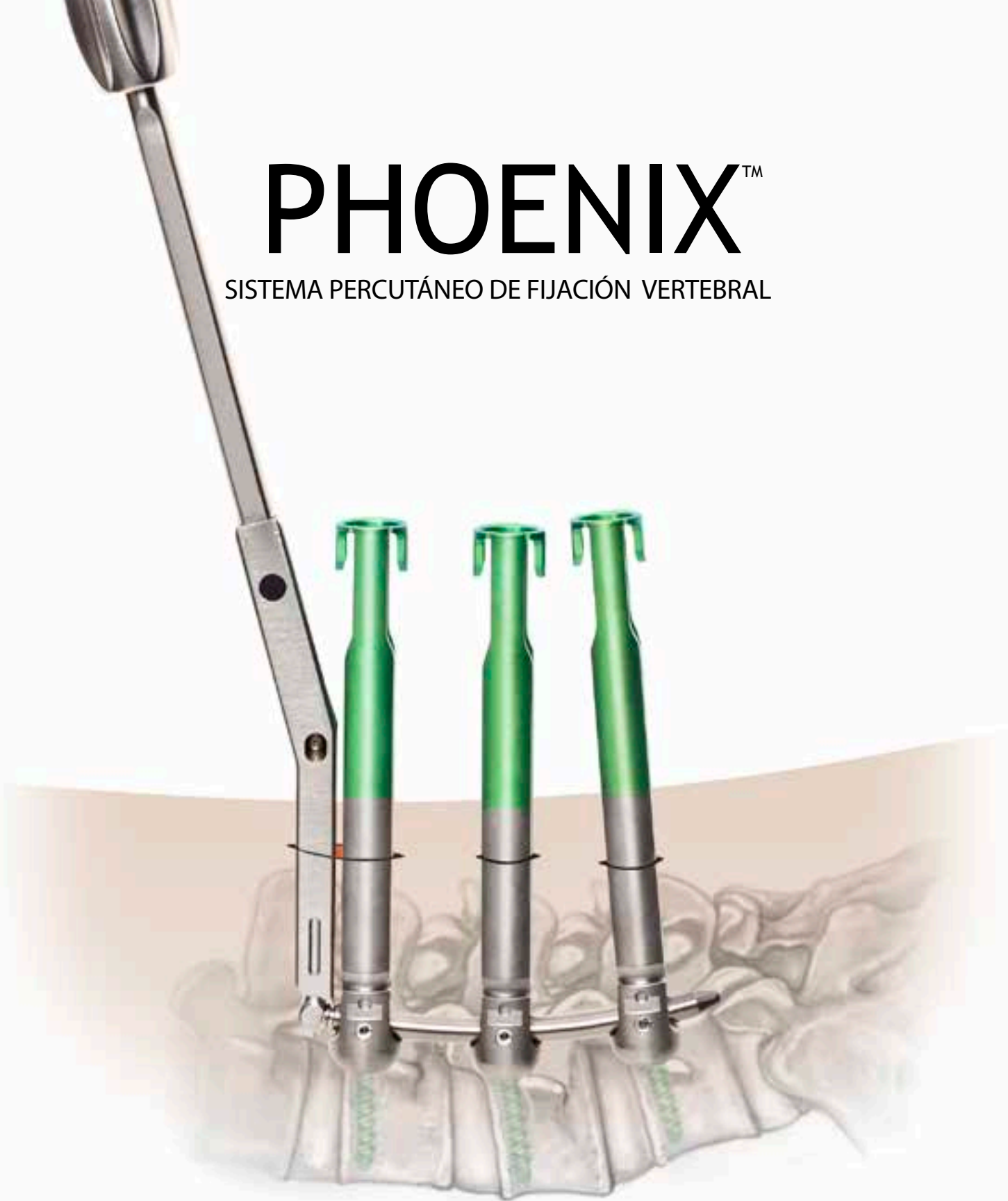


PHOENIX™

SISTEMA PERCUTÁNEO DE FIJACIÓN VERTEBRAL



TÉCNICA QUIRÚRGICA

MBA®

Índice

Preoperatorio	4-5
Posicionamiento	4
Identificación del pedículo y planificación del abordaje	4
Técnica quirúrgica	6-20
Incisión e inserción de la aguja de Kirschner	6
Identificación del pedículo y planificación de la incisión	7
Colocación del tornillo multiaxial	11
Determinación de la longitud e inserción de la barra	13
Tornillo de bloqueo y reducción de la barra	16
Compresión/Distracción	18
Apretado final	19
Eliminación del implante	20
Referencias	21-25
Implantes	21
Instrumental	22
Indicaciones	26

Fabricado por:



PHOENIX™

SISTEMA PERCUTÁNEO DE FIJACIÓN VERTEBRAL



El sistema PHOENIX™ ha sido diseñado bajo la premisa de optimizar la cirugía degenerativa lumbar mínimamente invasiva tanto en los tiempos de operación, reduciendo el número de pasos intraoperatorios, como en el tamaño de las incisiones necesarias, suprimiendo el empleo de dilatadores de tejido.

Esta mejora está basada en el diseño único del implante PHOENIX™, válido para cirugías percutáneas y abordajes mini open, donde el lecho se encuentra unido a una torre que se retirará fácilmente una vez que el sistema se encuentre implantado. Este revolucionario sistema permite trabajar en espacios más reducidos disminuyendo por tanto las incisiones quirúrgicas.

Paso 1

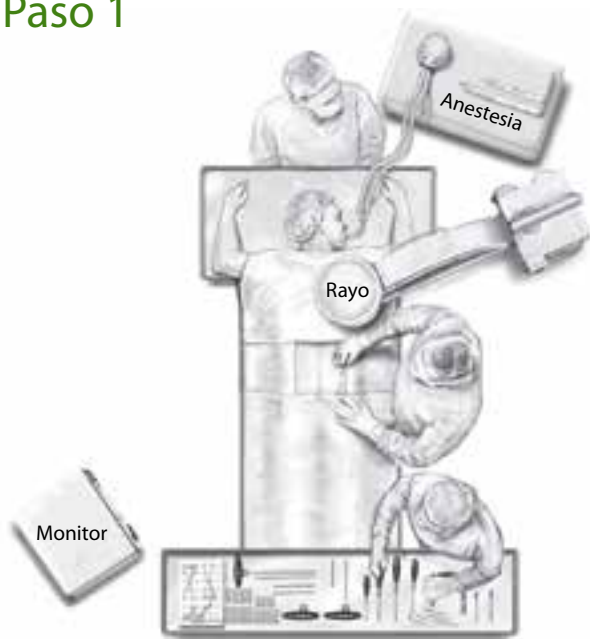


Fig. 1

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Sitúe al paciente en posición prono sobre la mesa de operaciones. Este posicionamiento debería ser verificado radiográficamente mediante arco o rayo para determinar la posición relativa del pedículo respecto al plano horizontal. (**Fig. 1**)

