

NewBridge™

LAMINOPLASTIA CERVICAL
UN NUEVO PUENTE HACIA LA LIBERACIÓN



TÉCNICA QUIRÚRGICA

MBA®


ORTHOFIX®
Spinal Implants

NewBridge™

LAMINOPLASTIA CERVICAL. UN NUEVO PUENTE PARA LA LIBERACIÓN



La laminoplastia cervical es una alternativa quirúrgica a la laminectomía o a la corpectomía y fusión cervical anterior en múltiples niveles para los pacientes con estenosis cervical sintomática.

La laminoplastia ha adquirido una creciente popularidad y aceptación y es, a menudo, el tratamiento de elección en los pacientes con estenosis congénita o adquirida que afecta a varios niveles de C3 a T3. La laminoplastia puede redundar en una menor deformidad posquirúrgica que la laminectomía, y conserva un arco de movimiento más amplio. Los candidatos a laminoplastia no deben presentar una inestabilidad significativa o cifosis.

El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge se desarrolló como una alternativa a las técnicas de fijación para mantener la expansión abierta de la lámina. NewBridge ofrece mayor estabilidad y facilidad de aplicación. La técnica quirúrgica se presenta de una forma sencilla y por etapas que permitirá a los cirujanos vertebrales experimentados obtener resultados reproducibles.

Dr. Kevin C. Booth
Dr. Joseph M. Grant
Northern California Spine Institute
Pleasanton, California
EE.UU.

NewBridge™

LAMINOPLASTIA CERVICAL. UN NUEVO PUENTE PARA LA LIBERACIÓN

Paso 1



Fig. 1

El posicionamiento del paciente es fundamental durante la laminoplastia para evitar complicaciones. La cabeza deberá estar apoyada convenientemente en un reposacabezas. La parte superior de la columna cervical como el segmento inferior deberá ser fácil y hallarse en una posición neutra o con una alineación ligeramente flexionada. Deberá verificar la alineación mediante fluoroscopia.

SECCIÓN TRANSVERSAL

Seccione transversalmente en su totalidad la lámina medial en la unión de la masa lateral y la lámina. Cree una bisagra en la lámina en el lado contralateral eliminando la mitad del grosor de la lámina (Fig. 1).

Es esencial que la trayectoria de la fresa sea perpendicular a la unión de la lámina con la masa lateral. Una trayectoria incorrecta podría ocasionar una penetración en la masa lateral y plantear dificultades a la hora de dividir la unión lámina-masa lateral.

Libere completamente el ligamento amarillo con gubias de tipo Kerrison y curetas finas si es necesario, sobre todo en los segmentos articulares, para permitir la desinserción de la lámina de los segmentos fijos adyacentes.

Paso 2

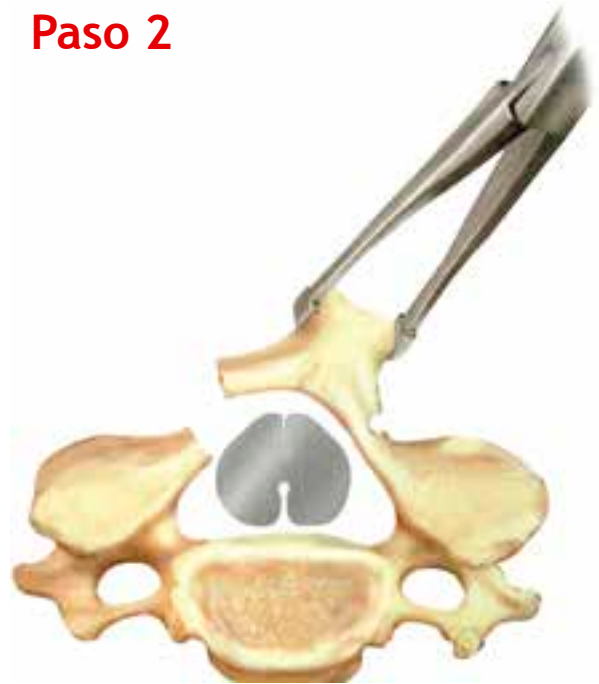


Fig. 2

EXPANSIÓN DE LA LÁMINA

Agarre la apófisis espinosa con el Elevador de lámina (Ref. 40-1013) y extienda lentamente hacia el lado abisagrado para permitir una deformación plástica de la lámina (Fig. 2).

