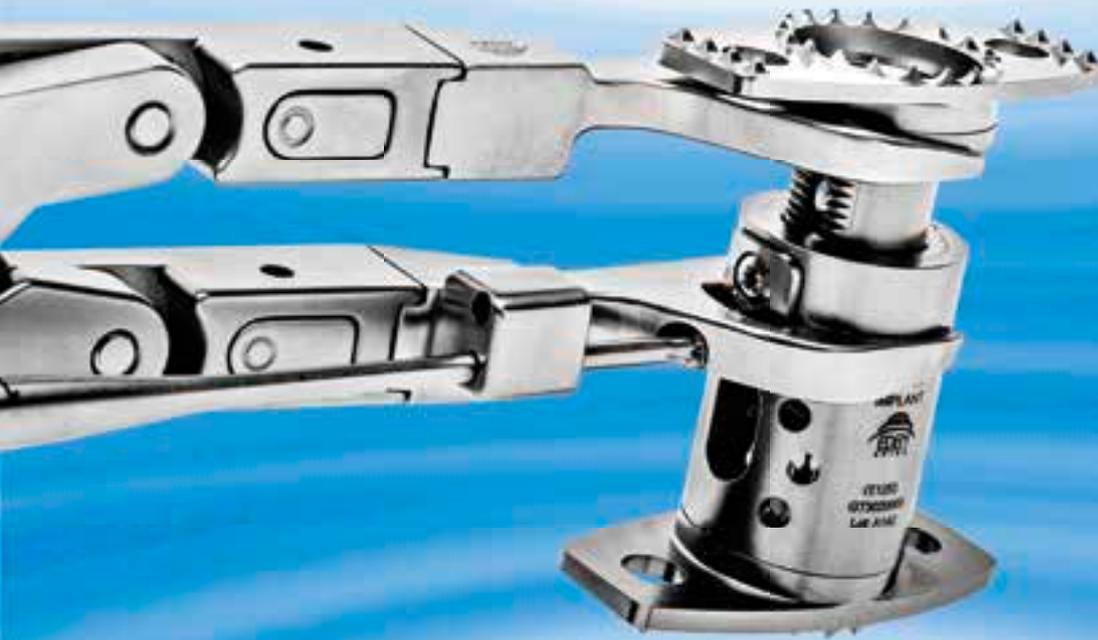


GIZA™

REEMPLAZO DE CUERPOS VERTEBRALES



TÉCNICA QUIRÚRGICA

MBA®

ÍNDICE

CONCEPTO	4
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	5
TÉCNICA QUIRÚRGICA	6
Paso 1. Posicionamiento del paciente	6
Paso 2. Preparación del espacio.....	6
Paso 3. Selección del implante y posicionamiento.....	7
3.1. Determinación de la distancia intervertebral.	7
3.2. Selección del implante: un sistema modular con múltiples tamaños de implantes.....	8
3.3. Ajuste de la angulación del implante.	9
Paso 4. Posicionado del implante.....	10
4.1. Selección del implante y de la lordosis.....	10
4.2. Colocación del implante al mango distractor.	10
4.3. Distracción del implante y bloqueo en posición.	11
4.4. Desensamblaje del implante del mango distractor.	12
Paso 5. Cierre	13
DESCRIPCIÓN Y REFERENCIAS	14
Implantes	14
Instrumental.....	15

CONCEPTO

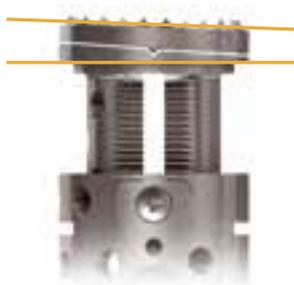
La caja telescópica GIZA™ es la última generación de sistemas de reemplazo vertebral de titanio. Permite a los cirujanos realizar procedimientos de corpectomía a nivel cervical, lumbar o torácico, y ha sido desarrollado específicamente para mejorar en el ahorro de tiempo quirúrgico y disminuyendo el riesgo de hundimiento.

Una corpectomía es un procedimiento quirúrgico que se realiza para fusionar las vértebras entre sí después de que una porción del hueso y el disco se han retirado. Para lograr este objetivo de manera segura, la caja telescópica GIZA™ también cuenta con un diseño que permite el relleno de injerto para favorecer el crecimiento óseo.

