedículos con brecha cortical pueden ser rescatables. Cuando sea necesario, coloque cera ósea en el orificio del pedículo para limitar el sangrado, luego vuelva a colocar la sonda con una trayectoria más adecuada.

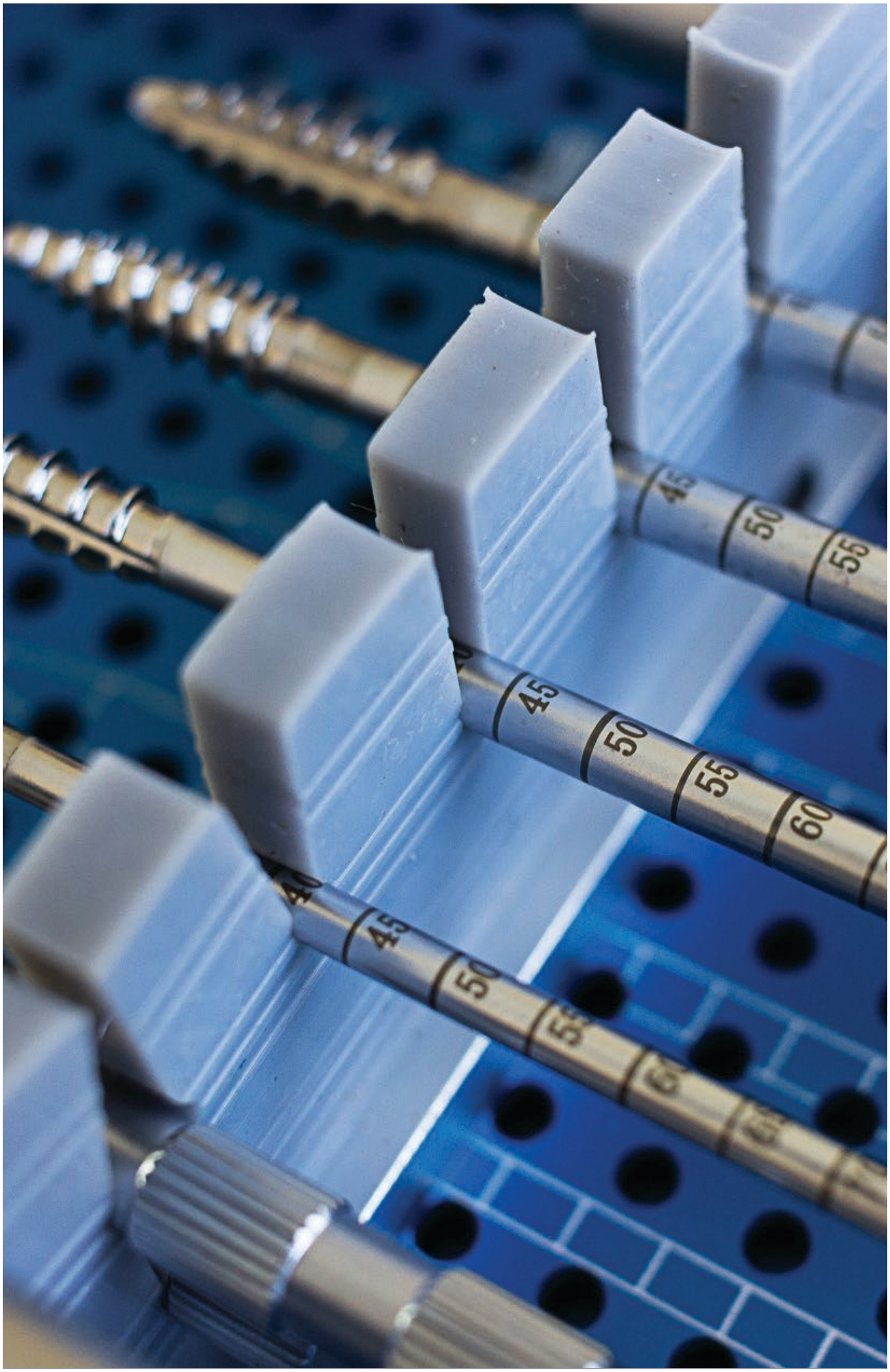
A continuación, explore el pedículo con un tornillo de 0,5 mm a 1,0 mm de diámetro final *(figura 4)*. Palpe el tracto pedicular tapado con una sonda de sonido o palpación flexible.

Sujete un hemostato a la sonda expuesta y mida la longitud del orificio *(figura 5)*. Seleccione el diámetro y la longitud apropiados del tornillo mediante medición preoperatoria y observación intraoperatoria.

*Figura 3*

*Figura 4*

*Figura 5*


45
50
55
45
50
55
60
45
50

# COLOCACIÓN DE TORNILLO

Enrosque un tornillo en un destornillador fijo o multiaxial. Si se usa el destornillador multiaxial con manga de bloqueo, asegúrese de que la tapa de bloqueo no esté enganchada con el eje del destornillador, y luego enrosque el tornillo en el eje del destornillador *(figura 6)*. Deslice la tapa de bloqueo hacia el tornillo para engancharla con el eje del destornillador *(figura 7)*. Un clic audible confirmará el acople.

Haga avanzar lentamente el tornillo hacia abajo del pedículo para asegurar un seguimiento adecuado y al mismo tiempo, permitir la expansión viscoelástica *(figura 8)*. Una vez que se inserta el tornillo, presione el botón en la tapa de cierre y deslícelo de nuevo a su posición original. Finalmente, desenrosque el destornillador multiaxial con manga de bloqueo del tornillo.

Los tornillos deben colocarse en cada segmento del lado de corrección y cada tercer o cuarto nivel en el lado de estabilización. Inserte al menos dos tornillos en los extremos proximal y distal de la construcción planificada, en el lado de estabilización. Para algunas patologías como la cifosis y la escoliosis, se colocan más tornillos para una mayor rigidez en el constructo. Los tornillos deben revisarse radiográficamente en este momento para asegurar la colocación del tornillo intraóseo.

*Figura 6*

*Figura 7*

*Figura 8*

# CONTORNEADO DE LA BARRA

Una vez que se haya verificado radiográficamente la colocación correcta del tornillo, mida y contornee las barras en los planos sagital y coronal. Las barras de aleación de titanio tienen una línea de orientación que sirve como punto de referencia durante el curvado. Sujetar la barra con agarraderas de doble acción en ambos extremos ayuda a evitar que la barra gire durante el contorneado *(figura 9)*.

*Figura 9*

# INSERCIÓN DE LA BARRA

A continuación, la barra se coloca en los tornillos de carga superior, comenzando desde la dirección cefálica o cúbica utilizando el insertador de barra *(figura 10)* o la pinza de barra *(figura 11)*.

Con la barra situada en la parte inferior de las cabezas de los tornillos, las tuercas de bloqueo con cabeza «break-off» se pueden insertar en los implantes utilizando el iniciador de tuerca de bloqueo *(figura 12)*.