Puede usarse una cureta curva pequeña para levantar el borde de la lámina y comprobar la desinserción de las adhesiones durales subyacentes que pudieran existir.

Evite la tracción de la médula espinal y de las raíces nerviosas.

técnica quirúrgica

Paso 3

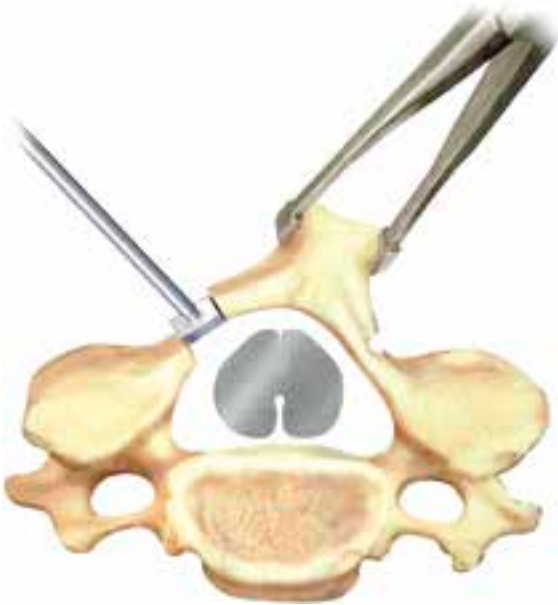


Fig. 3

SELECCIÓN DEL INJERTO (OPCIONAL)

Inserte los Espaciadores de prueba (Ref. 40-5004 a 40-5012) en el espacio laminar abierto para determinar el tamaño del injerto (*Fig. 3*).

Es habitual encontrarse con espacios laminares de unos 10 mm, aunque depende del tamaño del paciente.

Paso 4



Fig. 4

SELECCIÓN DE LA PLACA

Sujete la Placa con la Pinza de sostén (Ref. 40-1000 ó 40-1001) y efectúe una comprobación de prueba con la Placa en la masa lateral y la lámina (*Fig. 4*). Hay disponibles Placas de tres tamaños para adaptarse a la anatomía del paciente. La Placa y la lengüeta también pueden doblarse suavemente con las Tenazas (Ref. 74-0045) y el Doblador (Ref. 40-1012), con el objetivo de adaptar el implante a cada paciente.

NewBridge™

LAMINOPLASTIA CERVICAL. UN NUEVO PUENTE PARA LA LIBERACIÓN

Paso 5



Fig. 5a

Fig. 5b

UNIÓN DE LA PLACA Y EL INJERTO (OPCIONAL)

Acople el Atornillador de lámina (Ref. 40-1002) al Mango modular (Ref. 60-0025). Fije el injerto a la Placa en la posición de atornillado central (Fig. 5a). La lengüeta de la Placa debe quedar encajada con firmeza en la ranura del injerto (Fig. 5b).

Paso 6



Fig. 6

COLOCACIÓN DEL MONTAJE PLACA-INJERTO (OPCIONAL)

Utilice la Pinza de sostén para colocar el montaje Placa-injerto entre los bordes de la lámina seccionada. Coloque la parte ranurada de la Placa sobre la masa lateral y el extremo opuesto sobre la lámina. Los bordes de la lámina deben quedar ajustados firmemente al injerto (Fig. 6).