La caja telescópica GIZA™ está diseñada para trabajar adaptándose a la anatomía del paciente. Cada implante está pre-montado, con inclusión de múltiples opciones de angulación disponible con una simple rotación de los platillos terminales del implante. El ajuste de la altura del implante se consigue de forma segura in situ con un mecanismo de bloqueo simple y fiable que mantiene el implante en distracción y evita la compresión.



Rellenable de injerto



Angulación anatómica



Ajuste rotatorio sencillo

Indicaciones

- Tumor del cuerpo vertebral.
- Fractura anterior de columna.
- Estenosis cervical que requiere la reconstrucción de uno o múltiples segmentos.

Contraindicaciones

- Infección local o inflamación
- Osteoporosis vertebral
- Embarazo
- Alergia o intolerancia al titanio o sus aleaciones
- Incompatible según edad y condición física del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Tornillo de bloqueo-desbloqueo
de platillo terminal

Platillo superior ajustable

Cilindro interno

Tornillo de bloqueo

Orificio para tornillo de anclaje para
elemento introductor o para retirada

Cilindro externo

Platillo inferior ajustable



TIPOS DE IMPLANTE

(Ver tabla de referencias en página 14)

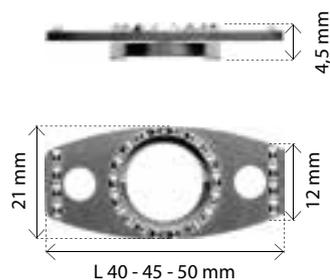


Cervical



Tóraco-lumbar

OPCIONAL:



Platillo terminal rectangular
(para implante torácico de Ø 21 mm)



PASO 1. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Columna cervical

El paciente se coloca en la mesa de operaciones en posición horizontal con la cabeza apoyada en una pieza ajustable. La cabeza se coloca alejada lateralmente a la vía de abordaje. Una incisión horizontal se hace con el fin de exponer el nivel cervical a tratar.

Columna torácica

El paciente se coloca en la mesa de operaciones en posición de decúbito lateral. La toracotomía se realiza para acceder a la columna torácica.

Columna lumbar

Se coloca al paciente, ya sea en una posición boca abajo, o en una posición fetal, evitando la compresión vascular. Se realiza una incisión retroperitoneal mediana o lateral para acceder a la zona.

PASO 2. PREPARACIÓN DEL ESPACIO

2.1. Discectomía y corpectomía

Siguiendo la técnica quirúrgica estándar, ambos discos adyacentes al cuerpo vertebral afectado se extirpan por completo y se retira el cuerpo vertebral afectado. Se debe hacer una descompresión adecuada del canal medular.

2.2. Preparación de los platillos terminales

Antes de implantar la caja telescópica, los platillos terminales vertebrales deben raspase cuidadosamente sin debilitar los platillos y con el fin de evitar la subsidencia.

Toda la superficie de los platillos del implante debe estar en contacto con el cuerpo vertebral adyacente. Es importante mantener los platillos terminales de los cuerpos vertebrales intactos.

PASO 3. SELECCIÓN DEL IMPLANTE Y POSICIONAMIENTO

3.1. Determinación de la distancia intervertebral.

La caja telescópica GIZA™ proporciona a los cirujanos la capacidad de reconstruir la mayoría de los defectos, ofreciendo una variedad de alturas y diámetros de implantes para elegir. El uso de la pinza, incluido en los instrumentos mencionados, se recomienda para determinar la longitud del implante requerido.

Un medidor de tamaño de implante (*ref.1009N*) también se proporciona para permitir a los cirujanos medir con precisión el tamaño del implante necesario para cada paciente (**Fig.1**).

Después de medir el espacio en la columna vertebral del paciente, la pinza debe ser colocada con cuidado en el medidor de tamaños de implante (*ref.1009X*) para seleccionar el tamaño del implante correcto (**Fig.2**).



Fig. 1



Fig. 2

3.2. Selección del implante: un sistema modular con múltiples tamaños de implantes.

Una amplia variedad de opciones se proporcionan para todas las zonas de la columna como se describe (**Fig.3**).

Existe la posibilidad de colocar platillos terminales rectangulares para la caja torácica de Ø 21 mm.