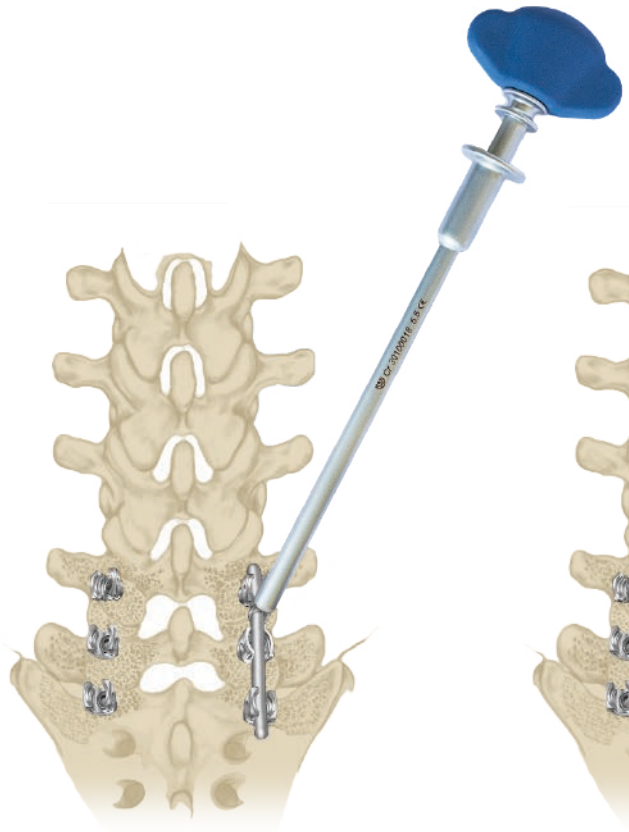


*Figura 10*

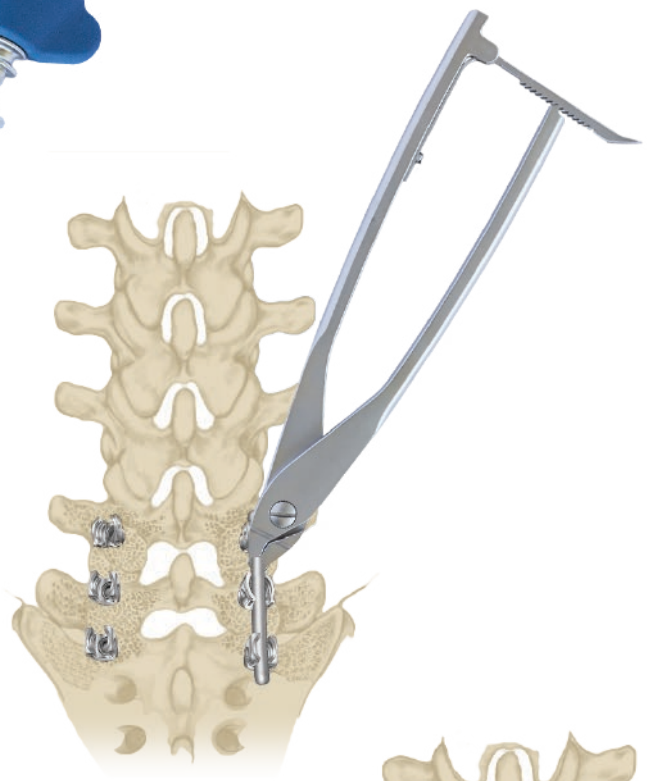


*Figura 11*

*Para una eficiencia intraoperatoria se pueden cargar múltiples tuercas en el iniciador.*

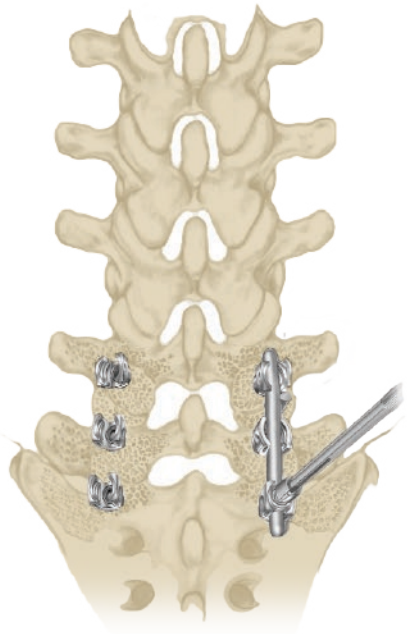


*Figura 12*

# OPCIONES DE REDUCCIÓN DE BARRA

## MÉTODO DE PINZAS BASCULANTES

El uso de forcep rocker (pinzas basculantes) es un método eficaz para reducir o asentar la barra en el implante cuando solo existe una ligera diferencia de altura entre la barra y la concavidad del implante.

Para usar las pinzas basculantes, sujete los lados del implante con la leva de las pinzas basculantes por encima de la barra y luego haga palanca hacia atrás sobre la barra *(figura 13)*. La acción de palanca permite que la barra quede completamente asentada en la montura del implante.

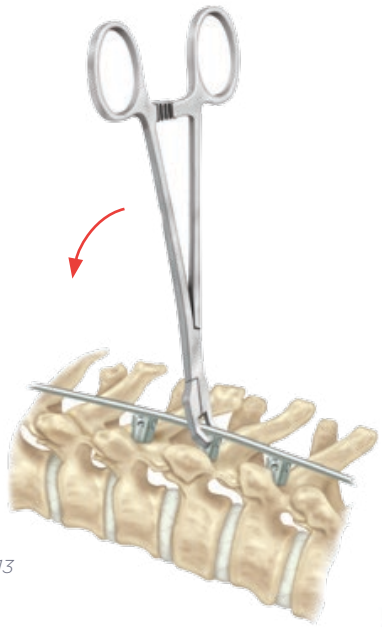


*Figura 13*

Luego se utiliza el iniciador de tuerca de bloqueo de doble extremo para introducir la tuerca de bloqueo *(figura 14)*.

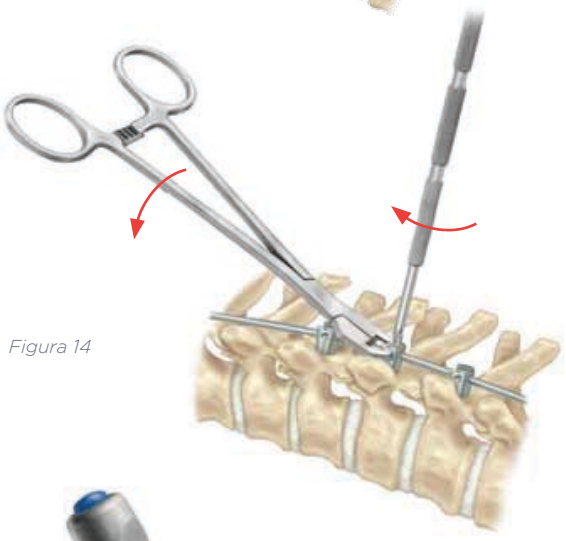


*Figura 14*

## MÉTODO ROCKER EUROPEO OSCILADOR EUROPEO

El rocker (oscilador) europeo también se puede utilizar para lograr la reducción de barra. Para usar el oscilador, sujete los lados del implante con la leva del oscilador por encima de la barra, apriete el mango para asegurar el instrumental al implante y luego empuje el instrumental hacia atrás por encima de la barra *(figura 15)*.

