

Cristal™

Sistema de Tornillo Pedicular Fenestrado



MBA®

Cristal™

Sistema de Tornillo Pedicular Fenestrado

El Sistema Modular de Fijación Vertebral CRISTAL fenestrado está diseñado para dar respuesta a todas las necesidades tóraco-lumbares de fijación vertebral cementada que pueda requerir el cirujano, mediante un sistema diseñado especialmente para poder cementar un tornillo con una técnica sencilla, fácil y reproducible.



- El sistema permite combinar tornillos canulados fenestrados con otros sistemas de barra 5,5 mm de diámetro y su diseño canulado favorece su implantación por abordajes mini-invasivos.
- Dispone de un diseño específico que garantiza un anclaje del lecho y del tornillo rápido y seguro, y que mejora y asegura la estabilidad del montaje. La especial configuración de la geometría del ánima y de la rosca del tornillo permite la recolocación del mismo durante el procedimiento, si ello fuera necesario, sin riesgo de pérdida del agarre óseo.
- La ventana más distal por donde fluye el cemento se une con al menos un filete de rosca por cada ventana, y este corte actúa como terraja.

Está contraindicado en caso de infección activa en el segmento a fijar, falta de integridad de tejidos blandos para proporcionar una estabilidad adecuada y en caso de desórdenes mentales o neuromusculares que puedan originar fallo precoz del sistema por alteraciones biomecánicas o falta de cuidados.

CARACTERÍSTICAS DE SUS COMPONENTES:

- Tornillos poliaxiales, canulados, fenestrados y auto-terrajantes que facilitan la inserción y el agarre óseo del implante. Se ofrecen en diámetros de 5.5, 6.3 y 7 mm y en longitudes de 35 mm a 50 mm en saltos de 5 mm.
- La geometría del ánima y de la rosca del tornillo permiten la recolocación del mismo durante el procedimiento, si ello fuera necesario, sin riesgo de pérdida del agarre óseo.
- El paso de la rosca del tornillo fenestrado es de 3 mm y la espira tiene un perfil complejo, siendo en su borde más alejado de 0.25 mm de ancho y en su base de 1.5 mm de ancho.
- Los tornillos disponen de unos huecos laterales para la inserción del cemento en la vértebra, en forma de dos ventanas oblongas de 2 x 5 mm dispuestas a 90 grados entre sí.
- Los tornillos de bloqueo del Sistema son de carga superior con un volumen y perfil reducidos, pero sin comprometer la resistencia de los montajes.



PASO 1

Preparación del canal pedicular e inserción del tornillo

Emplee el punzón óseo para crear un orificio de entrada sobre la cortical del pedículo. Utilice la sonda con punta recta o curva para prolongar el orificio hasta la profundidad deseada dentro del canal pedicular preservando las paredes del mismo.

Use los palpadores para evaluar la integridad de la pared cortical del pedículo. Compruebe que las paredes y el canal pedicular no se encuentran perforados.

Una vez determinado el diámetro del ánima del tornillo, páselo a través de la tulipa. Ya como una sola pieza use el atornillador (Ref. 110-004-16) junto con el mango en T (Ref. 110-012-11) y róscelo al tornillo (ánima-tulipa). Apriete la rosca en el sentido horario hasta que esté bien enroscado y asegúrese de que el ánima del tornillo está fijado de manera rígida a la punta distal del atornillador y alineado correctamente con el eje del atornillador.

Inserte entonces el tornillo en el orificio pedicular ya creado. Para soltar el tornillo del atornillador, gire la rosca en sentido anti horario hasta que el atornillador se pueda desencajar (Fig. 1).



Fig. 1

PASO 2

Colocación del conector en el tornillo

Una vez colocado el tornillo en el pedículo, el conector de plástico negro (Ref. 110-075-00) sirve para poder cementar el tornillo y lo hemos de conectar de manera roscada al tornillo antes de la cementación y tras haber introducido el tornillo junto con la tulipa (tornillo poliaxial) en el pedículo (Fig. 2a). El diámetro interno mínimo del conector negro es de 2,25mm.

La guía metálica del conector plástico (Ref. 110-089-08) sirve para centrar el conector plástico con el tornillo y la tulipa (Fig. 2b). Su diámetro es de 2mm.

Nota:

*El conector de plástico negro (Ref. 110-075-00) y la guía metálica del conector (Ref. 110-089-08) se presenta en **formato no estéril**. Por lo tanto recuerde proceder previamente a su esterilización. Se esteriliza por el mismo método que los contenedores plásticos. Se puede esterilizar por autoclave o ETO. No puede esterilizarse con métodos de calor seco.*



Fig. 2a



Fig. 2b

PASO 3

Colocación centrada y roscada del conector al tornillo

Hemos de roscar el conector de plástico negro (Ref. 110-075-00) parcialmente en la tulipa y para ello previamente tenemos que insertar la guía metálica (Ref. 110-089-08) por dentro del conector y embocarlo en el orificio central del tornillo poliaxial fenestrado.

Una vez centrado, terminamos de ajustar el conector de plástico (Ref. 110-075-00) en la tulipa y nos aseguramos de que el conector este fuertemente ajustado (Fig. 3).

En ese momento, podemos retirar la guía metálica (Ref. 110-089-08).



Fig. 3

PASO 4

Inyección del cemento en los tornillos

Procedemos a preparar el cemento que se vaya a utilizar. Se recomienda usar cementos PMMA con una viscosidad y una radio-opacidad específicas de cementaciones vertebrales.