Paso 2

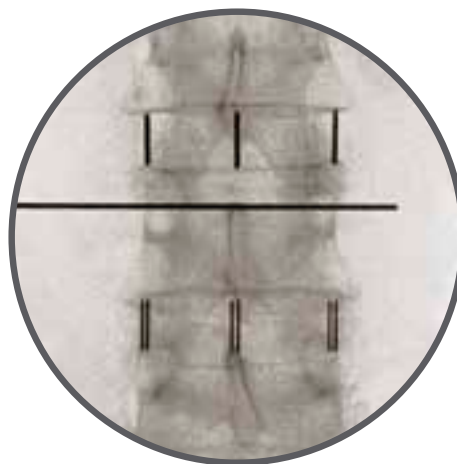


Fig. 2a

IDENTIFICACIÓN DEL PEDÍCULO Y PLANIFICACIÓN DE LA INCISIÓN

Obtenga una proyección A/P con los procesos espinosos, alineados y los platillos vertebrales paralelos entre sí. (**Fig. 2a**)

Técnica quirúrgica

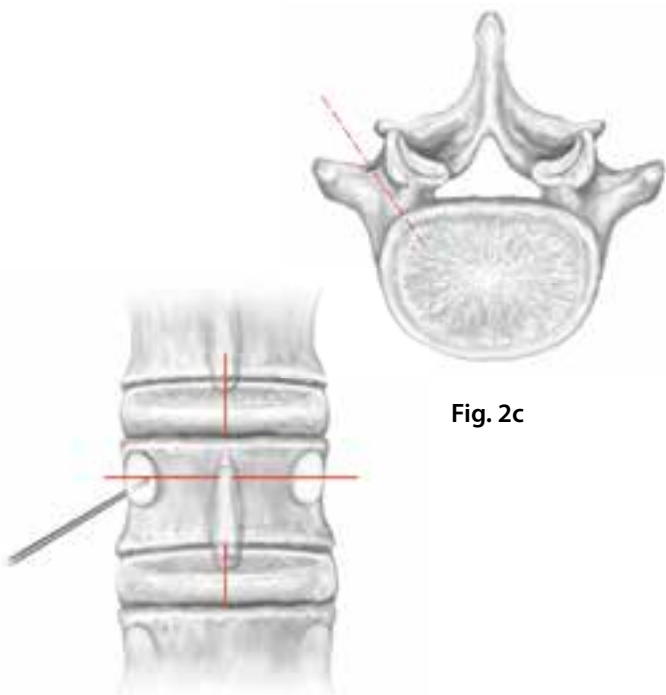
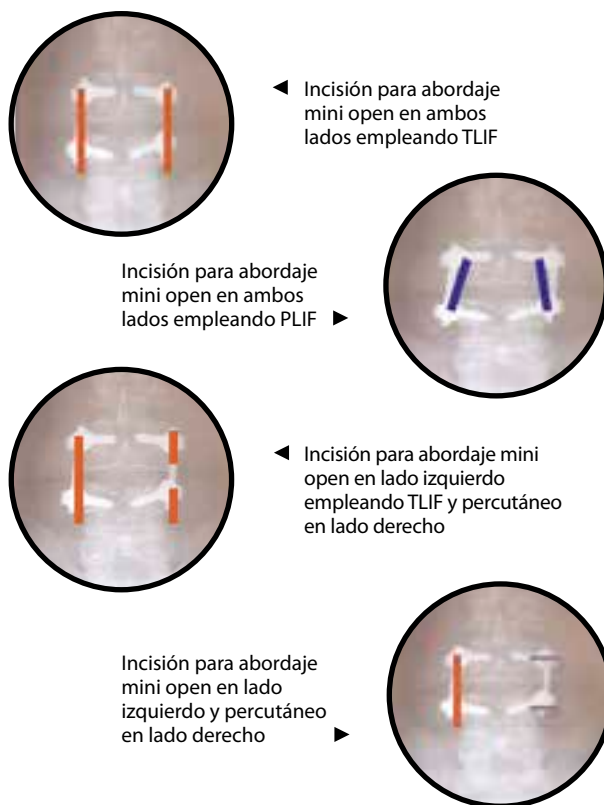


Fig. 2b

Fig. 2c

Verifique igualmente que el margen lateral del óvalo pedicular se encuentra próximo al margen lateral del cuerpo vertebral. (Fig. 2b) La parte superior de ambos óvalos deben de ser paralelos y equidistante al platillo. (Fig. 2c)



La localización de la incisión dependerá del abordaje quirúrgico y de la técnica empleada para la colocación de la barra. Las cuatro figuras mostradas reflejan las opciones comunes para la fusión de un nivel vertebral.

Paso 3

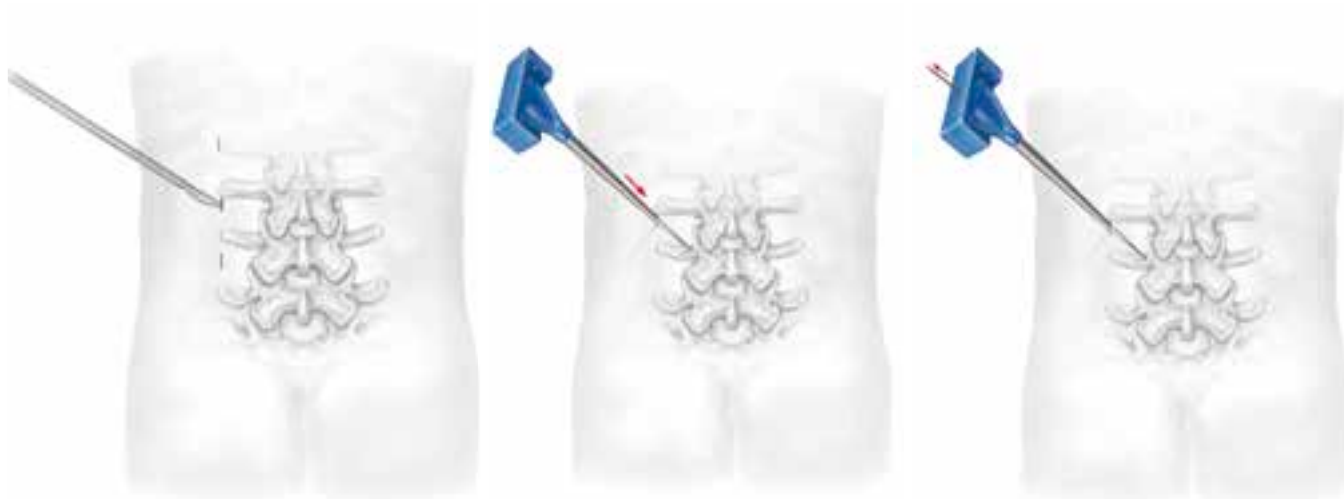


Fig. 3a

Fig. 3b

Fig. 3c

INCISIÓN E INSERCIÓN DE LA AGUJA DE KIRSCHNER

Realice la incisión conforme a la planificación determinada. La longitud aproximada debe ser de 14mm para ajustarse al diámetro del cuerpo del implante PHOENIX™. (**Fig. 3a**)