La acción de palanca permite que la barra quede completamente asentada en la concavidad del implante. Para quitar el instrumental, presione el botón ubicado en la parte superior.

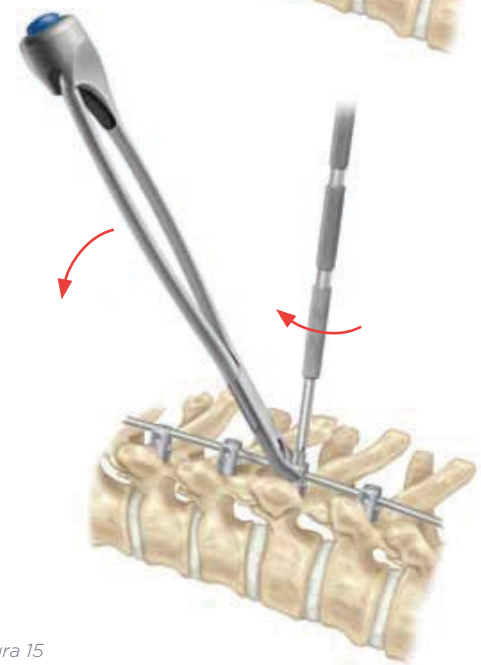


*Figura 15*

# OPCIONES DE REDUCCIÓN DE BARRA

## REDUCTOR DE BARRA BEALE

El reductor de barra Beale es el método preferido para la reducción cuando la barra se encuentra apoyada en la parte superior del implante. El reductor se conecta a las cuatro ranuras del implante, y la leva del reductor se une a los dos orificios a los lados del implante, similar a las pinzas basculantes.

Para usar el reductor de barra, coloque el reductor de modo que los mangos queden paralelos a la barra y sujete la cabeza del tornillo desde arriba. Una vez que el reductor de barra Beale se une al implante, apriete los mangos del reductor lentamente, permitiendo que el manguito se deslice hacia abajo y asiente la barra en la montura del implante *(figura 16)*. Luego se coloca una tuerca de bloqueo a través del tubo del reductor y en la cabeza del implante usando el iniciador de tuerca de bloqueo de doble extremo. Apriete temporalmente la tuerca de bloqueo con el destornillador provisional *(figura 17)*.

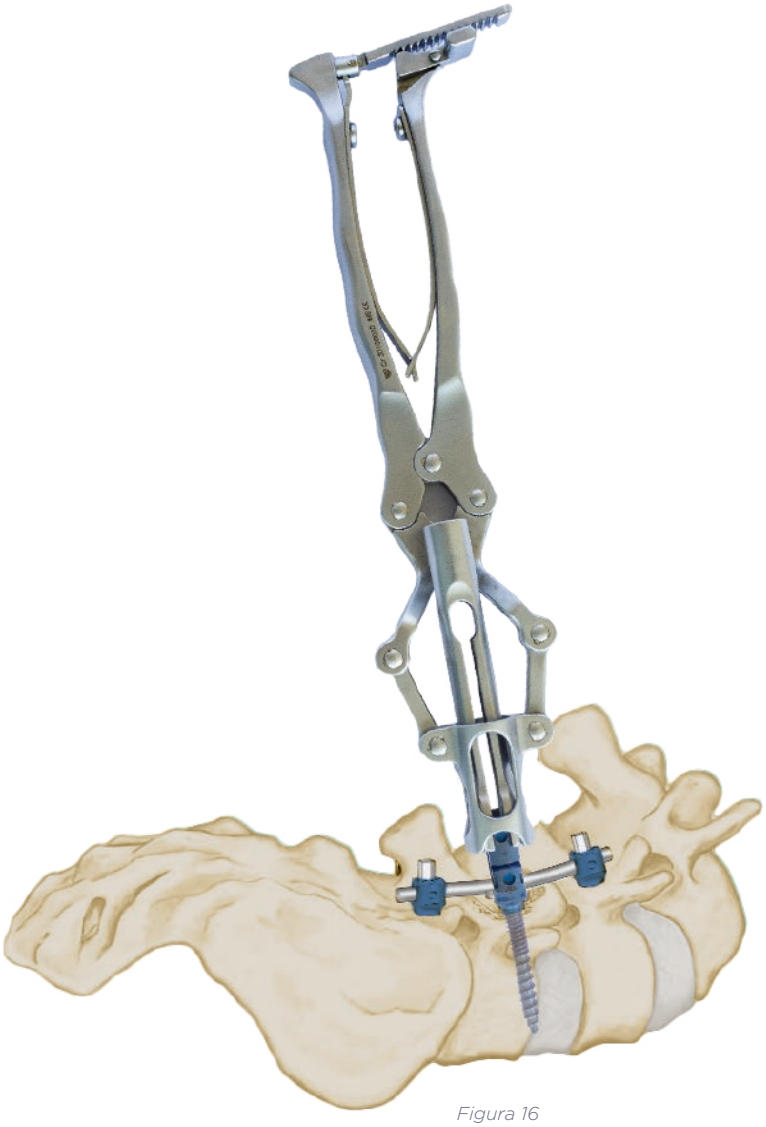


*Figura 16*

*Figura 17*

30100020

# CORRECCIÓN DE LA DEFORMIDAD

Las tuercas de bloqueo se mantienen flojas (o solo se bloquean en un extremo); luego la barra cóncava se endereza lentamente con las dobladoras coronales izquierda y derecha *(figura 18)*. Cada enderezamiento de la barra curva se realiza sobre un tornillo pedicular. Pueden requerirse varias pasadas para que se produzca la relajación viscoelástica con la posterior corrección de la curva.

Apriete las tuercas de bloqueo apicales y realice la compresión o distracción adecuada. El traslador articulado se puede usar en lugar de un compresor o un distractor durante las maniobras de corrección. La pata recta del instrumental empujará el implante mientras la pata articulada se engancha en la barra para actuar como sujetador de la barra. Para usar el traslador articulado como compresor, coloque la pata recta contra el tornillo cefálico sobre el espacio discal con la pata articulada próxima a la pata recta y apriete los mangos para comenzar la compresión *(figura 19)*. Para usar el instrumental como distractor, coloque la pata recta contra el tornillo cefálico del espacio discal y la pata articulada proximal a la pata recta y apriete los mangos para comenzar la distracción *(figura 20)*. Vigile la superficie de contacto entre hueso y tornillo en todas las maniobras de corrección.

