

# SPHYNX™

## PLACA DE BLOQUEO TORACOLUMBAR

Técnica Quirúrgica



**MBA®**

## PLACA DE BLOQUEO TORACOLUMBAR

El implante Sphynx™ es una placa anterolateral concebida para la osteosíntesis de la región toracolumbar del raquis (T1-L5) y para permitir una sólida artrodesis intervertebral.

El sistema Sphynx™ está compuesto por placas con forma anatómica para el tratamiento de la cifosis y la hiperlordosis. Las placas están disponibles en distintas longitudes. Los tornillos de fijación también están disponibles en una gran variedad de longitudes y diámetros.

### Indicaciones

El implante está pensado para ser utilizado en conjunción con un dispositivo de corpectomía y para las siguientes indicaciones:

- Tumores en el cuerpo vertebral.
- Fractura del raquis anterior (trauma).
- Discopatía degenerativa compatible con un abordaje ventral.

El dispositivo Sphynx™ debe usarse como complemento a una fusión vertebral.

La placa anterolateral Sphynx™ ha sido diseñada para ser utilizada en cirugía toracolumbar del raquis (T1-L5). El dispositivo debe utilizarse solamente por una cara y colocarse en una zona ósea que esté lo más alejada posible de vasos sanguíneos y raíces nerviosas.





1. Agujeros de visualización de injerto.
2. Tornillo posterior hemisférico.
3. Superficie interna pre-moldeada.
4. Agujeros de sujeción.
5. Tuerca de bloqueo.
6. Tornillo de bloqueo anterior.
7. Bajo perfil.



## 1. VÍA DE ABORDAJE

### a. Zona torácica:

Se coloca al paciente en la mesa de operaciones en posición de decúbito lateral. Se lleva a cabo una toracotomía para acceder a la columna torácica.

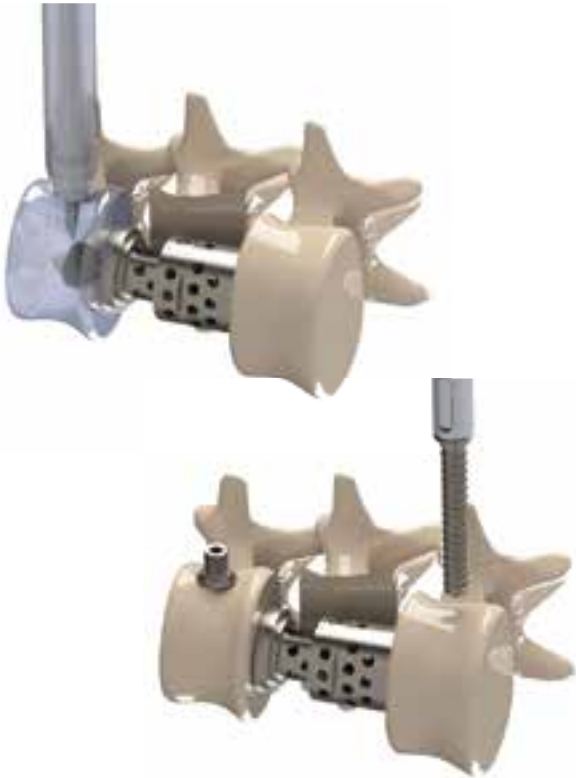
### b. Zona lumbar:

Se coloca al paciente en posición de decúbito prono, o con las rodillas al pecho, evitando la compresión vascular. Se practica una incisión en la línea media o en la región lateral del retroperitoneo para acceder al campo operatorio.

## 2. DESCOMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DEL IMPLANTE, INJERTO O ESPACIADOR

Realice la corpectomía/discectomía y la necesaria descompresión de elementos neurales.

Resequé el cuerpo vertebral dañado. La parte reseca puede restablecerse usando un injerto óseo o un implante vertebral como por ejemplo el implante Giza. Rellene la zona con autoinjerto o aloinjerto según sea necesario.



### 3. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO POSTERIOR

Utilice la guía y el punzón para preparar el punto de entrada. Este punto de entrada será marcado por el cirujano para identificar el nivel tratado.

La longitud del tornillo se selecciona en base a mediciones realizadas a partir de radiografías, TAC o RM, o directamente con el medidor de tornillos.