Se recomienda que la porción ranurada de la Placa se coloque en el 60% superior de la masa lateral para evitar que el Tornillo pueda perforar la apófisis articular inferior de la faceta.

técnica quirúrgica

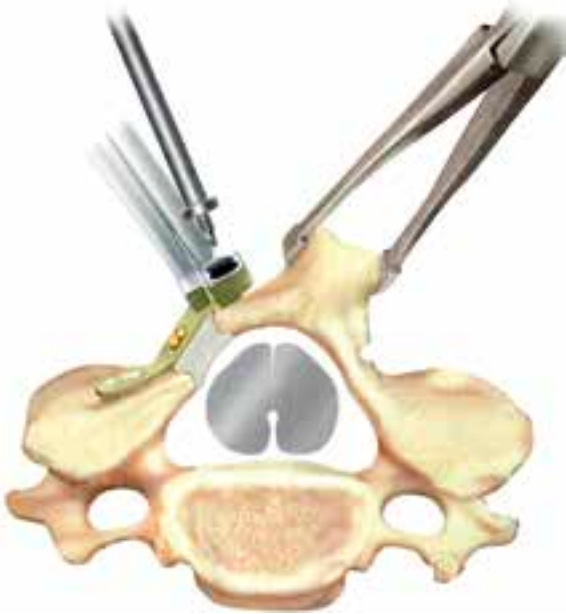


Fig. 7

PERFORACIÓN DE LA LÁMINA

Coloque la Broca (Ref. 40-1005 a 40-1008) de longitud adecuada en el Mango modular (Ref. 60-0025). Perfore el orificio-guía en la lámina con la profundidad deseada (Fig. 7).

La Pinza de sostén de la Placa está diseñada para guiar la Broca y evitar así una penetración no adecuada.

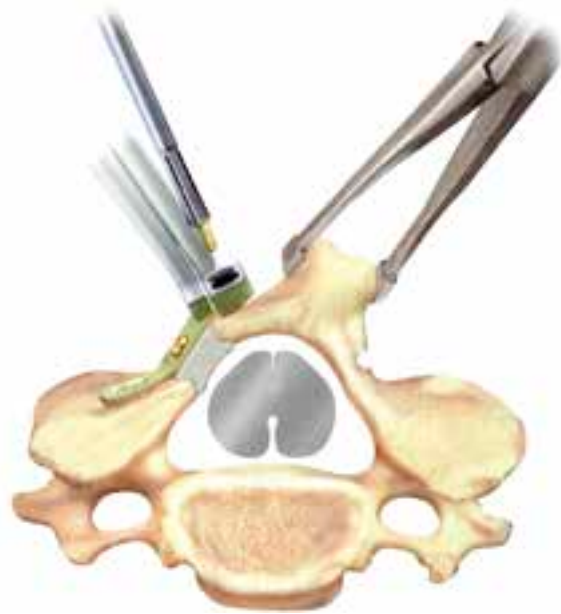


Fig. 8

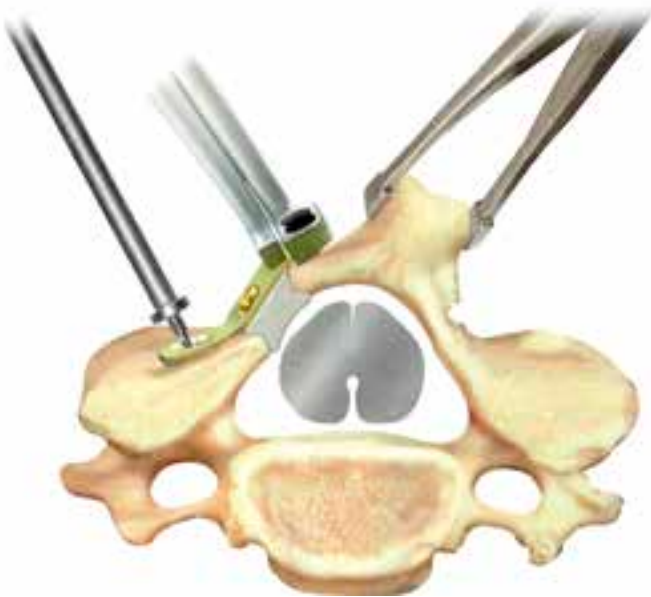
COLOCACIÓN DEL TORNILLO DE LÁMINA

Monte el Atornillador de lámina en el Mango modular. Coloque dos Tornillos de lámina auto-terrajantes en los orificios perforados en la lámina para fijar la Placa (Fig. 8).

