

# ProView™

SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO

TÉCNICA QUIRÚRGICA



**MBA®**



# ProView™

SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO



Durante las últimas décadas, la cirugía de columna, como otras técnicas quirúrgicas ortopédicas, se ha orientado cada vez más hacia procedimientos cada vez menos invasivos. Desde las técnicas descritas por Mixer y Bar en la década de los 40 para el manejo quirúrgico de las hernias del núcleo pulposo, se han utilizado distintas técnicas percutáneas o de cirugía abierta mínima que buscan disminuir los índices de morbilidad quirúrgica mejorando el dolor y la recuperación postoperatoria.

El abordaje mínimamente invasivo de la columna lumbar plantea problemas de acceso y visión debido a las partes blandas circundantes, lo que hace necesario un sistema estable, ajustable y versátil que permita un abordaje eficaz con una atrición mínima de las partes blandas.

El sistema ProView™ es un dispositivo modular de 3 placas ajustables y con posibilidad de incorporar luz, que permite con una vía mínima de acceso un cómodo espacio de trabajo para la realización de las distintas técnicas quirúrgicas a nivel lumbar.

# ProView™

SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO

## Paso 1

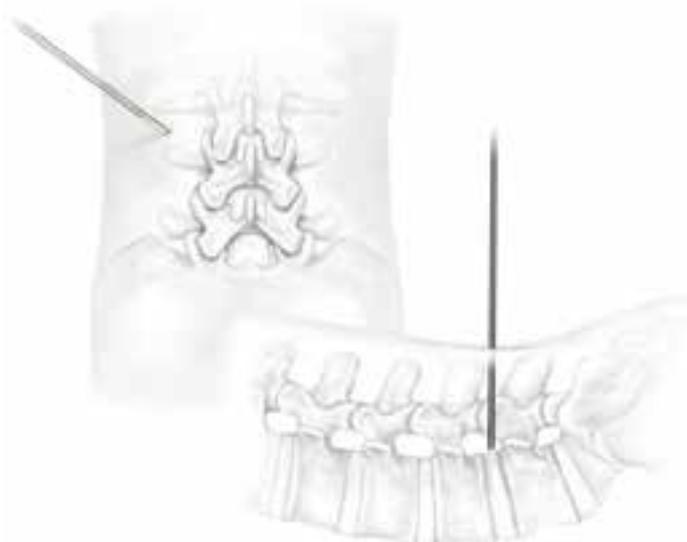


Fig. 1

Una vez colocado el paciente en decúbito prono, coloque una Aguja de punta roma o cortante (Ref. 70-2001 ó 70-2002) en el nivel vertebral deseado. Inserte la Aguja a través de la fascia. Realice una incisión longitudinal ligeramente mayor que el máximo diámetro de trabajo. Confirme la posición fluoroscópicamente.

## Paso 2



Fig. 2

### INTRODUCCIÓN DE LOS DILATADORES PARA AMPLIAR EL ESPACIO

Inserte el primer Dilatador (Ref. 70-2006) sobre la Aguja y acóplelo en el hueso.

Para un procedimiento de discectomía/descompresión, posicione el Dilatador en la lámina.

Para una fusión lumbar intersomática transforaminal (TLIF), posicione el Dilatador en la región faceta / pars articularis.

Continúe colocando los Dilatadores (Ref. 70-2006, 70-2010, 70-2014, 70-2018) uno sobre otro. Un movimiento oscilante cuidadoso de los Dilatadores limpiará el tejido blando de la lámina, la apófisis espinosa y las articulaciones facetarias, y asegúrese de que los Dilatadores estén a ras del hueso.

Posicione los Dilatadores a ras del hueso. Mida la profundidad en el punto en el que la piel entre en contacto con el Dilatador. Seleccione las Palas (Ref. 70-4104 a 70-4110) en función de la profundidad determinada. Si el borde cutáneo se encuentra entre dos profundidades, seleccione las Palas de longitud mayor.