La utilización del punzón en combinación con su guía adaptada permite maximizar la seguridad ya que los tejidos blandos estarán completamente protegidos durante la introducción del instrumental en las vértebras objeto de la cirugía.

**Nota:** En caso de que el hueso fuese muy duro, se recomienda el uso de la terraja antes de introducir el tornillo.



### 4. DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DE LA PLACA

El calibrador y el medidor de longitud se utilizan para determinar el tamaño de la placa.

Se coloca el calibrador encima de los tornillos y seguidamente se cuantifica el espacio medido con la regla de longitud.



## 5. COLOCACIÓN DE LA PLACA

Coloque la placa de la longitud seleccionada sobre los tornillos posteriores hemisféricos. Los manguitos de extensión de tornillo facilitan la correcta colocación de la placa.

La placa debe quedar centrada sobre los tornillos hemisféricos.

## 6. BLOQUEO DE LA PLACA A LOS TORNILLOS HEMISFÉRICOS

El ensamblaje de la placa a los tornillos hemisféricos se realiza en un solo paso.

En este paso, la placa se centra en los tornillos hemisféricos y el bloqueo de las tuercas se lleva a cabo de forma separada a cada lado de la placa. La tuerca está acoplada al atornillador y la punta hexagonal permite un alineamiento perfecto de la tuerca con la porción roscada del tornillo. Las tuercas no deben ser bloqueadas hasta que se haya desenganchado el mango dinamométrico.



## Opción: Maniobra de compresión

En algunos casos, el implante debe ser sometido a una maniobra de compresión.

### Paso 1:

La placa debe colocarse sobre el tornillo y uno de los tornillos hemisféricos debe ser fijado a la placa.

### Paso 2:

Coloque el sostenedor de placa en su posición.

### Paso 3:

La segunda tuerca de bloqueo debe colocarse en el segundo tornillo y el compresor debe posicionarse abarcando por el exterior el sostenedor de placa y la llave para tuerca de bloqueo.

### Paso 4:

Una vez obtenida la compresión, la tuerca de bloqueo debe quedar bloqueada en el tornillo hemisférico.

## 7. INSERCIÓN DEL TORNILLO DE SEGURIDAD

### Paso 1:

Conecte el punzón con la guía a través de la tuerca.

### Paso 2:

Introduzca la punta de la guía en la placa a través del agujero de seguridad.

### Paso 3:

Presione sobre el punzón para perforar la cortical del cuerpo vertebral.

Puede ser necesario impactarlo ligeramente.

### Paso 4:

Extraiga el punzón de la guía.

### Paso 5:

Las mediciones necesarias para determinar la longitud del tornillo pueden realizarse mediante radiografías, RM, TAC, o directamente con el medidor de profundidad.



## 7. INSERCIÓN DEL TORNILLO DE SEGURIDAD (Continuación)

Paso 6:

Con la ayuda del atornillador hexagonal, inserte el tornillo a través de la placa.

Paso 7:

Cuando el tornillo de seguridad quede posicionado en la placa, pueden retirarse la guía y el atornillador.

El procedimiento debe repetirse para el segundo tornillo de seguridad. .

**Nota:** En casos de hueso muy duro, podría ser de utilidad utilizar la terraja antes de introducir el tornillo.

### Procedimiento de revisión/retirada de la placa

Desenrosque los 2 tornillos de seguridad utilizando el extractor de tornillo de seguridad.

Desenrosque las 2 tuercas de bloqueo mediante el mango en T y el atornillador hexagonal. Retire la placa de las vertebrae utilizando el sostenedor de placa.

Desenrosque el tornillo hemisférico retirándolo de las vertebrae con el atornillador hemisférico.



## Contraindicaciones

La placa anterolateral Sphynx™ no debe utilizarse en pacientes que presenten:

- Infección o inflamación local.
- Osteoporosis vertebral.
- Embarazo.
- Escoliosis.
- Alergias o intolerancia al titanio o sus aleaciones.
- Edad o estado físico incompatibles.
- Obesidad.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otro estado patológico no incluido en las indicaciones.

La placa anterolateral Sphynx™ no está diseñada para su uso en patologías distintas a las especificadas en sus indicaciones.