Se puede realizar el mezclado en abierto o bien usar un mezclador cerrado. En todo caso, a continuación se debe utilizar una jeringa convencional para aspirar el contenido del mezclador en una jeringa y proceder a la cementación inyectando el cemento poco a poco.

Para inyectarlo por medio de la cánula, se necesita un acople luer, ya que el conector de plástico posee en su extremo una rosca macho tipo luer para tal fin (Fig. 4).

Una vez finalizada la inyección de la cantidad deseada de cemento, retirar la jeringa de inyección y colocar nuevamente la guía metálica (Ref. 110-089-08) por dentro del conector de plástico (Ref. 110-075-00) y del tornillo poliaxial fenestrado.

Cuando el cemento tenga una consistencia de masa maleable y no fluida podemos proceder a retirar la guía metálica (Ref. 110-075-00) y desenroscar el conector plástico (Ref. 110-089-08).

Nota:

Es importante no dejar la guía metálica (Ref. 110-075-00) más tiempo del necesario, debido a que puede pegarse con el cemento cuando inicie su endurecimiento, y se complicará el retiro de la misma.



Fig. 4

Nota:

Una vez removida la guía metálica y el conector, es conveniente limpiar los restos de cemento que puedan haber quedado en el interior de la tulipa para evitar una mala conexión con la barra. Nunca retirar la guía metálica y el conector con el cemento fluido recién inyectado ya que puede desbordarse hacia el interior de la tulipa.

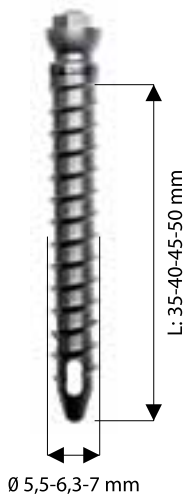
COMPONENTES



Referencias	Descripción	Medidas
110-075-00	Conector plástico canulado	Ø 2,5 mm
110-089-08	Clavija para conector canulado	Ø 2 mm

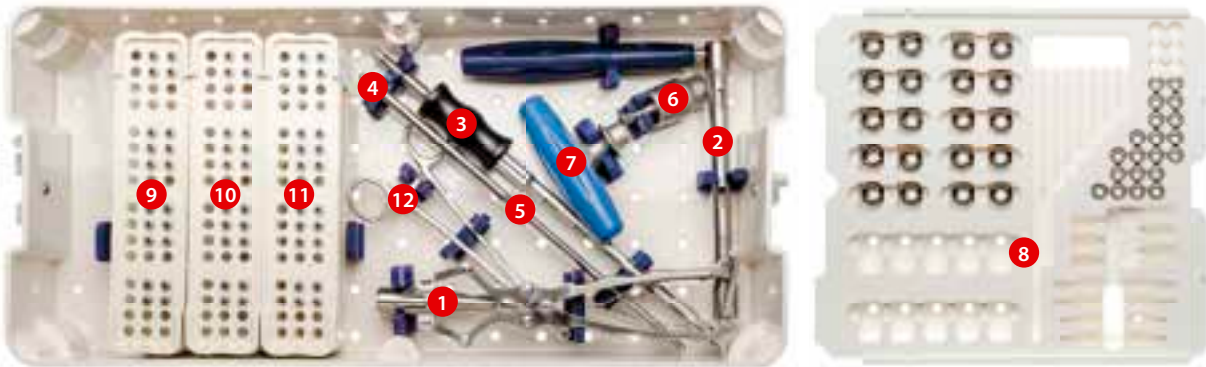


Referencias	Descripción	Medidas
5200-1135	Lecho para tornillo poliaxial estándar (incluido tornillo de cierre)	Ø Barra 5,5 mm



Referencias	Descripción	Medidas
Tornillos pediculares canulados/fenestrados poliaxiales		
5200 1099	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 5,5 x 35 mm
5200 1100	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 5,5 x 40 mm
5200 1101	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 5,5 x 45 mm
5200 1102	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 5,5 x 50 mm
5200 1103	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 6,3 x 35 mm
5200 1104	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 6,3 x 40 mm
5200 1105	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 6,3 x 45 mm
5200 1106	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 6,3 x 50 mm
5200 1107	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 7 x 35 mm
5200 1108	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 7 x 40 mm
5200 1109	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 7 x 45 mm
5200 1110	Tornillo poliaxial canulado/fenestrado	Ø 7 x 50 mm

CAJA DEL SISTEMA DE TORNILLO PEDICULAR FENESTRADO



Nº	Referencias	Descripción
1	110 076 02	Persuader Articulado
2	110 031 00	Antirotatorio
3	110 004 16	Introduccion de tornillo poliaxial
4	110 008 20.	Atornillador-extension Hex. 4,0 p/acople rapido
5	110 027 02	Levanta prisionero p/tapon Hex. 4,0
6	110 025 06	Torquimetro sin mango 70 lb/inch
7	110 012 11	Mango en T Oblongo azul canulado
8	110 002 00	Contenedor de implantes (tulipas-barras)
9	110 110 06	Contenedor de tornillos Ø 5,5
10	110 110 07	Contenedor de tornillos Ø 6,3
11	110 110 08	Contenedor de tornillos Ø 7
12	110 006 19	Pinza portabarra

MATERIAL COMPLEMENTARIO PARA CEMENTACION



Kit Cementación
VerteStable® Set Mini

Ref: 458031



Cemento PMMA
BonOs® Inject (1x24g)

Ref: 01-0310



Mezclador cerrado
VerteStable® Somix® 2.0

Ref: 458042



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