Inserte el trocar de acceso óseo en el punto de entrada seleccionado del pedículo. Asegúrese de que el trocar se encuentra en una posición medial al borde interno del pedículo antes de la entrada en el cuerpo vertebral. Verifique ese posicionamiento mediante el empleo de fluoroscopia y proyecciones A/P. Se pueden colocar sucesivamente varios trocars antes de cambiar el fluoroscopio a posición lateral con el objeto de comprobar la angulación superior /inferior. (**Fig. 3b**)

Retire el estilete interior del trocar de acceso vertebral. Inserte a su través el alambre guía o aguja de Kirschner (*ref.20-0123 y 20-0124*) y colóquelo en la porción media del cuerpo vertebral en la proyección lateral. (**Fig. 3c**)

Nota

El material de las agujas de Kirschner es nitinol, material resistente pero muy maleable y que puede recobrar su estado recto original.

Nota

Las agujas trocar de acceso óseo pedicular no se suministran como implantes dentro del instrumental.

En caso de necesitarlas, recuerde solicitar referencias para trocar de punta biselada y/o trocar de punta diamante.

Paso 4



Fig. 4a

DILATACIÓN DEL TEJIDO Y EMPLEO DE LA TERRAJA

Ensamblaje del Dilatador/Punzón/Terraja

Seleccione el diámetro apropiado de la terraja, 4,5 / 5,5 / 6,5 / 7,5 mm (*ref. 20-0145, 20-0155, 20-0165 y 20-0175*) en función de la elección personal del cirujano y la calidad del hueso. Cada una de las terrajas y su correspondiente tamaño de tornillo asociado están cromáticamente codificadas.

Ensamble el mango en T (*ref.52-1011*) o el mango recto (*ref.52-1013*) con la terraja apropiada. A continuación, haga lo propio con el dilatador (*ref.20-0275*) sobre la terraja hasta que se alinee con la marca señalada como base. El dilatador será retenido en esta posición hasta que el actuador de bloqueo sea pulsado. Se recomienda igualmente una inspección visual con el objeto de confirmar la porción del punzón que sobresale del dilatador. (**Fig. 4a**)

Nota

*En caso de que se monitorizara la localización del pedículo, se debería emplear el dilatador no conductor (*ref. 20-0218*) para no alterar la señal del equipo de monitorización.*



Dilatación del tejido

Coloque la terraja junto con el dilatador sobre la aguja de Kirschner (**Fig. 4b**) y avance a través del tejido empleando un movimiento rotatorio. (**Fig. 4c**) Una vez que la terraja se introduce en la masa ósea, oprima el actuador de bloqueo para liberar el dilatador. De esta manera la terraja queda liberada y se puede realizar el orificio pedicular. (**Fig. 4d**)

Técnica quirúrgica



Fig. 4e

El dilatador posee unas marcas que nos indicarán la longitud más apropiada de las torres que deberán ser seleccionadas. (Fig. 4e) Como norma general, el tamaño de torre pequeño se empleará para región torácica mientras que el estándar para la región lumbar.

Es aconsejable tener aproximadamente un 50% de la torre de reducción por encima del nivel tisular tal y como se indica en la figura. (Fig. 4e)



Fig. 4f

Punzón

Este instrumento tiene una punta afilada cuya principal función es la de crear una primera perforación sobre el pedículo para que posteriormente se pueda terrajar el canal pedicular. Se debe emplear un movimiento en sentido horario para realizar la primera perforación del hueso cortical. (Fig. 4f)

NOTA

Se puede emplear el dilatador no conductor si se deseara estimular la terraaja.



Fig. 4g



Fig. 4h

Terrajado

Continúe con el movimiento en sentido horario para el terrajado del hueso. **(Fig. 4g)** Ayúdese periódicamente del fluoroscopio para comprobar tanto el posicionamiento como la profundidad del canal. Cuando se alcance la profundidad deseada, la longitud de tornillo correspondiente se selecciona mediante una lectura sobre la escala de la terraja. **(Fig. 4h)** El dilatador debe siempre encontrarse en contacto con la superficie ósea del pedículo para seleccionar la medida apropiada. Retire la terraja manteniendo la aguja de Kirschner y el dilatador, en el caso de emplear el no conductor.

Nota

Cuando retire la terraja y el dilatador, tenga cuidado de no sacar del pedículo la aguja de Kirschner.

Paso 5



Fig. 5a

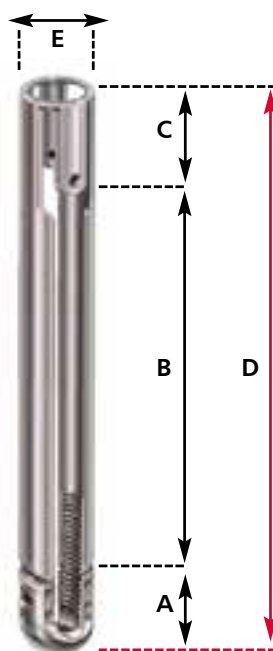


Fig. 5b

- Dimension A**
Altura del lecho
- Dimension B**
Cuerpo central del implante
- Dimension C**
Altura de la lengüeta
- Dimension D**
Longitud total
- Dimension E**
Diámetro

COLOCACIÓN DE TORNILLO MULTIAXIAL

Selección del implante

En la tabla adjunta se pueden comprobar las medidas y longitudes características de cada uno de los tamaños de torre PHOENIX™ (Fig. 5a, Fig. 5b y Tabla 1).

Tabla 1

DIMENSIONES RELATIVAS DEL IMPLANTE PHOENIX™					
Implante PHOENIX™	Dimensión A	Dimensión B	Dimensión C	Dimensión D	Dimensión E
Pequeño	16mm	70mm	18mm	104mm	14mm
Estándar	16mm	90mm	18mm	124mm	14mm



Fig. 5c

Fig. 5d



Fig. 5e

Montaje del atornillador

Ensamble el lecho y el tornillo Firebird modular seleccionado. Compruebe que ambas partes se encuentran unidas solidariamente. Inserte el atornillador (ref.20-0200) junto con el mango recto (ref.52-1013) o mango en T dentro del lecho PHOENIX™ e introduzca la punta del atornillador en la cabeza del tornillo modular. (Fig. 5c) Gire el tirador del atornillador en sentido horario para ensamblar tornillo y punta del atornillador. (Fig. 5d) Confirme igualmente que ambos elementos se encuentran sólidamente conectados. Empleando el atornillador, introduzca el ánima del tornillo sobre la aguja de Kirschner y avance sobre el canal pedicular ya preparado hasta que llegue al cuerpo vertebral momento en el cuál debe retirar la propia aguja de guía. (Fig. 5e)

Compruebe de manera periódica el emplazamiento y situación del tornillo con respecto al cuerpo vertebral. Una inserción excesiva del tornillo podría limitar el movimiento multiaxial de la torre de reducción. Una vez que se alcanza el posicionamiento óptimo, gire el tirador del atornillador en sentido antihorario y retírelo del tornillo.