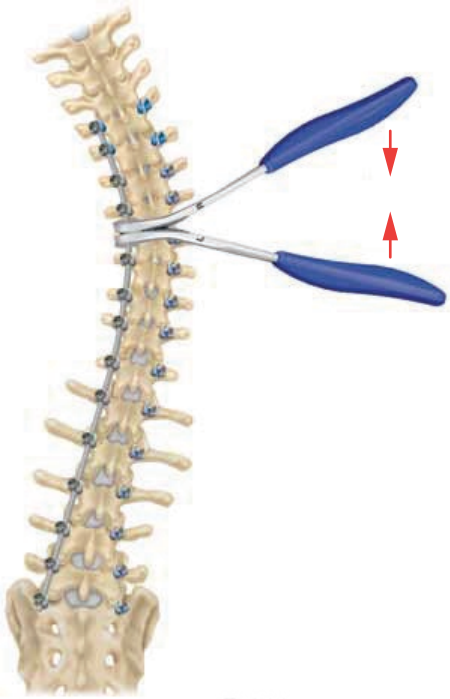


*Figura 18*

*Figura 19*

*Figura 20*

## COLOCACIÓN DE LA BARRA ESTABILIZADORA

Luego de la colocación de la segunda barra y las tuercas de bloqueo *(figura 21)*, se ejercen fuerzas de compresión convexa sobre los segmentos utilizando el compresor para horizontalizar la vértebra instrumentada más baja y comprimir levemente la convexidad de la deformidad *(figura 22)*.

Es preferible que la compresión se libere justo antes de romper la cabeza de la tuerca de bloqueo, o con el ajuste final. Esta técnica ayudará a garantizar que la cabeza y la barra del implante se normalicen entre sí y, por lo tanto, permitirá que la barra quede completamente asentada en la cabeza del implante durante el paso final de ajuste.

El monitoreo de NMEP y / o SSEP se realiza para detectar cualquier posible déficit neurológico. La fijación se verifica con AP y radiografías laterales para confirmar la corrección y alineación de la columna.

*Figura 21*

*Figura 22*

# COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN

Si se necesita compresión o distracción, debe realizarse en este momento. En cualquiera de las maniobras, la tuerca debe apretarse provisoriamente en un lado del segmento de movimiento, con la tuerca suelta en el implante para comprimirlo o distraerlo. Se producirá compresión o distracción contra el implante provisionalmente ajustado.

El destornillador provisional se puede usar para bloquear y asegurar temporalmente la construcción de barra e implante. Por lo general, la fijación temporal del implante se puede realizar varias veces sin dañar la tuerca ni las roscas del implante. Sin embargo, si la tuerca ha sido enroscada debe ser reemplazada.

Se debe tener cuidado con todas las tuercas para asegurar que los pies del compresor o del distractor estén colocados firmemente contra el cuerpo del implante y no contra la tuerca *(figura 23)* de lo contrario se puede producir un deslizamiento del implante o la rotura prematura de la tuerca de bloqueo. Una vez que se ha logrado una compresión o distracción satisfactoria, se puede realizar un ajuste final.

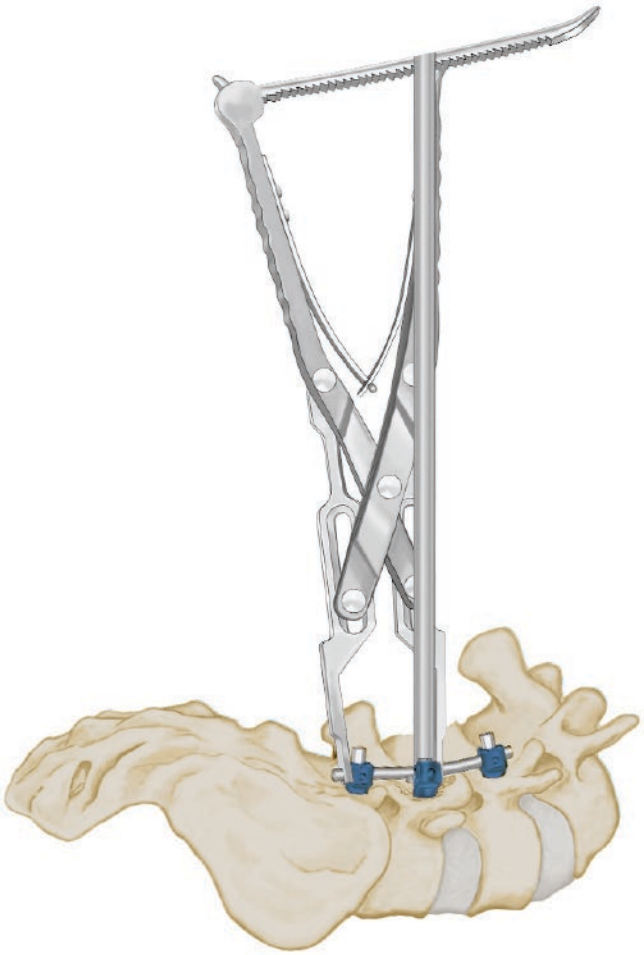


*Figura 23*

# AJUSTE FINAL Y DECORTICACIÓN

Cuando todos los implantes están bien asegurados en su sitio, se realiza el ajuste final y el desprendimiento de la cabeza de la tuerca de bloqueo. Inserte el destornillador autoestático en la parte canulada del contra torque  que debe colocarse sobre el implante y la barra. El mango en T del destornillador proporciona un apalancamiento adecuado para la ruptura de la cabeza de la tuerca (entre 88 106 in-lbs). El mango del contra torque debe sujetarse firmemente para evitar el torque de la construcción mientras se asegura y decortica la tuerca *(figura 20)*.

*Un leve movimiento rostral/caudal del contra torque durante el apriete de la tuerca de bloqueo ajustará la montura del tornillo multiaxial directa mente a la barra y debería simplificar el apriete final y la decapitación.*

*Antes del ajuste final, asegúrese de que la distancia entre las cabezas de los tornillos sea adecuada para colocar una placa crosslink en el tercio superior e inferior de la estructura para aumentar la rigidez del constructo.*

*Figura 23*

# AJUSTE FINAL Y DECORTICACIÓN

Usando el contra torque y el destornillador autoestático, corte las tuercas de bloqueo que fijan las barras en su lugar *(figura 25)*.