Fig. 3

Descripción	Diámetro (Ø)	Largo	Ángulo
Cervical	14 mm	18-22 mm	2°-5°
		23-32 mm	2°-5°
		33-54 mm	2°-5°
Torácico	21 mm	22-26 mm	4°-8°-12°
		27-36 mm	
		37-56 mm	
Lumbar	27 mm	28-36 mm	4°-8°-12°
		37-54 mm	
Platillos largos	21 mm	40-45-50 mm	

3.3. Ajuste de la angulación del implante.

La caja telescópica GIZA™ ofrece a los cirujanos múltiples opciones de lordosis con una simple rotación del platillo terminal. El ajuste de los ángulos de lordosis se realiza con el mango soporte para platillos (ref.10027) (Fig.4).

Implantes cervicales

El ángulo del platillo terminal inferior es fijo. Sólo el platillo terminal superior es ajustable. En su envase estéril, el implante está en la angulación más pequeña. El cirujano puede aumentar su angulación del platillo terminal superior mediante la simple rotación del platillo terminal con el mango soporte para platillos. Para obtener el grado de lordosis más alto, el platillo terminal ajustable se debe girar 180°.

Implantes torácicos y lumbares

Los platillos terminales tanto superior como inferior son ajustables. El cirujano puede aumentar las angulaciones de los platillos terminales superior e inferior con una simple rotación de los platillos terminales con el mango soporte para platillos, hasta que obtiene exactamente la lordosis o cifosis que desea para su paciente.



Fig. 4

Procedimiento a seguir para modificar la angulación del implante:

1. Desbloquear el tornillo de bloqueo/desbloqueo del platillo terminal.
2. Hacer una rotación de 180 grados del platillo terminal. (ver tabla).
3. Fijar el tornillo de bloqueo/desbloqueo del platillo terminal de nuevo.

NOTA:

Para la colocación del platillo terminal rectangular, quitar previamente el platillo terminal circular que viene premontado en el implante, colocar a continuación el rectangular y volver a fijarlo con el tornillo de bloqueo/desbloqueo del platillo terminal. Debe quedar colocado de la siguiente manera (Fig.4a).



Código de angulación del implante

-	+	‡
4°	8°	12°



Fig. 4a

PASO 4. POSICIONADO DEL IMPLANTE

4.1. Selección del implante y de la lordosis.

Después de seleccionar el implante adecuado, en términos de diámetro y altura, el cirujano debe usar el mango soporte para platillos para colocar los platillos terminales modulares en el propio implante de manera correcta. A continuación debe usar el mango soporte para platillos para girar los platillos terminales hasta que se obtiene la lordosis deseada, como se describe en el **Paso 3.3**.



Fig. 5

4.2. Colocación del implante al mango distractor.

El mango distractor viene con 3 pares de puntas de enganche (ref.10024-10025-10026). Una para cada diámetro de implante. El mango distractor ha de ser el de la longitud escogida⁽¹⁾ (ref.10023-1009U).

El cirujano debe seleccionar el par de puntas extraíbles que corresponden al implante seleccionado. Luego, se debe alinear de manera correcta en el elemento de distracción utilizando las marcas grabadas (círculos y triángulos). Es un sistema de conexión rápida puntas-mango distractor (**Fig.5**).

Para conseguir la máxima seguridad y estabilidad, el cirujano debe usar el atornillador (ref.1002A-1002C) a través del mango distractor para colocar el "tornillo de bloqueo de anclaje para introducción o retirada" dejándolo en la posición de bloqueo (**Fig.6**).

De esa manera, el mango distractor y la parte inferior del implante quedan unidos para una mayor seguridad y estabilidad.



Fig. 6

⁽¹⁾Dependiendo del mango distractor escogido usar su correspondiente atornillador según longitud.

4.3. Distracción del implante y bloqueo en posición.

En primer lugar, el cirujano inserta la caja telescópica GIZA™ en el paciente, en su longitud mínima posible (Fig.7).

A continuación, se distrae con el mango distractor hasta que se ajuste perfectamente a la zona de la corpectomía. Se bloquea temporalmente la rosca de bloqueo del mango distractor para mantener la distracción (Fig.8).

Por último, se utiliza el mango atornillador dinamométrico (ref.1008Y) para apretar el tornillo de bloqueo del implante, quedando este bloqueado en la longitud deseada para proceder a su posterior desensamblaje (Fig.9).



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

NOTA:

Tener en cuenta que el uso del platillo vertebral rectangular supone un incremento de la altura inicial del implante en 5-6 mm dependiendo del ángulo lordótico que se le dé. Es decir, si el rango de altura empieza en 22 mm hasta 26 mm, ahora sería de 27 mm a 31 mm.

4.4. Desensamblaje del implante del mango distractor.

El implante queda bloqueado en su posición dentro del paciente, manteniendo la distracción y evitando la compresión (**Fig.10**).