Repita el procedimiento descrito el número de veces que fuera necesario

Nota

Si por alguna razón el tornillo debiera ser reposicionado una vez que se hubiera retirado el atornillador, debería emplear el atornillador de ajuste multiaxial (ref.20-0201) junto con el mango recto (ref.52-1013).

Paso 6



Fig. 6a



Fig. 6b

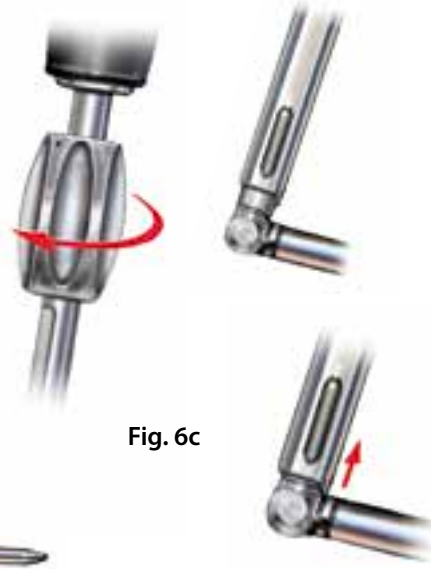


Fig. 6c

DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD E INSERCIÓN DE LA BARRA

Determinación de la longitud

Inserte el medidor de longitud de barra en la torre más proximal y en la más distal y proceda con la lectura de la marca sobre la escala. (**Fig. 6a**) Este procedimiento es una medida directa y no se necesita adicionar ninguna otra cantidad o tener en cuenta otro tipo de relación numérica. Ambos extremos del medidor deben encontrarse en contacto con la cabeza del tornillo para asegurar una medida correcta. Esta técnica es adecuada hasta una longitud máxima de 150mm. La instrumentación del sistema le permite cortar y doblar las barras según necesidad.

Inserción de la barra

Inserte el extremo hexagonal de la barra en la pinza hexagonal del insertador de barra (*ref.20-0214*). Empuje firmemente el extremo de la barra dentro del insertador hasta que se encuentre completamente asentada. (**Fig. 6b**)

Gire el tirador del insertador en sentido horario para fijar la barra hasta que la punta de la barra se encuentre alineada y ensamblada. (**Fig. 6c**) Con esta maniobra se asegura la correcta conexión entre ambas piezas y se elimina la posibilidad de desensamblaje.



Fig. 6d (optional)



Fig. 6e



Fig. 6f

Creación de un túnel para la inserción de la barra

El disector de tejido (*ref.20-0283*) puede ser empleado para crear el túnel percutáneo que seguirá la barra hasta acomodarse en su emplazamiento final. La punta distal del disector se pasa a través de la parte final de la construcción con la sección abierta del gancho hacia arriba para facilitar la maniobra. **(Fig. 6d)**

Avance con el instrumento sobre la parte superior de cada uno de los tornillos colocados hasta que alcance la parte final de la construcción. Una vez alcanzado el final y con la parte distal del gancho, tire poco a poco hacia atrás con el objeto de realizar la disección del tejido.

Colocación percutánea de la barra

Alinee los canales abiertos de los implantes PHOENIX™ manualmente con el objeto de facilitar la colocación de la barra. El alineador de implantes (*ref.20-0212*) se encuentra disponible para el alineamiento si el tejido o algún elemento óseo impide su colocación manual. La punta de la barra se hace pasar a través del canal creado a través de los lechos de los tornillos y por debajo de la fascia. **El mango del insertador de barra se debe posicionar paralelamente al paciente durante este paso del procedimiento. (Fig. 6e)**

Cuando la parte distal de la punta entra en la cabeza del tornillo, comience al rotar el mango del insertador para empujar a través de los niveles adyacentes. Una vez que la barra se encuentre emplazada, el mango debería encontrarse aproximadamente perpendicular al paciente. **(Fig. 6f)**

Técnica quirúrgica



Fig. 6g



Fig. 6h

No debería ser necesario emplear demasiada fuerza para su colocación. En el caso de encontrar dificultades, retire el insertador y emplee el disector de tejido hasta que su colocación fuera sencilla. (**Fig. 6d**) El empujador de barra (*ref.20-0210*) puede ser empleado para acomodar la barra sobre su posición en el tornillo. (**Fig. 6g**)

Alternativa: Emplear el insertador con gancho

El insertador de barra con gancho (*ref.70-3208*) puede ser empleado en las cirugías mini-open. Coloque la barra sobre el gancho y bájela lentamente entre las torres de los implantes hasta su emplazamiento definitivo. (**Fig. 6h**)

Paso 7



Fig. 7a



Fig. 7b

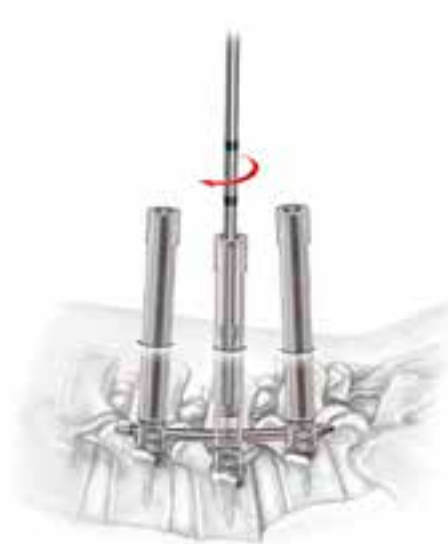


Fig. 7c

TORNILLO DE BLOQUEO Y REDUCCIÓN DE BARRA

Colocación del tornillo de bloqueo y reducción de la barra

Se lleva la barra a la posición deseada y se estabiliza mediante el insertador de barra. Ensamble el tornillo de bloqueo sobre su atornillador (*ref.20-0250 y 20-0260*) pulsando la presilla de la parte superior del mango. Inserte los tornillos en cada uno de las torres PHOENIX™ y ayúdese igualmente de esta maniobra para asentar la barra sobre el lecho del tornillo. (**Fig. 7a**)

El instrumental contiene un insertador largo de tornillo de bloqueo y uno corto que permiten la introducción y apretado de varios tornillos de manera simultánea incluso en espacios reducidos de trabajo como los mostrados en la figura. El diseño esférico del mango elimina los problemas asociados a la posible interferencia que pudieran generar los mangos en T con las propias torres y amplían la fuerza que puede ser empleada cuando se reduce una espondilolistesis. Se pueden emplear vistas laterales y en A/P para comprobar el correcto posicionamiento de la barra y la extensión de la reducción. (**Fig. 7b**)

Paso alternativo para el tratamiento de la espondilolistesis: inserción del tornillo de bloqueo y reducción de la barra.