# Técnica quirúrgica

## Paso 3



Fig. 3

### ACOPLE DE LAS PALAS

Presione el botón de bloqueo de la Pala e inserte la Pala en el portapalpas (Fig. 3).

## Paso 4



Fig. 4

### COLOCACIÓN DEL RETRACTOR

Asegúrese de que el Retractor expansible (Ref. 70-4001) antes de su inserción, esté en posición cerrada, con las Palas retractoras perpendiculares al cuerpo del Retractor cuando se coloque sobre los Dilatadores. Coloque el cuerpo del Retractor expansible sobre los Dilatadores hasta que esté a ras con el hueso.

# ProView™

SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO

## Paso 5



Fig. 5

### ACOPLE DEL BRAZO FLEXIBLE

Empuje el pulsador/tirador a la posición de “desbloqueo” para acoplar el Brazo flexible (Ref. 70-5002) al Retractor expansible y, posteriormente, tire del pulsador/tirador para bloquearlo. Confirme que el acople se ha hecho con seguridad y apriete el Brazo flexible hasta que obtenga la rigidez deseada. Retire los Dilatadores interiores.

## Paso 6

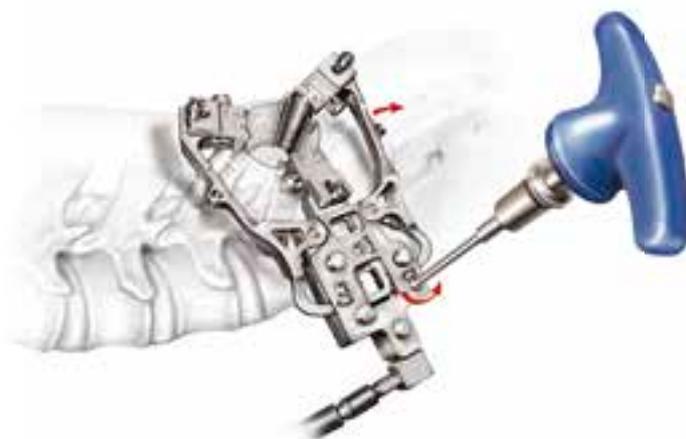


Fig. 6

### EXPANSIÓN DEL RETRACTOR

Para expandir el Retractor, inserte y gire el Atornillador (Ref. 70-4101 y 70-4102) en sentido antihorario en uno de los tres orificios para abrir la Pala retractora correspondiente (Fig. 6).

# Técnica quirúrgica

## Paso 7

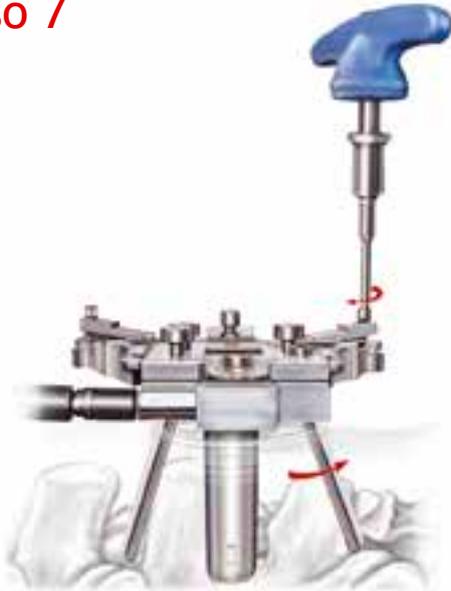


Fig. 7

### ANGULACIÓN DEL RETRACTOR

Para incrementar la angulación de las Palas, inserte el Atornillador universal en los orificios para tornillos localizados sobre cada Pala y gírelo en sentido anti-horario. La máxima angulación es de 15° por Pala (Fig. 7).

# ProView™

SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO

## Accesorios



Fig. 8

### HOJAS

Para aumentar la longitud de las Palas sin retirar el Retractor expansible se pueden acoplar Hojas (Ref. 70-4201 a 70-4204). Cada ranura adicional aumenta 5 mm la longitud total, hasta un aumento total de la longitud de 20 mm. Se dispone de Hojas derechas e izquierdas para prevenir el deslizamiento de los músculos y tejidos.