Existe disponibilidad de Tornillos de revisión por si no se logra una fijación óptima.

NewBridge™

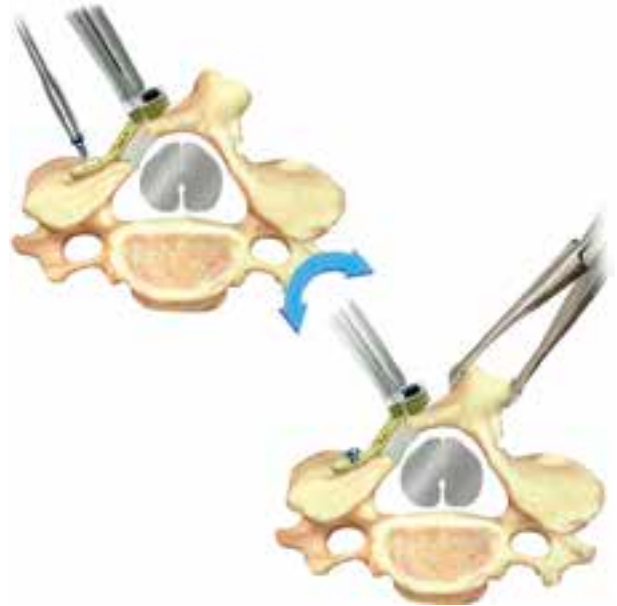
LAMINOPLASTIA CERVICAL. UN NUEVO PUENTE PARA LA LIBERACIÓN



PERFORACIÓN DE LA MASA LATERAL

Monte la Broca de la longitud adecuada en el Mango modular. Perfore un orificio en la masa lateral de la profundidad deseada (*Fig. 9*).

Debe obtenerse una imagen fluoroscópica en proyección lateral para valorar la longitud del Tornillo que se insertará en la masa lateral.



COLOCACIÓN DEL TORNILLO DE MASA LATERAL

Monte el Atornillador de masa lateral (Ref. 40-1003) en el Mango modular. Coloque el Tornillo auto-torrajante de masa lateral de longitud adecuada en la porción ranurada de la Placa (*Fig. 10a*).

Antes de atornillar totalmente el Tornillo de masa lateral, la Placa se puede recolocar con la ayuda de la Pinza de sostén para mejorar el ajuste (*Fig. 10b*). Comprima suavemente el injerto para mejorar la fijación y el potencial de fusión. Atornille el Tornillo de masa lateral hasta su posición definitiva.

técnica quirúrgica

ANTES DE LA LAMINOPLASTIA



DESPUÉS DE LA LAMINOPLASTIA



El resultado final es un canal vertebral ensanchado y la descompresión de la médula espinal (Fig. B).

El procedimiento puede combinarse con foraminotomías unilateral o bilateral, para descomprimir una determinada raíz nerviosa.

Debe conservarse la suficiente masa lateral para permitir la fijación de la Placa.