El cirujano puede ahora desenroscar con seguridad el "tornillo de bloqueo de anclaje para introducción o retirada" para desensamblar el mango distractor del implante. La caja telescópica GIZA™ está ahora totalmente implantada (**Fig.11**).

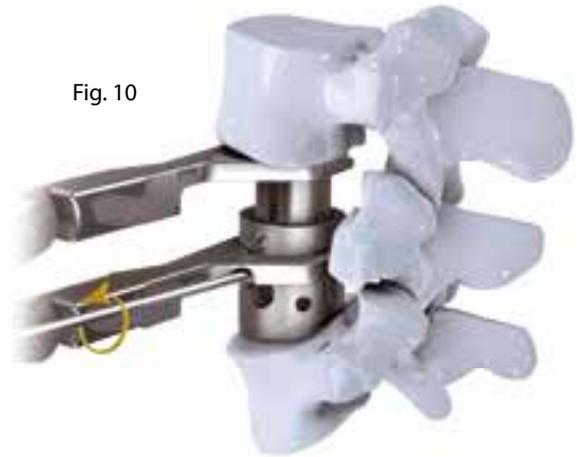


Fig. 10



Fig. 11

PASO 5. CIERRE

Debe realizarse un procedimiento de cierre estándar con drenaje por aspiración.

La caja telescópica GIZA™ está diseñada para mantener la distracción entre vértebras.

Se recomienda utilizar un dispositivo de osteosíntesis elegido por el cirujano para una mayor estabilización.

En caso de una cirugía de revisión:

1. El mango distractor debe ser ensamblado al implante.
2. El mecanismo de bloqueo del implante hay que desenroscarlo, aflojando el tornillo de bloqueo para liberar el cilindro superior del inferior.
3. El implante debe ser ligeramente comprimido, para permitir que el cilindro superior, se deslice hacia atrás en el cilindro inferior.

IMPLANTES



Caja telescópica cervical

Referencias	Diámetro (Ø)	Largo	Ángulo
GC 10 1000 S	14 mm	18-22 mm	2°-5°
GC 20 1000 S		23-32 mm	2°-5°
GC 30 1000 S		33-54 mm	2°-5°



Caja telescópica tóraco-lumbar

Referencias	Diámetro (Ø)	Largo	Ángulo
GT 10 2000 S	21 mm	22-26 mm	4°-8°-12°
GT 20 2000 S		27-36 mm	
GT 30 2000 S		37-56 mm	
GL 10 3000 S	27 mm	28-36 mm	4°-8°-12°
GL 20 3000 S		37-54 mm	