Fig. 9

### CABLES DE LUZ DE FIBRA ÓPTICA

Se proveen Cables de luz de fibra óptica desechables (Ref. 70-2304) para la iluminación de la visión operatoria. Inserte el Cable de luz desechable en las Palas deslizándolo hacia abajo la ranura de la Pala central.

Para un procedimiento de Fusión Intersomática

# Técnica quirúrgica

## Inserción de implantes intersomáticos

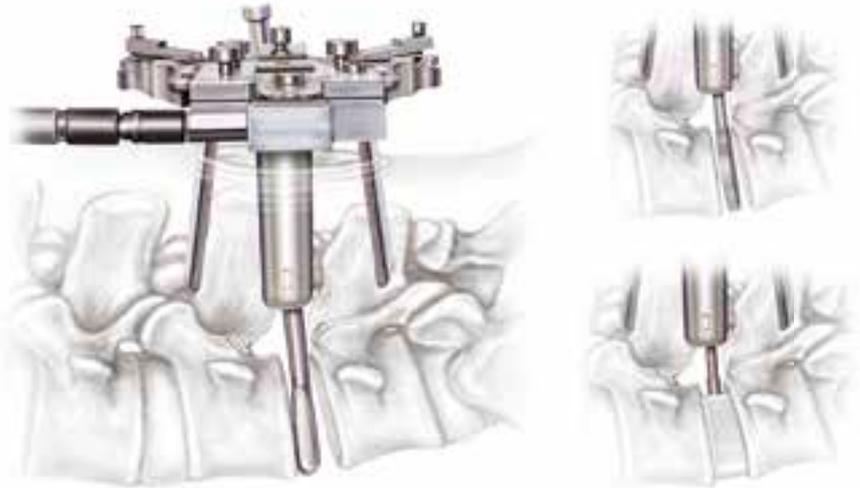


**Fig. 10**

Lumbar Posterior (PLIF), posicione el Retractor 2 cm hacia lateral con respecto a la línea media en el nivel apropiado.

Para un procedimiento de Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF), posicione el Retractor de 3 a 4 cm hacia lateral con respecto a la línea media en el nivel apropiado.

El posicionamiento dependerá de la anatomía de cada paciente. Confirme la posición utilizando fluoroscopia lateral y A/P.



**Fig. 11**

Efectúe una discectomía completa y prepare las placas terminales de las vértebras. Distraiga el espacio discal a la altura apropiada utilizando un Distractor intradiscal con tornillos pediculares para la preparación de la colocación del implante.

Determine la anchura, altura y longitud del implante utilizando una Prueba. Una vez determinadas las medidas, seleccione el implante correspondiente. Inserte el implante en su posición utilizando el Insertador correspondiente. Se puede utilizar un Impactador para el posicionamiento final del implante.

## Inserción deltornillo en elpedículo



Utilice el Punzón para crear un orificio-guía como punto de entrada del pedículo. Si lo desea, terraje el pedículo para facilitar la inserción del Tornillo.

Atornille el Tornillo multiaxial en el pedículo preparado. Coloque el resto de los Tornillos en su posición.

Si se desea realizar una fusión postero-lateral, decortique las facetas y coloque el material biológico de su elección.