## Precauciones

Basados en los resultados de los test de fatiga, el cirujano debería considerar el número de niveles a tratar, el peso del paciente, su nivel de actividad, y cualquier otra condición que pudiera tener influencia sobre la colocación y resultado de la misma en el paciente.

El implante Sphynx no ha sido evaluado en seguridad y compatibilidad en un entorno de Resonancia Magnética. El implante Sphynx no ha sido testado en cuanto a los efectos por recalentamiento o migración en el entorno de la Resonancia Magnética.

## Aviso

- La placa Sphynx es un dispositivo médico de un solo uso. No es posible reutilizarlo o re-esterilizarlo. Esto podría causar infección, inflamación o septicemia, pudiendo llevar incluso a la muerte del paciente.
- Solamente cirujanos familiarizados con la técnica quirúrgica del implante Sphynx deberían realizar este tipo de cirugías.
- Los instrumentales que se suministran son no-estériles y deben ser esterilizados antes de su uso.
- El implante Sphynx no está aprobado para fijación vertebral anterior estrictamente.
- El implante Sphynx no está aprobado como sistema de fijación pedicular.

## Posibles efectos secundarios

Los siguientes posibles efectos secundarios (juntos o por separado), aunque no han sido observados, pudieran resultar de la implantación de una placa anterolateral:

- Infección.
- Intolerancia o reacción al material.
- Desensamblaje, deformación y/o rotura de alguno de sus elementos.
- Daño de la duramadre y/o de raíces nerviosas.

Nota: un procedimiento quirúrgico adicional puede ser necesario para corregir algún posible efecto secundario.

Aviso: un resultado satisfactorio completo no es obtenido sistemáticamente con cada procedimiento quirúrgico. Esto es particularmente cierto en cirugía de columna, donde numerosos elementos externos pueden comprometer los resultados.

## Precauciones quirúrgicas

El cirujano debería estar familiarizado con el tipo de implante y el método de implantación, el instrumental y la técnica quirúrgica. La placa anterolateral debe ser implantada conforme a la técnica quirúrgica recomendada.

La placa anterolateral debería ser escogida como un elemento de restauración de altura. Una herramienta específica de medida es suministrada con el instrumental, y permite determinar el tamaño de la placa más acorde al caso quirúrgico en cuestión.

La colocación correcta del implante en relación con las vértebras puede ser confirmada por vía fluoroscópica.

Tras la implantación, el número de lote y las referencias de Sphynx siempre deben ser anotadas en la hoja de registro del paciente.



**PLACAS**

Referencia	Descripción
SPPALM45S	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 45mm
SPPALM55S	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 55mm
SPPALM65S	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 65mm
SPPALM75S	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 75mm
SPPALM85S	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 85mm
SPPALM95S*	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 95mm
SPPALM105S*	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 105mm
SPPALM115S*	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 115mm
SPPALM125S*	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 125mm
SPPALM135S*	Placa Toraco-Lumbar antero-lateral Sphynx Lg 135mm



**TORNILLO POSTERIOR HEMISFÉRICO**

Referencia	Descripción
SPVD6-25S*	Tornillo posterior hemisférico ø25mm-6mm
SPVD6-30S*	Tornillo posterior hemisférico ø30mm-6mm
SPVD6-35S	Tornillo posterior hemisférico ø35mm-6mm
SPVD6-40S	Tornillo posterior hemisférico ø40mm-6mm
SPVD6-45S	Tornillo posterior hemisférico ø45mm-6mm
SPVD6-50S	Tornillo posterior hemisférico ø50mm-6mm
SPVD6-55S*	Tornillo posterior hemisférico ø55mm-6mm
SPVD6-60S*	Tornillo posterior hemisférico ø60mm-6mm
SPVD7-25S*	Tornillo posterior hemisférico ø25mm-7mm
SPVD7-30S*	Tornillo posterior hemisférico ø30mm-7mm
SPVD7-35S*	Tornillo posterior hemisférico ø35mm-7mm
SPVD7-40S*	Tornillo posterior hemisférico ø40mm-7mm
SPVD7-45S*	Tornillo posterior hemisférico ø45mm-7mm
SPVD7-50S*	Tornillo posterior hemisférico ø50mm-7mm
SPVD7-55S*	Tornillo posterior hemisférico ø55mm-7mm
SPVD7-60S*	Tornillo posterior hemisférico ø60mm-7mm