NewBridge™

LAMINOPLASTIA CERVICAL. UN NUEVO PUENTE PARA LA LIBERACIÓN

IMPLANTES



| Referencia | Descripción | Dimensiones |
|------------|------------------------|-------------|
| 40-0001 | Placa de laminoplastia | pequeña |
| 40-0003 | Placa de laminoplastia | mediana |
| 40-0005 | Placa de laminoplastia | grande |

descripción y números de referencia



| Referencia | Descripción | Dimensiones |
|------------|---|---------------|
| 40-2005 | Tornillo óseo primario Lámina y aloinjerto | 2,0 mm x 5 mm |



| | | |
|---------|-------------------------------------|---------------|
| 40-2505 | Tornillo óseo de revisión Lámina | 2,5 mm x 5 mm |
|---------|-------------------------------------|---------------|



| | | |
|---------|--|---------------|
| 40-2705 | Tornillo óseo primario Masa lateral | 2,7 mm x 5 mm |
| 40-2706 | Tornillo óseo primario Masa lateral | 2,7 mm x 6 mm |
| 40-2707 | Tornillo óseo primario Masa lateral | 2,7 mm x 7 mm |
| 40-2708 | Tornillo óseo primario Masa lateral | 2,7 mm x 8 mm |



| | | |
|---------|---|---------------|
| 40-3205 | Tornillo óseo de revisión Masa lateral | 3,2 mm x 5 mm |
| 40-3206 | Tornillo óseo de revisión Masa lateral | 3,2 mm x 6 mm |
| 40-3207 | Tornillo óseo de revisión Masa lateral | 3,2 mm x 7 mm |
| 40-3208 | Tornillo óseo de revisión Masa lateral | 3,2 mm x 8 mm |

NewBridge™

LAMINOPLASTIA CERVICAL. UN NUEVO PUENTE PARA LA LIBERACIÓN

INSTRUMENTAL



| Referencia | Descripción | Dimensiones |
|------------|-------------|-------------|
|------------|-------------|-------------|

| | |
|---------|---|
| 40-1000 | Pinza de sostén de la placa para mano izquierda |
|---------|---|

| | |
|---------|---|
| 40-1001 | Pinza de sostén de la placa para mano derecha |
|---------|---|



| | | |
|---------|------------------------|--------|
| 40-1002 | Atornillador de lámina | 2,0 mm |
|---------|------------------------|--------|



| | |
|---------|-------------------------------------|
| 40-1003 | Atornillador de masa lateral 2,5 mm |
|---------|-------------------------------------|



| | | |
|---------|-------|-----------------------|
| 40-1005 | Broca | 2,0 mm, longitud 3 mm |
|---------|-------|-----------------------|



| | | |
|---------|-------|-----------------------|
| 40-1006 | Broca | 2,0 mm, longitud 5 mm |
|---------|-------|-----------------------|



| | | |
|---------|-------|-----------------------|
| 40-1007 | Broca | 2,7 mm, longitud 5 mm |
|---------|-------|-----------------------|



| | | |
|---------|-------|-----------------------|
| 40-1008 | Broca | 2,7 mm, longitud 8 mm |
|---------|-------|-----------------------|







| | |
|---------|----------|
| 40-1012 | Doblador |
|---------|----------|



| | |
|---------|--------------------|
| 40-1013 | Elevador de lámina |
|---------|--------------------|

descripción y números de referencia

| Referencia | Descripción | Dimensiones |
|---|------------------------|-------------|
| 40-1015 | Caja de esterilización | |
|  | | |
| 40-5004 | Espaciador de prueba | 4 mm |
| 40-5006 | Espaciador de prueba | 6 mm |
| 40-5008 | Espaciador de prueba | 8 mm |
| 40-5010 | Espaciador de prueba | 10 mm |
| 40-5012 | Espaciador de prueba | 12 mm |
|  | | |
| 60-0025 | Mango modular | |
|  | | |
| 74-0045 | Tenazas | |
|  | | |

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del sistema:

Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge™

Descripción: El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está compuesto de pequeñas placas y tornillos de varios tamaños que refuerzan y ensanchan simultáneamente el canal vertebral, permitiendo la conservación de los elementos posteriores. Las placas están fabricadas con titanio comercial puro (CP) acorde con la norma ASTM F 67 y los tornillos son de aleación de titanio acorde con la norma ASTM F 136. El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge se suministra sin esterilizar.