# Técnica quirúrgica



## COLOCACIÓN Y FIJACIÓN DE LA BARRA. APRETADO FINAL

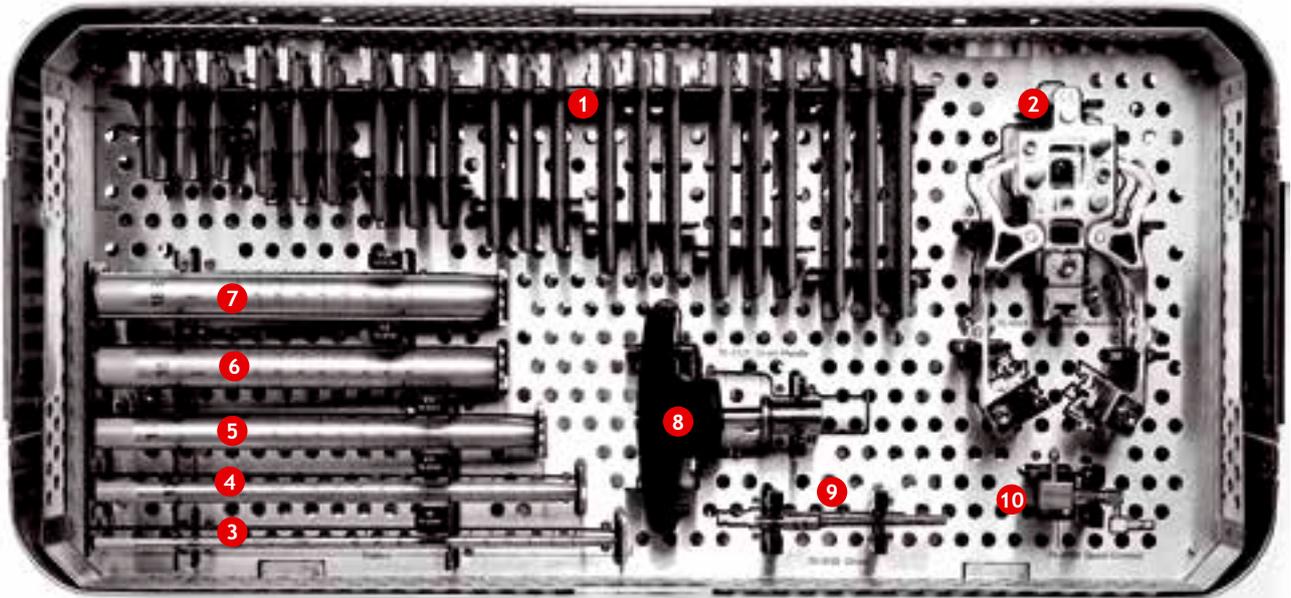
Coloque la Barra de la longitud adecuada en los Lechos multiaxiales. Utilice el Atornillador/Pinza de sostén de los tornillos de bloqueo para colocar el Tornillo de bloqueo.

Deslice la Llave de contrafuerza sobre el Lecho multiaxial. Inserte el Atornillador de tornillo de bloqueo a través de la Llave de contrafuerza y encaje en el Tornillo de bloqueo.

Aplique tensión en sentido de las agujas del reloj para apretar el Tornillo de bloqueo. Un "click" audible y una comprobación táctil indicarán que la tensión adecuada ha sido aplicada. Continúe con el resto de Tornillos de bloqueo de la misma forma.