Use el destornillador indicador de torque para verificar que se haya alcanzado el límite de torque correcto una vez que se corten las tuercas de bloqueo. Acople el mango de conexión rápida al destornillador indicador de torque y pásela a través del contra torque contrario y en la parte interior de la tuerca de bloqueo *(figura 26)*. Gire la palanca hasta que la aguja alcance la línea en el lado derecho de la escala para asegurarse de que se haya alcanzado el límite de torque correcto. Continuar apretando la tuerca de bloqueo de manera que la aguja pase esta línea puede resultar en un apriete excesivo, lo que podría reducir la efectividad de la conexión.

Los elementos posteriores se decortican con una fresa y se coloca el injerto óseo. Las placas crosslink deben colocarse en los extremos proximal y distal del constructo.

*Figura 25*

*Figura 26*

0Nm
12.5Nm

# COLOCACIÓN DE LA PLACA CROSSLINK

## MÉTODO DE PORTAPLACAS ALINEADO

La tuerca de la línea media se aprieta provisionalmente para controlar la placa crosslink. Las tuercas de bloqueo de la barra se echan hacia atrás para no obstruir la introducción de la barra. Al usar el portaplacas alineado, la placa se sujeta y se coloca de forma que capture la barra más alejada. Después de colocar la placa en una barra, apriete la tuerca de bloqueo con un destornillador hasta que esté firmemente sujeta a la barra *(figura 27)*. A continuación se afloja la tuerca de la línea media para permitir la flexibilidad multiaxial de la placa crosslink. Se acopla el extremo opuesto en la otra barra, seguido de un ajuste final de las tuercas de bloqueo «break-off» de 60 in-lbs (6.2-7.3Nm). Finalmente, apriete la tuerca de la línea media a 80 in-lbs, recordando que la tuerca de la línea media no es una tuerca de bloqueo «break-off» *(figura 28)*

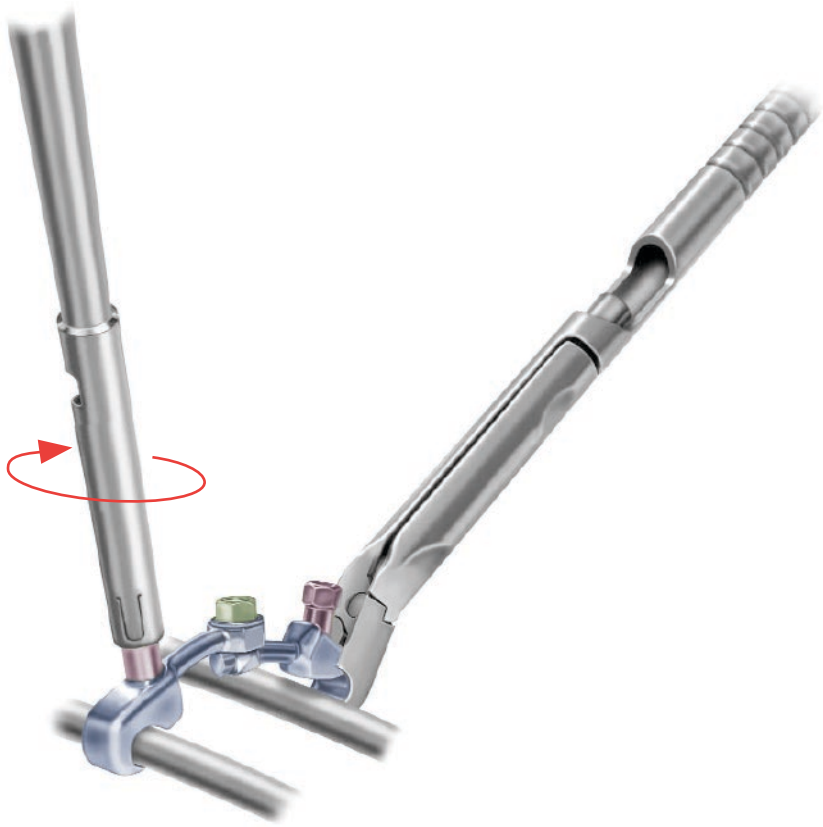


*Figura 27*

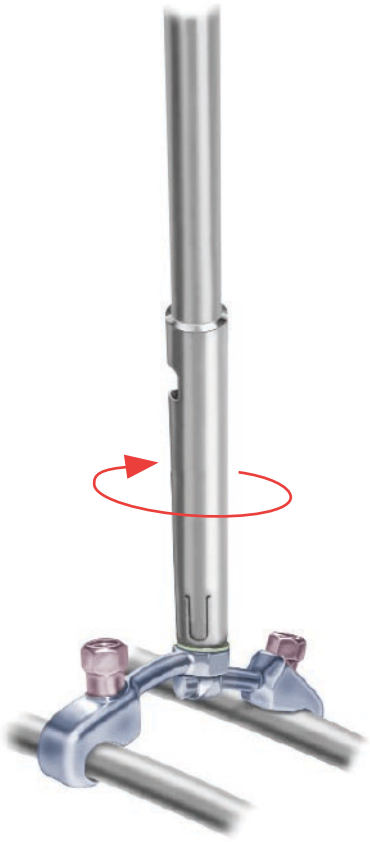


*Figura 28*

# COLOCACIÓN DE LA PLACA CROSSLINK

## MÉTODO CON POSICIONADOR DE IMPLANTES

Con el uso de los posicionadores de implantes, se selecciona y se sujeta la placa crosslink multiaxial adecuada. Los posicionadores de implantes se pueden utilizar para articular secuencialmente la placa crosslink alrededor de la barra *(figura 29)*. Asegúrese de que ambos posicionadores de implantes encajen firmemente en las dos tuercas de bloqueo de la barra.

Si la placa no se puede asentar con precisión contra la barra, la tuerca de bloqueo aún está demasiado extendida hacia la abertura ventral. Mantenga la placa en la herida y apoye contra la barra. Al rotar los posicionadores de implantes, la tuerca de bloqueo puede manipularse y retirarse ligeramente, lo que permite que la barra se asiente completamente en la abertura ventral. Una vez que se ha logrado un contacto preciso entre la placa y la barra, los posicionadores de implantes se pueden usar para apretar provisionalmente la placa crosslink a la barra. El mismo proceso se lleva a cabo para el otro lado de la placa. Ambas mitades de la placa deben articularse con precisión con la barra antes del ajuste final y la tuerca de bloqueo *(figura 30)*.

Retire los posicionadores de implantes y apriete provisionalmente la tuerca de la línea media con un destornillador de 7/32" de limitación de torque. Se puede colocar un contra torque en la placa crosslink multiaxial para minimizar la transferencia de torque a la estructura durante el ajuste final. El eje del destornillador se introduce a través del contra torque. Las tuercas de bloqueo se cortan con el destornillador. La tuerca de la línea media se somete a un apriete final con el mismo destornillador. La tuerca de la línea media de la placa crosslink multiaxial NO es una tuerca de bloqueo «break-off»; el dispositivo hará clic cuando se obtenga el torque apropiado.