**TUERCA DE BLOQUEO PARA TORNILLO HEMISFERICO**

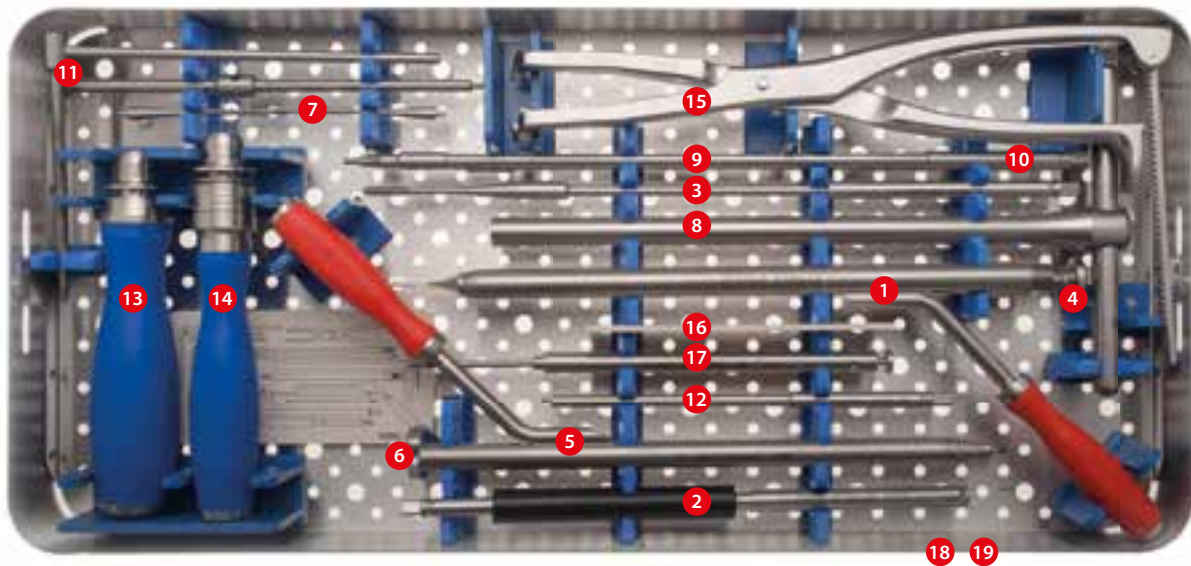
Referencia	Descripción
SPLN	Tuerca de bloqueo para tornillo hemisferico



**TORNILLO DE FIJACIÓN ANTERIOR**

Referencia	Descripción
SPV55-25S*	Tornillo de fijación anterior ø25mm-5mm
SPV55-30S	Tornillo de fijación anterior ø30mm-5mm
SPV55-35S	Tornillo de fijación anterior ø35mm-5mm
SPV55-40S	Tornillo de fijación anterior ø40mm-5mm
SPV55-45S	Tornillo de fijación anterior ø45mm-5mm
SPV55-50S	Tornillo de fijación anterior ø50mm-5mm
SPV55-55S*	Tornillo de fijación anterior ø55mm-5mm

\* Bajo pedido.



Nº	Referencia	Descripción
1	SP100J9	Instrumento guía
2	SP100J6	Destornillador para tornillos hemiesféricos
3	SP100JG	Terraja para tornillos vertebrales
4	SP100JC	Punzón
5	SP100JA	Cuerpo para soporte de la placa
6	SP100JB	Soporte de la placa de eje roscado
7	SP100JM	Extensión de tornillo
8	SP100JK	Llave para tuerca de cierre
9	SP100JL	Destornillador guiado para tuerca de bloqueo
10	SP100J5	Destornillador para tornillo de seguridad
11	SP100J1	Medidor
12	SP100JJ	Extractor de tornillo de seguridad
13	SP100KO	Mango dinamométrico
14	SP100JI	Mango de carraca
15	SP100JH	Compresor
16	SP100KM	Medidor de tamaño
17	SP100KN	Medidor de profundidad
18	100KT	Tapa de bandeja instrumental
19	100KS	Bandeja de instrumental con inserciones de silicona

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