# ProView™

## SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO



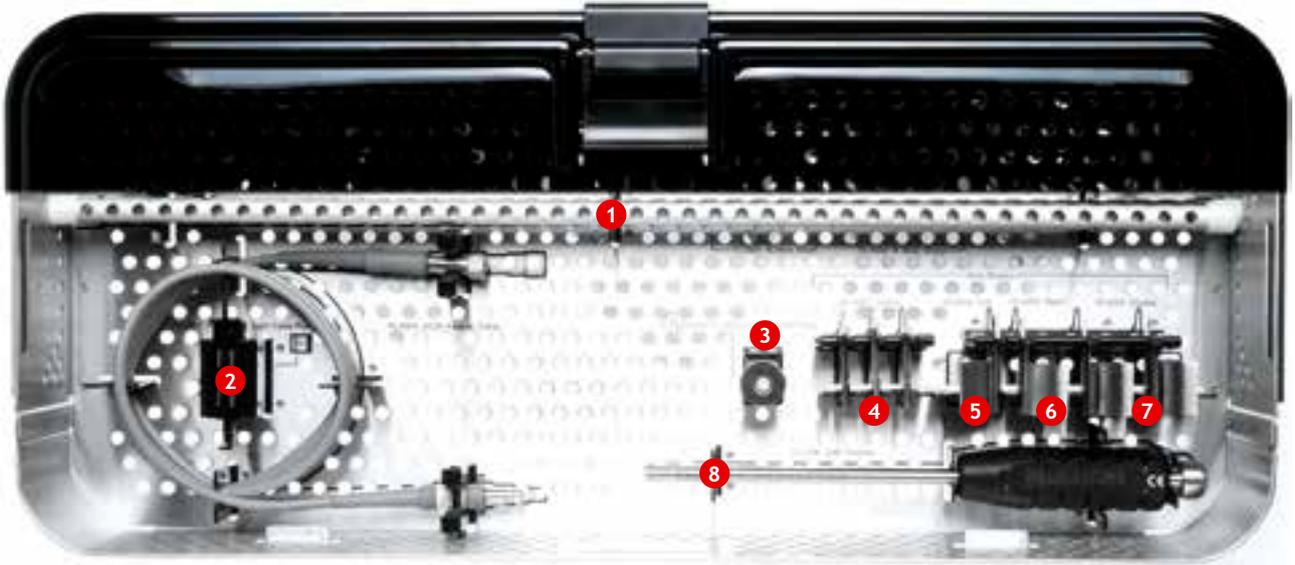
### INSTRUMENTAL DE RETRACTOR EXPANSIBLE

#### Caja - Bandeja 1

Nº	Reference	Description
1	70-4104	Palas de 4 cm
	70-4105	Palas de 5 cm
	70-4106	Palas de 6 cm
	70-4107	Palas de 7 cm
	70-4108	Palas de 8 cm
	70-4109	Palas de 9 cm
	70-4110	Palas de 10 cm
2	70-4001	Retractor expansible
3	70-2118	Dilatador de 18 R
4	70-2018	Dilatador de 18
5	70-2014	Dilatador de 14
6	70-2010	Dilatador de 10
7	70-2006	Dilatador de 6
8	70-4101	Mango del atornillador
9	70-4102	Acople del atornillador
10	70-4100	Acople rápido del retractor