La capacidad de reducción del sistema es igualmente válida para el tratamiento de espondilolistesis mediante un apretado provisional de uno de los tornillos de bloqueo seguido de un apretado del segmento para establecer la corrección de la deformidad. Coloque completamente los tornillos de bloqueo en las vertebra adyacentes a la vertebra dañada. A continuación inserte los tornillos de bloqueo en la propia vertebra afectada. (**Fig. 7c**)

Técnica quirúrgica

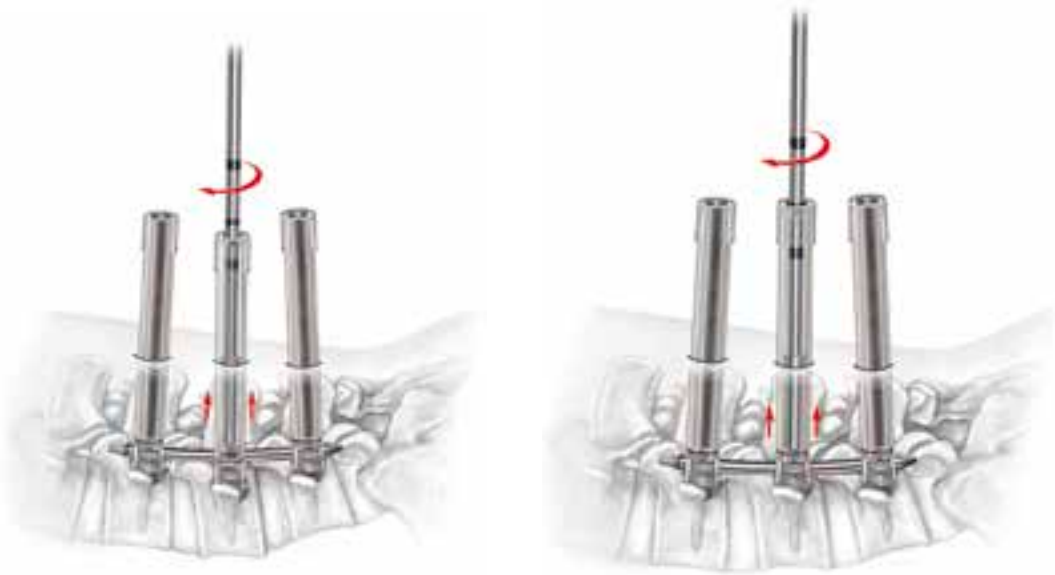


Fig. 7d

Al avanzar en el apretado del tornillo de bloqueo se proporciona una fuerza de reducción que alineará la vertebra dañada con las dos adyacentes. La línea negra sobre el insertador de tornillo de bloqueo indica que el tornillo se encuentra completamente emplazado. (**Fig. 7d**)

Paso 8a

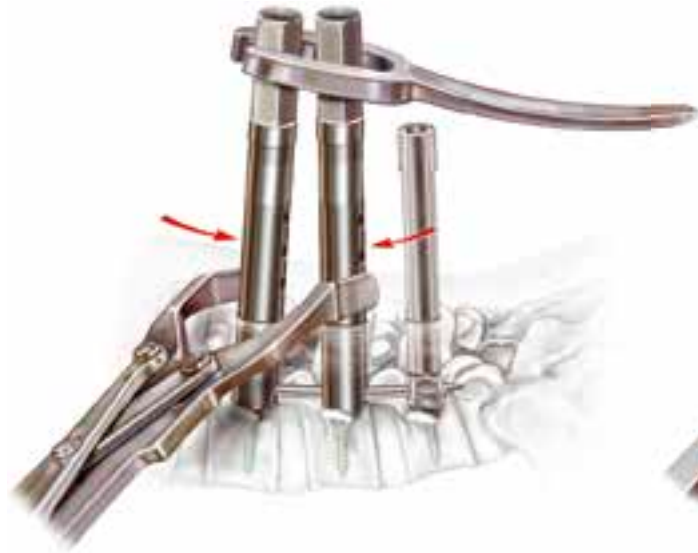


Fig. 8a

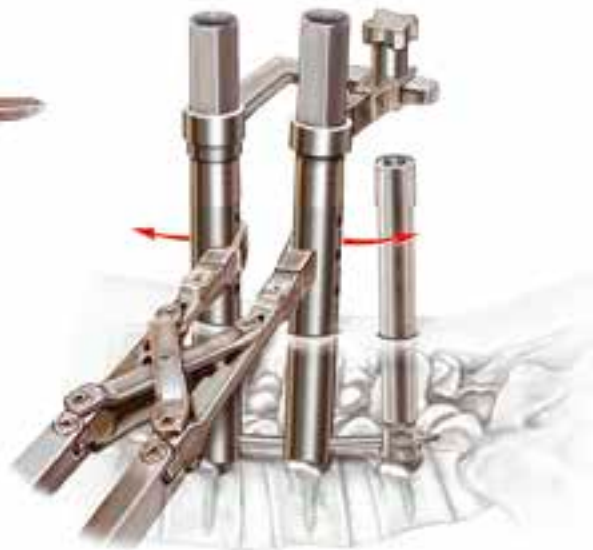


Fig. 8b

COMPRESIÓN/ DISTRACCIÓN

Compresión

Deslice una cánula de contrafuerza (*ref.20-0226*) sobre cada uno de los implantes PHOENIX™ a los que va a aplicar la fuerza de compresión. No se recomienda la aplicación de fuerzas de compresión sin el empleo de las cánulas. La ranura del extremo de la cánula se encuentra alineada y se engancha a la barra. Deslice igualmente la guía de alineación (*ref.70-3221*) sobre la parte superior de las cánulas y junte las cánulas mediante una fuerza vertical hacia arriba o hacia abajo sobre el mango de la propia guía. Como método alternativo, puede colocar el soporte para distracción/compresión (*ref.20-0220*) en lugar de la herramienta de alineación (*ref.70-3221*). Ajuste el soporte a la amplitud deseada y bloquee el mecanismo de fijación.