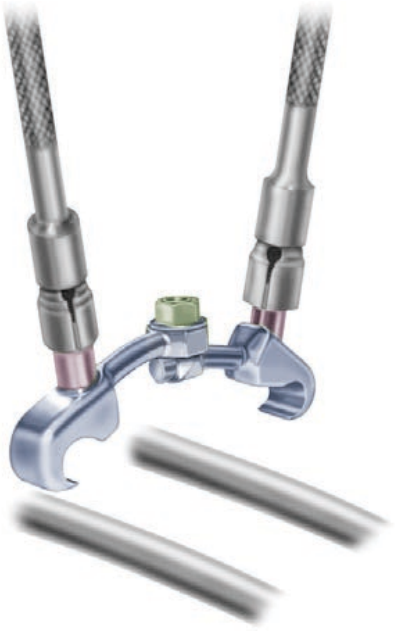


*Figura 29*

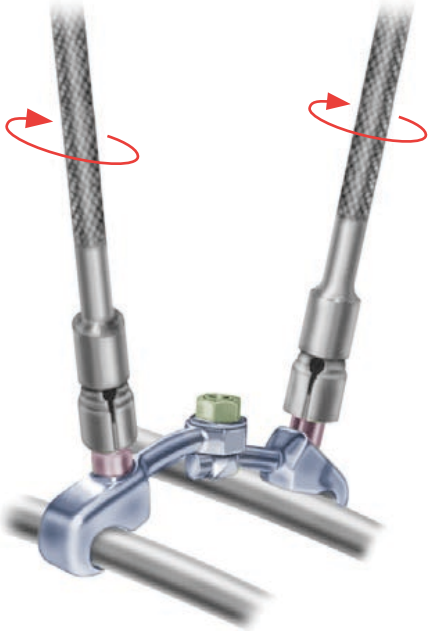


*Figura 30*

# COLOCACIÓN DE LA PLACA CROSSLINK

## MÉTODO DE PINZAS PORTAPLACAS

Con el uso de las pinzas portaplacas, se selecciona y se sujeta la placa adecuada de crosslink multiaxial *(figura 31)*. Las pinzas tienen una punta con muesca para sostener con seguridad ambas barras transversales *(figura 32)*.

Asegúrese de que las dos barras transversales del crosslink multiaxial estén agarradas. Luego se coloca la placa para capturar, de las dos barras a estabilizar, la más alejada del cirujano. Con el destornillador de 7/32" de limitación de torque, la tuerca de bloqueo de la barra lejana se aprieta provisoriamente para anclar el dispositivo a esta barra.

Retire las pinzas portaplacas de ambas barras transversales. Coloque pinzas portaplacas en la barra transversal que puede moverse *(figura 33)*. Fije el segundo lado de la placa a la barra y apriete provisionalmente la tuerca de bloqueo. Retire pinzas portaplacas y ajuste provisionalmente la tuerca de la línea media.

Se puede colocar un contra torque en el crosslink multiaxial para minimizar la transferencia de torque a la estructura durante el ajuste final. El eje del destornillador se introduce a través del par de apriete. Las tuercas de bloqueo se cortan con el destornillador de 7/32" de limitación de torque. La tuerca de la línea media se somete a un apriete final con el mismo destornillador. La tuerca de la línea media de la placa crosslink multiaxial NO es una tuerca de bloqueo «break-off»;  el dispositivo hará clic cuando se obtenga el torque adecuado.

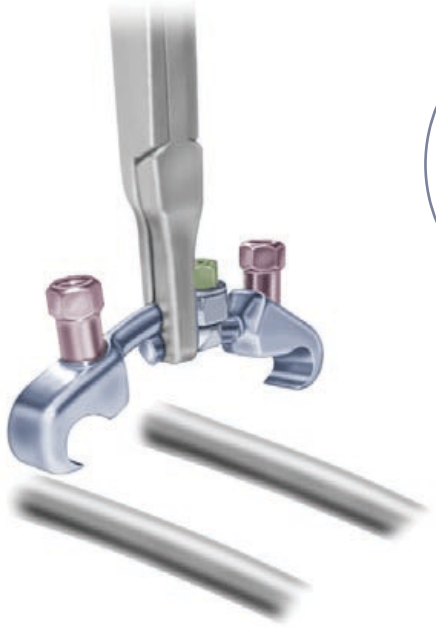


*Figura 31*

*Figura 32*

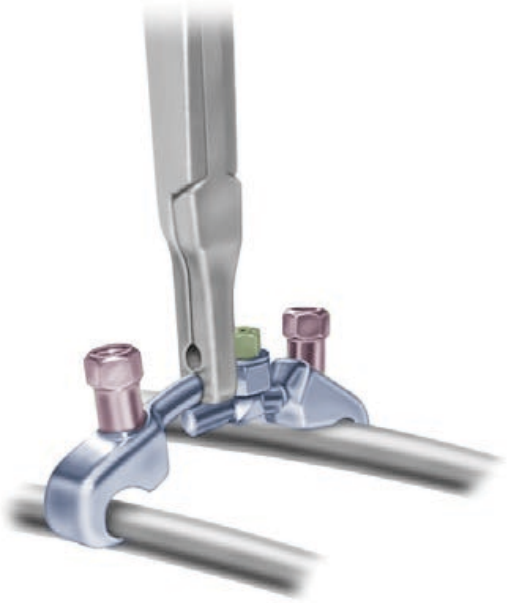


*Figura 33*

# CUIDADO POSTOPERATORIO Y MOVILIZACIÓN

Antes de suturar realice una comprobaci6n final para asegurarse de que las tuercas de bloqueo están asentadas de forma simétrica en el cabezal de los tornillos, verificar que se han cortado, que el injerto óseo no se ha desplazado durante la manipulación, y que se ha efectuado un recuento correcto de todas las cabezas de las tuercas cortadas.