# ProView™

## SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO



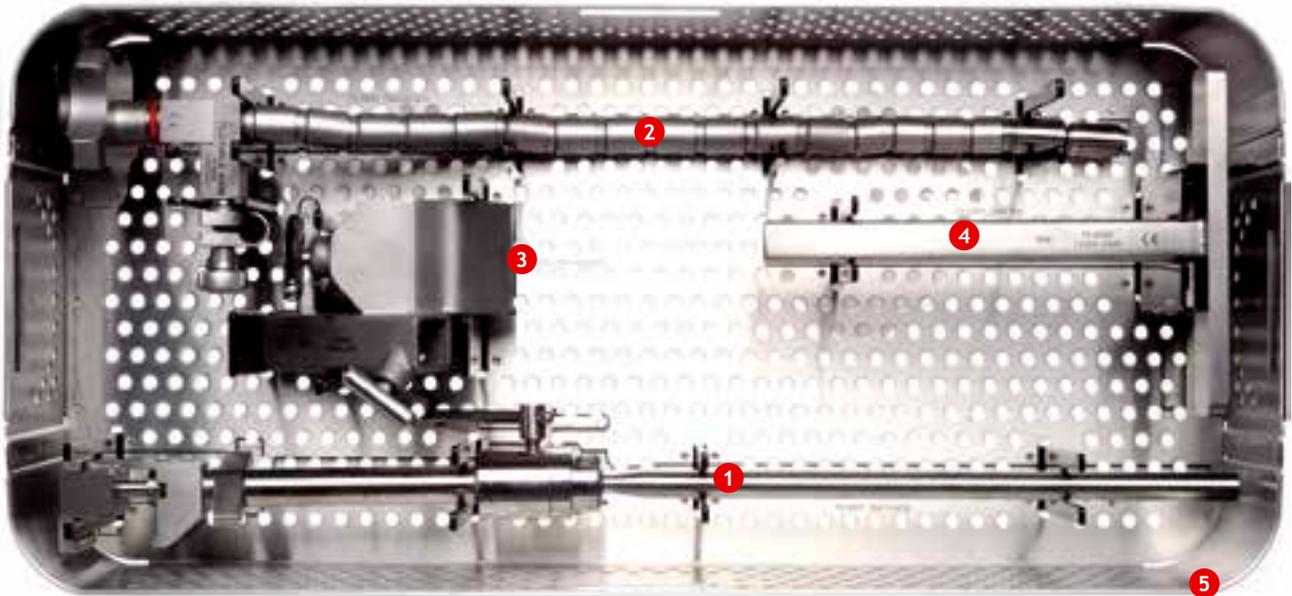
### INSTRUMENTAL DE RETRACTOR EXPANSIBLE

#### Caja - Bandeja 2

Nº	Referencia	Descripción	
1	70-2001	Aguja punta roma	
	70-2002	Aguja punta cortante	
2	70-2300	Cable adaptador 7 ACMI	
3	70-4210	Tope Insertador de hoja	
4	70-4201	Hoja de la pala	CENTRAL
5	70-4202	Hoja de la pala	IZQUIERDA
6	70-4203	Hoja de la pala	DERECHA
7	70-4204	Hoja de la pala	DOBLE
8	70-4200	Insertador de hoja	

# ProView™

## SISTEMA DE ACCESO MINI-INVASIVO



### INSTRUMENTAL DE RETRACTOR EXPANSIBLE

#### Anclajes a la mesa de quirófano

Nº	Reference	Description
1	70-5001	Acoplador al rail
2	70-5002	Brazo flexible
3	70-5003	Adaptador de rail
4	70-5004	Rail lateral
5	70-5090	Caja de instrumental

### Accesorios

Reference	Description
70-2300	Cable Adaptador de 7 ACMI



70-2304	Cable de luz desechable (caja de 5)
---------	-------------------------------------

# INSTRUCCIONES DE USO

## Nombre del sistema: ProView™ Sistema de Acceso Mini-Invasivo.

### Descripción:

El Sistema de Acceso Mini-invasivo ProView™ (sistema de retracción expansible) se compone de una serie de instrumentos quirúrgicos cuyo objetivo es ayudar al cirujano a visualizar el área quirúrgica y permitir la realización de la cirugía de columna. El sistema de retracción expansible incluye palas desprendibles de acero inoxidable de múltiples longitudes, iluminación por fibra óptica, y accesorios para la mesa que se conectan al rail lateral de la mesa de quirófano.

### Indicaciones:

El Sistema de Acceso Mini-invasivo ProView™ se compone de instrumentos quirúrgicos cuyo objetivo es ayudar al cirujano a visualizar el área quirúrgica y permitir la realización de procedimientos quirúrgicos de columna como, por ejemplo, reparación de hernias de disco, visualización de la descompresión diferencial de las raíces nerviosas, contribuir a la búsqueda y extracción de material del núcleo, fusión de columna, o introducción de implantes de columna.

### Contraindicaciones:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedades mentales.
3. Alcoholismo o toxicomanía.
4. Embarazo.
5. Hipersensibilidad / alergia a los metales.
6. Osteopenia grave.
7. Pacientes que no deseen o no sean capaces de seguir las indicaciones postoperatorias.
8. Cualquier circunstancia no incluida en el apartado "Indicaciones".

Posibles acontecimientos adversos: pueden aparecer todos los posibles acontecimientos adversos asociados a la cirugía de fusión de columna sin instrumentación.

### Con la instrumentación pueden aparecer, entre otros, los siguientes acontecimientos adversos:

1. Fractura de los componentes del dispositivo.
2. Lesiones neurológicas.
3. Lesiones vasculares o viscerales.
4. Reacciones (alérgicas) a cuerpo extraño (instrumental, partículas, productos de corrosión), así como metalosis, distensión muscular, tumorogénesis y/o enfermedad auto-inmunitaria.
5. Infección.
6. Hemorragia.
7. Interrupción definitiva del posible crecimiento de la parte de la columna vertebral operada.
8. Muerte.