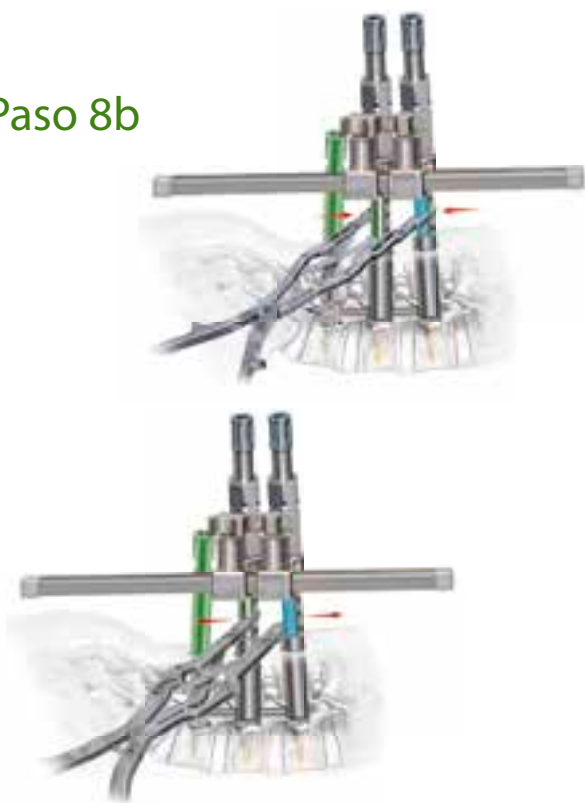
Fije entonces el compresor (*ref.70-3218*) a los agujeros de las cánulas cercanos al nivel de la piel. Comprima las cánulas hasta el nivel deseado y proceda al apretado de los tornillos de bloqueo. (**Fig. 8a**)

Distracción

Deslice una cánula de contrafuerza (*ref.20-0226*) sobre cada uno de los implantes PHOENIX™ a los que va a aplicar la fuerza de distracción. No se recomienda la aplicación de fuerzas de distracción sin el empleo de las cánulas. La ranura del extremo de la cánula se encuentra alineada y se engancha a la barra. Coloque el soporte para distracción/compresión (*ref.20-0220*) sobre el extremo superior de las cánulas. Ajuste el soporte a la amplitud deseada y bloquee el mecanismo de fijación. Fije las puntas de distracción (izquierda *ref.70-3220* y derecha *ref.70-3222*) sobre el distractor (*ref.70-3219*) y sobre los agujeros de las cánulas cercanos al nivel de la piel. Distraiga las cánulas hasta el nivel deseado y proceda al apretado de los tornillos de bloqueo. (**Fig. 8b**)

Técnica quirúrgica

Paso 8b



COMPRESIÓN / DISTRACCIÓN AMPLIADA USO DE LECHOS PERCUTÁNEOS MONOAXIALES

En caso de ser necesarias **maniobras de compresión o distracción de mayor longitud y el uso de lechos percutáneos monoaxiales**, consultar la técnica quirúrgica (P.204es) correspondiente al sistema **PHOENIX-CDX** (Compression Distraction Extension).

Ver pasos quirúrgicos 4, 7 y 8 de dicha técnica.

Paso 9



Fig. 9

APRETADO FINAL

Deslice la cánula de contrafuerza sobre las torres del implante PHOENIX™, hasta que los dos agujeros distales de la cánula se acoplen a la barra. Posicione el mango de contrafuerza para cánula (ref.20-0225) sobre el extremo hexagonal de la cánula. A continuación introduzca la llave dinamométrica en T (ref.55-1068 / 52-1512) en el atornillador de tornillo de bloqueo (ref.52-1061). Pase el conjunto a través de la cánula hasta que se fije al tornillo de bloqueo y gire en sentido horario hasta alcanzar la máxima tensión permitida de 100 lbs/in. (**Fig. 9**)

Alternativa: empleo de llave de contrafuerza

Cuando no se desea emplear distracción o compresión, se puede emplear la llave de contrafuerza (ref.20-0224) en lugar de los instrumentos modulares cánula y mango de contrafuerza.

Paso 10



Fig. 10a



Fig. 10b

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE

Enganche la parte superior del implante PHOENIX™ en los tres ganchos de la herramienta de eliminación del implante (*ref.20-0280*) y emplee un movimiento vertical para asegurar la correcta fijación de ambas partes. Rote entonces hacia abajo la herramienta y se producirá la rotura del implante. Repita esta maniobra en el lado opuesto del implante. (**Fig. 10a**)

Inserte el extremo abierto de la herramienta de eliminación sobre uno de los extremos del implante PHOENIX™. Realice movimientos del conjunto alejándose en primer término y posteriormente acercándose al eje central del tornillo hasta que la torre se desprenda del tornillo. Replique la maniobra en el extremo contrario del implante y deseche o recicle los materiales metálicos resultantes. (**Fig. 10b**)

Implantes

Caja de implantes Phoenix™

Referencia	Descripción
20-0111	Caja de implantes



Implante Phoenix™

Referencia	Descripción
20-2070	Torre pequeña abierta PHOENIX
20-2090	Torre estándar abierta PHOENIX



Tornillo de bloqueo Firebird™

Referencia	Descripción
44-2001	Tornillo de bloqueo



Barras curvadas* con extremo hexagonal Phoenix™

Referencia	Longitud
20-4035	35 mm
20-4040	40 mm
20-4045	45 mm
20-4050	50 mm
20-4055	55 mm
20-4060	60 mm
20-4065	65 mm
20-4070	70 mm
20-4075	75 mm
20-4080	80 mm
20-4090	90 mm
20-4100	100 mm
20-4110	110 mm
20-4120	120 mm

Referencias



Tornillo modular Firebird™ canulado autoterrajante

Referencia	Diámetro/Longitud
77-8430	Ø 4,5x30 mm
77-8435	Ø 4,5x35 mm
77-8440	Ø 4,5x40 mm
77-8445	Ø 4,5x45 mm
77-8535	Ø 5,5x35 mm
77-8540	Ø 5,5x40 mm
77-8545	Ø 5,5x45 mm
77-8550	Ø 5,5x50 mm
77-8555	Ø 5,5x55 mm
77-8635	Ø 6,5x35 mm
77-8640	Ø 6,5x40 mm
77-8645	Ø 6,5x45 mm
77-8650	Ø 6,5x50 mm
77-8655	Ø 6,5x55 mm
77-8740	Ø 7,5x40 mm
77-8745	Ø 7,5x45 mm
77-8750	Ø 7,5x50 mm
77-8755	Ø 7,5x55 mm
77-8840	Ø 8,5x40 mm
77-8845	Ø 8,5x45 mm
77-8850*	Ø 8,5x50 mm
77-8860*	Ø 8,5x60 mm
77-8870*	Ø 8,5x70 mm
77-8880*	Ø 8,5x80 mm
77-8890*	Ø 8,5x90 mm
77-8810*	Ø 8,5x100 mm