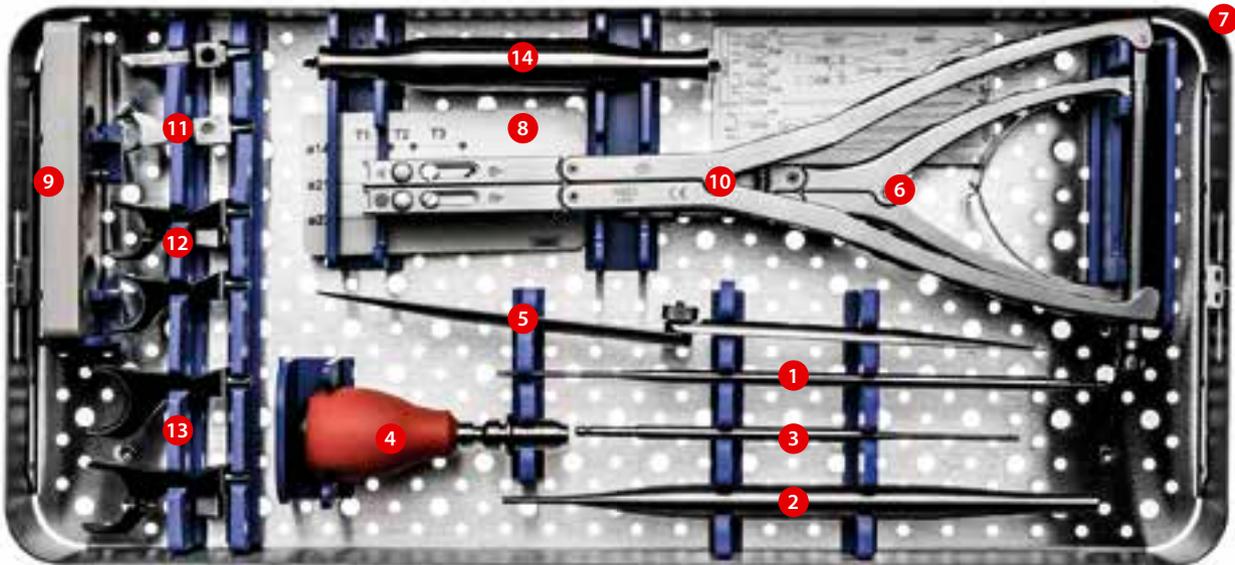


Platillos terminales rectangulares

Referencias	Diámetro (Ø)	Largo
GT P21L40 S	21 mm	40 mm
GT P21L45 S	21 mm	45 mm
GT P21L50 S	21 mm	50 mm



INSTRUMENTAL



Nº	Referencias	Descripción	Dimensiones
1	1002A	Atornillador de anclaje y bloqueo largo	320 mm
2	1002B	Compactador de injerto óseo	
3	1002C	Atornillador de anclaje y bloqueo corto	250 mm
4	1008Y	Mango para atornillador dinamométrico	
5	1009N	Medidor intervertebral	
6	1009U	Mango distractor corto	220 mm
7	1009W/1009V	Caja Instrumental	
8	1009X	Medidor de tamaño de implante	
9	1009Y	Bloque para soporte de implante	
10	10023	Mango distractor largo	320 mm
11	10024	Puntas modulares para mango distractor	Ø 14 mm
12	10025	Puntas modulares para mango distractor	Ø 21 mm
13	10026	Puntas modulares para mango distractor	Ø 27 mm
14	10027	Mango Soporte para Plátillos	

Fabricado por:





OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra
33203 Gijón, Asturias. España
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452
info@mba.eu www.mba.eu



DISTRIBUCIÓN España

DELEGACIÓN ANDALUCÍA
Juan Gris 16. 29006 Málaga
T: +34 952 040 300 F: +34 952 316 016

DELEGACIÓN ARAGÓN
Avd. Las Torres 24, planta 1ª, oficinas 3 y 4.
50008 Zaragoza
T: +34 976 461 092 F: +34 976 461 093

DELEGACIÓN ASTURIAS Y LEÓN
Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra
33203 Gijón, Asturias
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452

DELEGACIÓN BALEARES
Carles Riba 1. 07004 Palma de Mallorca
T: +34 971 292 561 F: +34 971 298 601

DELEGACIÓN CANARIAS
León y Castillo 42, 5º B.
35003 Las Palmas de Gran Canaria
T: +34 928 431 176 F: +34 928 380 060

DELEGACIÓN CASTILLA LA MANCHA
Santa Bárbara, Local 2-4. 13003 Ciudad Real
T: +34 926 274 820 F: +34 926 230 552

DELEGACIÓN CASTILLA Y LEÓN
Democracia 1, bajo. 47011 Valladolid
T: +34 983 320 043 F: +34 983 267 646

DELEGACIÓN CATALUÑA
Sardenya 48, bajo 4. 08005 Barcelona
T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37

DELEGACIÓN COMUNIDAD VALENCIANA
Alberique 27, esc. izq. 1º, puerta 3. 46008 Valencia
T: +34 96 382 66 02 F: +34 96 385 98 56

DELEGACIÓN EXTREMADURA
Francisco Guerra 14. 06011 Badajoz
T: +34 924 207 208 F: +34 924 242 557

DELEGACIÓN GALICIA
Gran Vía 161, 1º C. 36210 Vigo
T: +34 986 484 400 F: +34 986 494 804

DELEGACIÓN MADRID
Calle Cronos 63, 1º, 1. 28037 Madrid
T: +34 91 434 05 30 F: +34 91 433 76 99

DELEGACIÓN NORTECENTRO
(País Vasco, Cantabria, Navarra y La Rioja)
Músico Sarasate 2-4, bajo. 48014 Bilbao
T: +34 944 396 432 F: +34 944 271 382

DISTRIBUCIÓN Italia

GALLARATE
Via Amatore Sciesa 40A
21013 Gallarte (VA) Italia
T: +39 0331 777312 F: +39 0331 777248

DISTRIBUCIÓN Portugal

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2º A. 4100 320 Porto
T: +351 226 166 060 F: +351 226 166 069



MBA INCORPORADO, S.L.

www.mba.eu

MBA es una división de MBA SURGICAL EMPOWERMENT