Indicaciones: El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge está indicado para el uso en los segmentos cervical inferior y dorsal superior (C3-T3) después de una laminoplastia. El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge sostiene o refuerza el puntal de aloinjerto colocado para evitar la expulsión del aloinjerto o el pinzamiento de la médula espinal.

Contraindicaciones: El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge no debe utilizarse:

- Para fijación o unión de tornillos en los elementos posteriores de la columna lumbar
- Para la espondilosis de uno o dos niveles sin estenosis por desarrollo del canal vertebral
- En ningún trastorno que ocasione un soporte de carga directo

El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge no debe utilizarse en aquellos casos en los que exista:

- Compresión anterior focal
- Radiculopatía aislada
- Pérdida de soporte en la columna anterior provocada por tumor, traumatismo o infección

El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge debe utilizarse siempre con un aloinjerto.

Advertencia: La seguridad y eficacia del Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge se ha establecido únicamente con la implantación en la columna vertebral anterior.

El Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge, como todas las prótesis ortopédicas metálicas, está contraindicado en pacientes con infecciones en curso en los que el uso de un implante pueda impedir el tratamiento adecuado de la infección. El uso del dispositivo también está contraindicado en pacientes con alergias a metales conocidas o presuntas.

Efectos adversos potenciales:

Los efectos adversos potenciales incluyen, entre otros:

- 1) Fracaso de la prótesis para facilitar la estabilidad mecánica adecuada
- 2) Pérdida de fijación del implante
- 3) Fallo de un componente del implante
- 4) Migración o doblado del dispositivo
- 5) Respuesta inmunitaria contra los materiales del implante
- 6) Lesión nerviosa como resultado de traumatismo quirúrgico

Nota: Como en cualquier otra intervención de cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las raras complicaciones quirúrgicas y posquirúrgicas que se saben posibles son: infección temprana o tardía, que puede exigir otras intervenciones, lesión de vasos sanguíneos, dolor y/o deformidad permanentes.

Advertencias y precauciones: El cirujano debe tener en cuenta los siguientes aspectos cuando utilice los implantes metálicos:

- 1) La selección correcta del implante es sumamente importante. Las posibilidades de éxito se multiplican con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados.
- 2) El correcto manejo del implante es igualmente importante. Las placas no se deben doblar mucho, doblar al revés, mellar o rayar. Esto puede causar defectos en la superficie de acabado y concentraciones de tensión internas, que pueden convertirse en un punto focal de posible fallo del dispositivo.
- 3) Un solo uso. Ningún implante quirúrgico metálico puede reutilizarse. Todo implante metálico utilizado debe desecharse. Aunque el dispositivo esté aparentemente intacto, puede tener pequeños defectos y puntos de tensión internos que pueden provocar fallo por fatiga.
- 4) Material no estéril; las placas, tornillos e instrumental se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de usar.
- 5) El postoperatorio es importante. El paciente debe ser informado convenientemente de las limitaciones del implante metálico.

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos.

Quejas y reclamaciones: Cualquier profesional sanitario (cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o reclamación o que quede insatisfecho por la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad y eficacia y/o prestaciones, debe informar a la empresa, Blackstone Medical, Inc., 90 Brookdale Drive, Springfield, MA 01104, USA, Teléfono: (413) 731-8711, Fax: (413) 731-8712

Más información: Las técnicas quirúrgicas recomendadas para el uso de este sistema están disponibles bajo demanda. Blackstone Medical, Inc., 90 Brookdale Drive, Springfield, MA 01104, USA, Teléfono: (413) 731-8711 o (888) 298-5400.

Representante autorizado en Europa:
Medical Device Safety Service (MDSS)
Burckhardtstrasse 1, D-30163
Hannover, Alemania 0044

Producto autorizado con patentes de EE.UU. y protegido por patentes de Blackstone



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