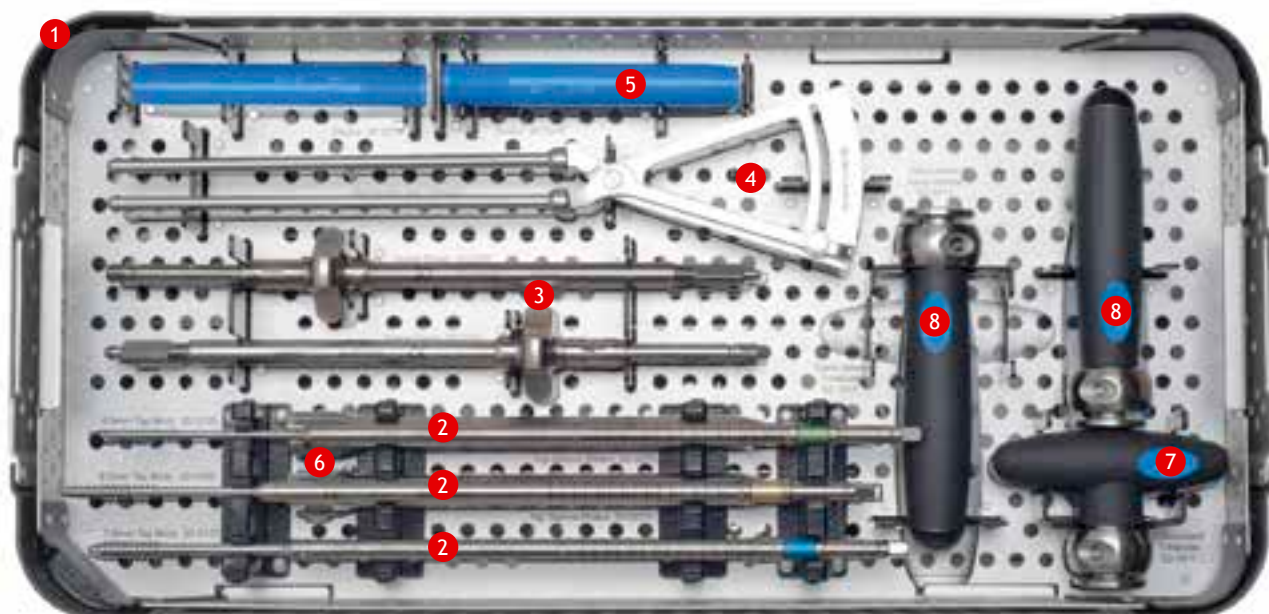
Barras rectas* con extremo hexagonal Phoenix™

Referencia	Longitud
20-5140	140 mm
20-5160	160 mm
20-5180	180 mm
20-5200	200 mm
20-5450*	450 mm

* No incluido en configuración estándar. Disponibles mediante petición.

PHOENIX™

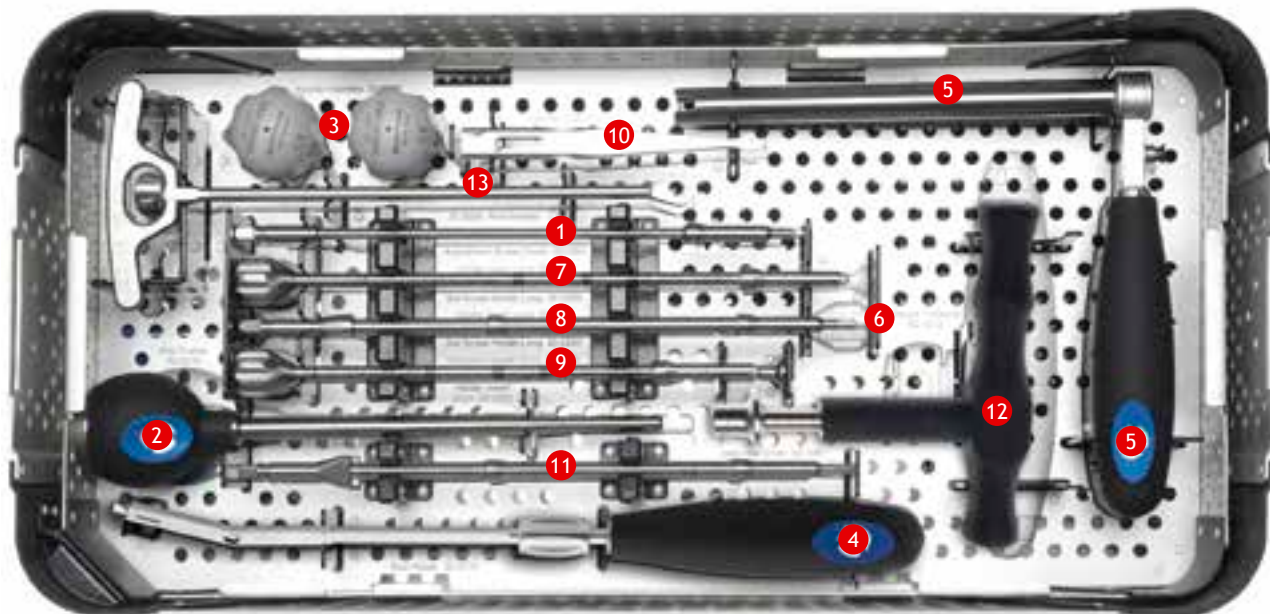
SISTEMA PERCUTÁNEO DE FIJACIÓN VERTEBRAL



INSTRUMENTAL PHOENIX™ - Ref. 20-0101

Caja 1, bandeja superior

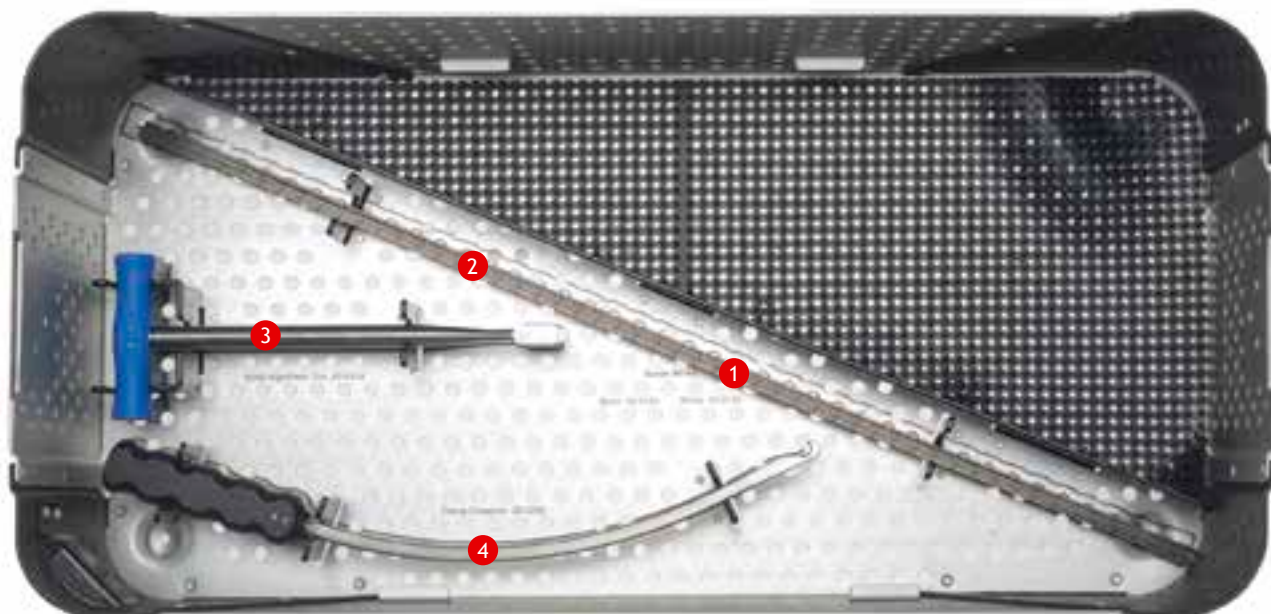
Nº	Referencia	Descripción	Medidas	Ud
1	20-0101	Caja 1 de instrumental PHOENIX™		1
2	20-0145	Terraja	4.5 mm	1
2	20-0155	Terraja	5.5 mm	1
2	20-0165	Terraja	6.5 mm	1
2	20-0175	Terraja	7.5 mm	1
3	20-0200	Atornillador		2
4	20-0205	Medidor de longitud de barra		1
5	20-0218	Dilatador no conductor		2
6	20-0275	Dilatador para terraja		2
7	52-1011	Mango de carraca en T Firebird™		1
8	52-1013	Mango de carraca recto Firebird™		1