**Nota:** los posibles riesgos identificados con el uso del sistema pueden precisar de cirugía adicional.

### Advertencias y precauciones:

- 1) Como el Sistema de Acceso Mini-invasivo ProView™ se vende sin esterilizar, se tiene que esterilizar antes de su uso.
- 2) Tenga cuidado al manipular y almacenar la instrumentación. Debe evitarse a toda costa provocar arañazos, muescas u otros daños en la instrumentación, ya que puede reducirse su resistencia funcional. Almacénelo lejos de entornos corrosivos.
- 3) Los separadores deben montarse antes de la cirugía. En el quirófano debe disponerse del material adicional pertinente que pueda resultar necesario, aparte del material que esté previsto utilizar.
- 4) Todos los componentes y la instrumentación se tienen que limpiar y esterilizar antes de su uso. Debe disponerse de componentes estériles adicionales, por si resultan necesarios.
- 5) Extreme las precauciones alrededor de la médula espinal y de las raíces nerviosas.
- 6) Los cables de iluminación por fibra óptica\*reutilizables se han diseñado para su uso con fuentes de luz de xenón de 300 vatios, y con el cable adaptador ACMI suministrado. No utilice fuentes de luz de más de 300 vatios ni cables que no sean el cable adaptador ACMI suministrado. El uso de fuentes de más de 300 vatios o de cables distintos al cable adaptador ACMI puede provocar sobrecalentamiento, lo que a su vez puede averiar el producto y provocar lesiones a los pacientes.
- 7) No encienda la fuente de luz ni utilice el cable adaptador sin que estén conectados los cables de iluminación por fibra óptica reutilizables. Sin el cable de iluminación por fibra óptica reutilizable, la salida del cable adaptador provoca un brillo y un calor extremos que pueden causar quemaduras, quemar los paños quirúrgicos o las batas, o provocar ceguera transitoria.

### Limpieza:

Antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril, tiene que limpiarse toda la instrumentación utilizando los métodos estipulados por el hospital. Asimismo, antes de su esterilización y re-introducción en un campo quirúrgico estéril, tiene que limpiarse, utilizando los métodos estipulados por el hospital, toda la instrumentación que se haya introducido previamente en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza se pueden utilizar productos de limpieza neutros, tras la que se realizará un aclarado con agua des-ionizada. Deben manipularse con cuidado todos los productos. Un mal uso o una manipulación indebida del dispositivo puede provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto de éste.

**Esterilización:** el hospital tiene que esterilizar Sistema de Acceso Mini-invasivo ProView™ con uno de los siguientes ciclos recomendados:

- Método:** vapor.  
**Ciclo:** gravedad.  
**Temperatura:** 250° F (121° C).  
**Tiempo de exposición:** 30 minutos. O: Método: vapor.  
**Ciclo:** prevacio.  
**Temperatura:** 270° F (132° C).  
**Tiempo de exposición:** 8 minutos.

### Reclamaciones:

Todo profesional sanitario (así como todo cliente o usuario del presente sistema) que tenga reclamaciones o que esté insatisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe comunicárselo a la empresa, Blackstone Medical, Inc., 90 Brookdale Drive, Springfield, MA 01104, EE.UU., teléfono: (413) 731-8711, fax: (413) 731-8712.

### Información adicional:

Pueden solicitarse las técnicas quirúrgicas recomendadas para utilizar el presente sistema. Blackstone Medical, Inc., 90 Brookdale Drive, Springfield, MA 01104, EE.UU., teléfono: (413) 731 8711.

### Representante autorizado en Europa:

Medical Device Safety Service (MDSS), Burckhardtstrasse 1, D-30163 Hannover, Alemania

### Precaución:

La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de estos dispositivos exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

(\*) Sólo disponible cables de iluminación desechables



## 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