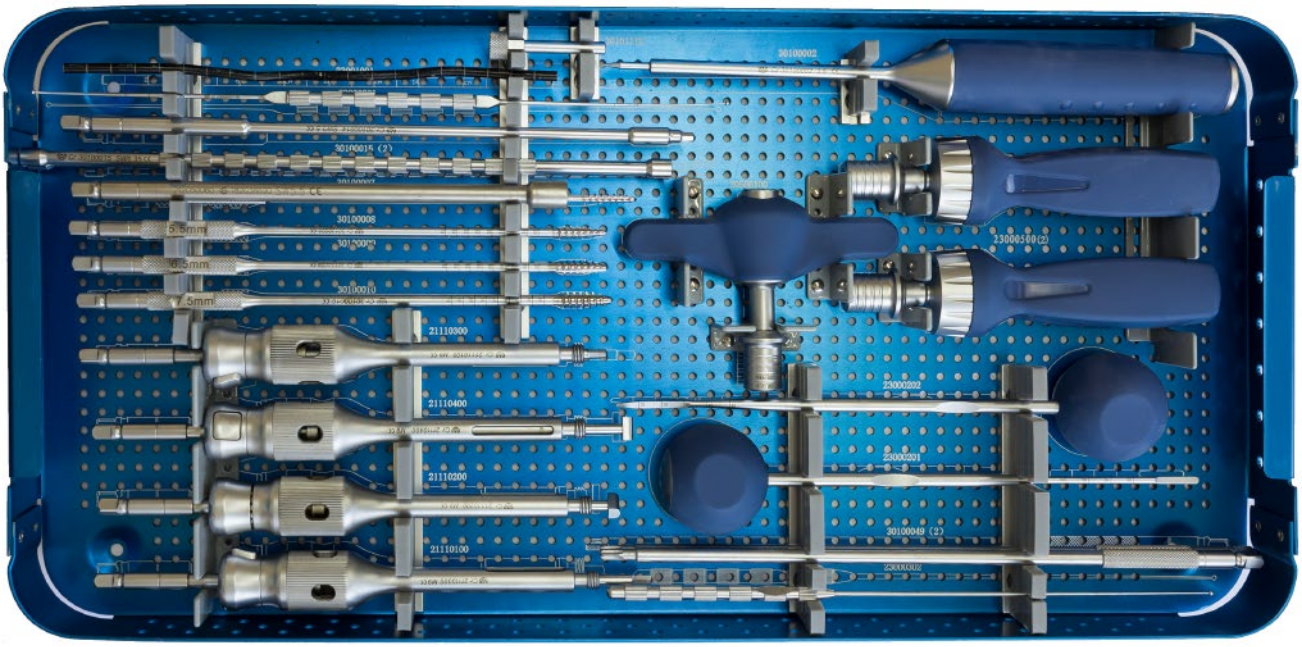
Un programa estructurado de terapia física progresiva es esencial para movilizar al paciente con el fin de disminuir las complicaciones postoperatorias y rehabilitar al paciente lo suficiente para el alta. Durante el período de rehabilitación de pacientes hospitalizados, se debe instruir cuidadosamente a los pacientes sobre los métodos apropiados para entrar y salir de la cama, subir escaleras y la aplicación de aparatos ortopédicos, así como cuánto tiempo deben sentarse y otras actividades de la vida diaria. Los pacientes que se atrasan en un período de recuperación normal relativo al grado de su cirugía deben considerarse oportunamente para ser trasladados en un centro de rehabilitación con internación.

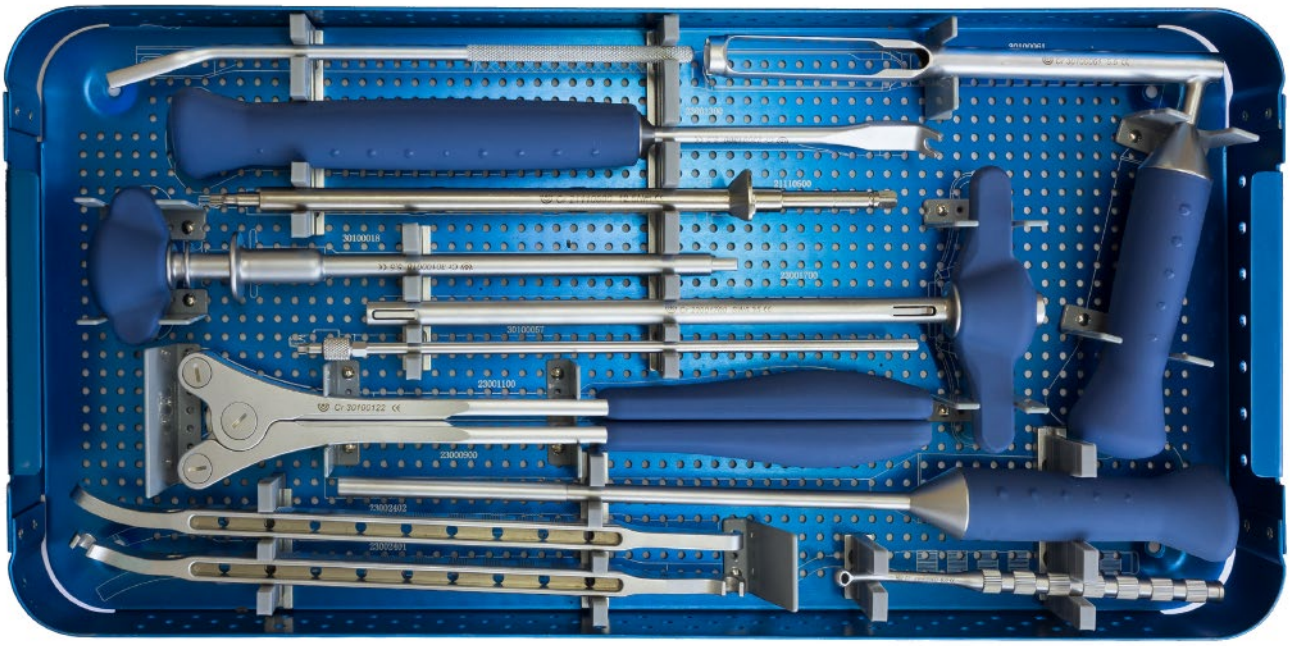
Finalmente, el seguimiento postoperatorio durante un mínimo de dos años es crucial para evaluar la progresión de la fusión y la mejoría clínica de los pacientes.

# INSTRUMENTAL

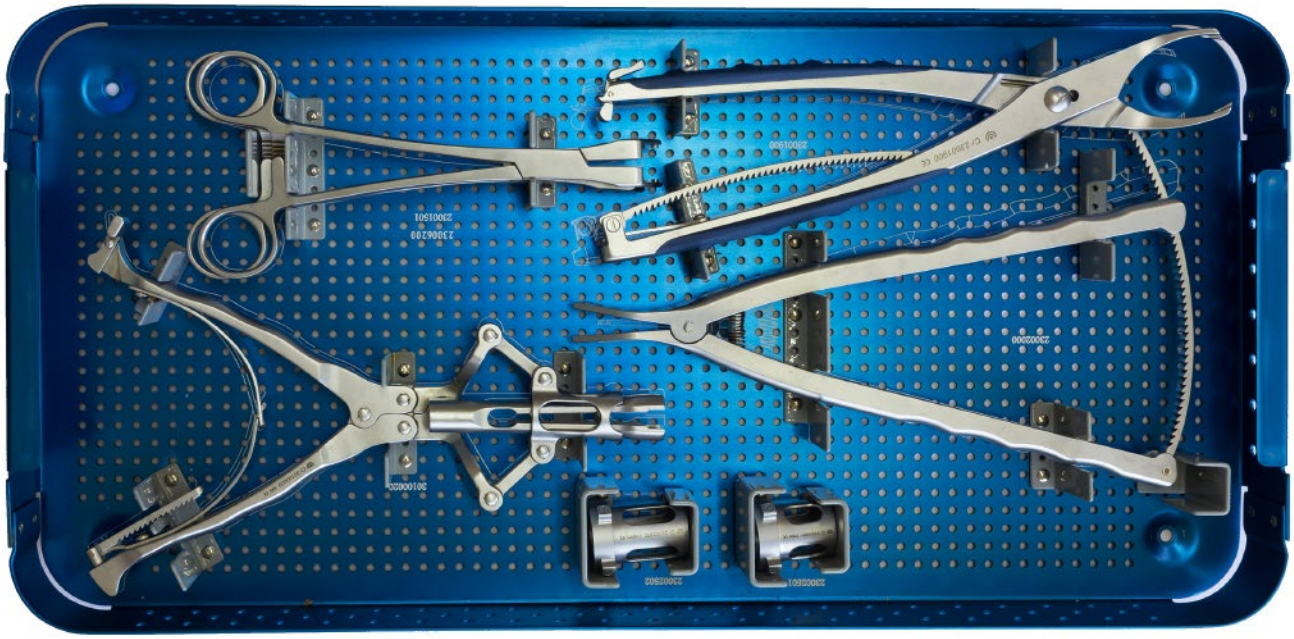
# INSTRUMENTAL

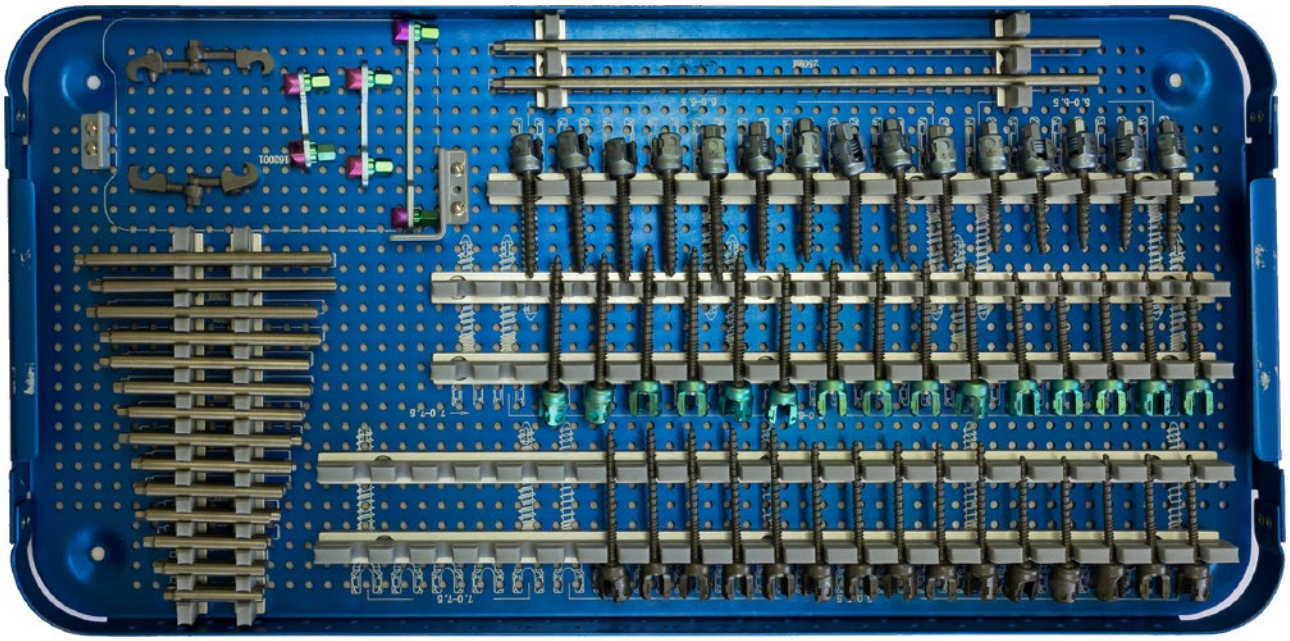
# INSTRUMENTAL



# INSTRUMENTAL





OVERFIX® SPINE

bioadvance DISPOSITIVOS MÉDICOS

OFICINAS DE BIOADVANCE ARGENTINA

OVERFIX® TRAUMA | OVERFIX® SPINE | OVERFIX® ACCURATE | OVERFIX® SPORTS MEDICINE | OVERFIX® POWER TOOLS

Con más de 12 años dedicados al servicio de la salud, ofrecemos las gamas más completas de prótesis, implantes e instrumentales para trauma, columna, cadera y rodilla. Nos destacamos por nuestro servicio, dispositivos de calidad y costos competitivos a nivel global.

Nuestros productos cumplen con los más altos estándares internacionales de acuerdo a las certificaciones y registros sanitarios vigentes. Implementamos procedimientos de trazabilidad y tecnovigilancia en las diferentes etapas de almacenamiento y comercialización de nuestros dispositivos. Esta rigurosidad en el control nos permite sostener un alto valor de marca, garantizando la mayor seguridad a los pacientes.

Desde nuestra sede operativa en Estados Unidos, y filiales en México, Chile y Argentina, prestamos soluciones médicas a toda Latinoamérica. Para conocer nuestras líneas de productos, por favor póngase en contacto para vincularlo con el distribuidor más cercano a su ubicación.


MÉXICO
+52 55 5925 5323
Calle Torres Adalid No. 1971
CP. 03020 Col. Narvarte Poniente
Benito Juarez, CDMX

bioadvancemed

bioadvance.com.mx

GUADALAJARA
+52 33 1656 4268
Av. Patria 179. Of. 302 y 303, Piso 3
CP. 45030. Col. Prados Guadalupe
Zapopan, Jalisco

ARGENTINA
+54 11 4765 5995
Cnel. Cetz 336, Piso 2
CP. B1642 Martínez. Buenos Aires
bioadvance.com.ar

CHILE
+56 9 8493 9874
Av. Nueva Providencia 1860 Of. 45
CP. 7500504 Santiago de Chile
bioadvance.cl

ESTADOS UNIDOS
+1786 375 3968
1001 N Federal HWY, Suite 355
CP. 33009 Hallandale Beach, FL
bioadvanceusa.com



Cofepris | anmat | CE 0123 | ISO 13485 | FDA 510(k) Cleared

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

# OVERFIX®

SPINE

# bioadvance

DISPOSITIVOS MÉDICOS


CDMX
Calle Torres Adalid No. 1971
Colonia Narvarte Poniente
Benito Juárez
CP. 03020, CDMX

GUADALAJARA
Av. Patria 179
Of. 302 y 303, Piso 3
Colonia Prados Guadalupe
CP. 45030, Zapopan, Jalisco

CONTACTO
CDMX: +52 55 5925 5323
GDL: +52 33 1656 4268
info@bioadvance.com.mx
bioadvancemed