INSTRUMENTAL PHOENIX™ - Ref. 20-0101
Caja 1, bandeja intermedia

Nº	Referencia	Descripción	Ud
1	20-0201	Atornillador de ajuste manual multiaxial	1
2	20-0210	Empujador de barra	1
3	20-0211	Mango circular para insertador de tornillo de bloqueo	2
4	20-0214	Insertador de barra	1
5	20-0224	Llave de contrafuerza	1
6	20-0250	Pinza larga para tornillo de bloqueo	1
7	20-0251	Insertador largo de tornillo de bloqueo	1
8	20-0260	Pinza corta para tornillo de bloqueo	1
9	20-0261	Insertador corto de tornillo de bloqueo	1
10	20-0280	Herramienta de eliminación del implante	1
11	52-1061	Atornillador de bloqueo	2
12	52-1512	Llave dinamométrica canulada de mango en T 100*	1
12	55-1068	Llave dinamométrica de mango en T	1
13	70-3208	Insertador de barra Proview™	1

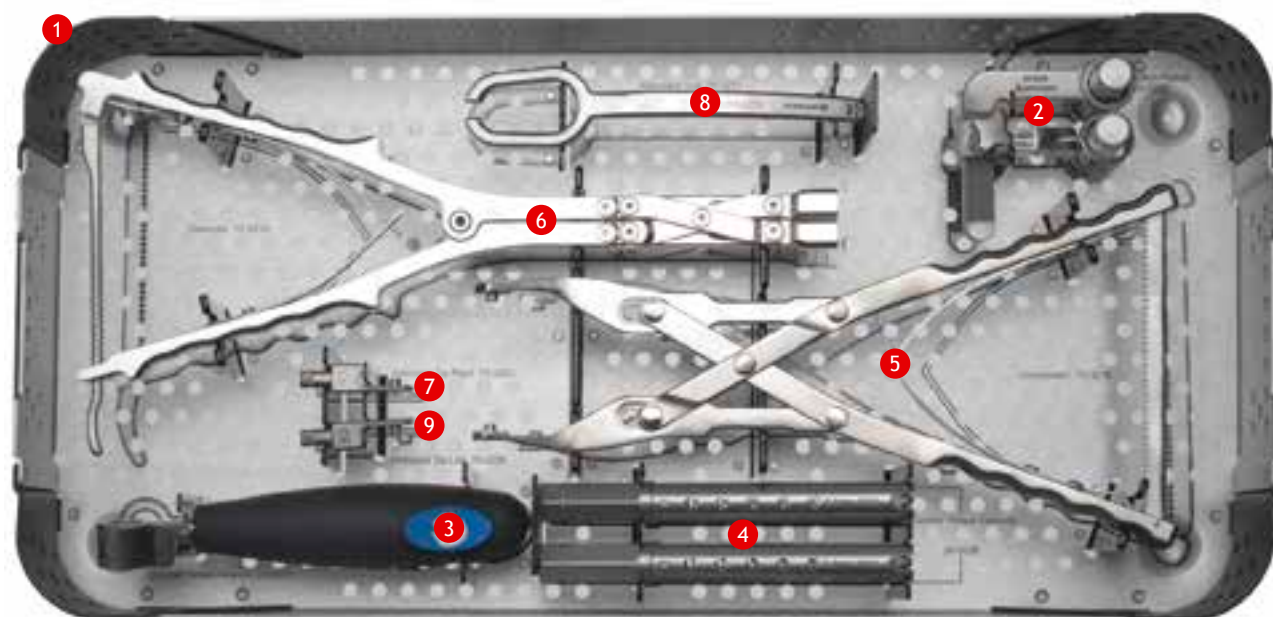
* Nueva referencia de llave dinamométrica canulada y con sistema de carraca. Compatible con sistema Firebird y Phoenix.



INSTRUMENTAL PHOENIX™ - Ref. 20-0101

Caja 1, bandeja inferior

Nº	Referencia	Descripción	Medidas	Ud
1	20-0123	Aguja de Kirschner roma (nitinol)	21"	10
2	20-0124	Aguja de Kirschner afilada (nitinol)	21"	10
3	20-0212	Alineador de implante PHOENIX™		1
4	20-0283	Disector de tejido		1



INSTRUMENTAL PHOENIX™ - Ref. 20-0120

Caja 2

Nº	Referencia	Descripción	Ud
1	20-0120	Caja 2 de instrumental PHOENIX™	1
2	20-0220	Soporte para compresión/distracción	1
3	20-0225	Mango para cánula de contrafuerza	1
4	20-0226	Cánula de contrafuerza	2
5	70-3218	Compresor paralelo	1
6	70-3219	Distractor paralelo	1
7	70-3220	Punta izquierda para distractor	1
8	70-3221	Alineador	1
9	70-3222	Punta derecha para distractor	1

INDICACIONES

Sistema de fijación vertebral mínimamente invasiva PHOENIX™

Descripción: las torres de reducción para tornillos poliaxiales mínimamente invasivas PHOENIX™, se emplean de manera conjunta con el sistema de fijación vertebral Firebird™. Este sistema está integrado por una gran variedad de componentes no estériles hechos de aleaciones de titanio y cobalto que permite al cirujano la construcción de un implante vertebral.

El sistema Firebird de fijación vertebral está formado por una gran variedad de tornillos pediculares, tornillos de bloqueo, conectores iliacos, barras, offsets y ganchos. Estos implantes no son compatibles con componentes de otros fabricantes.

Indicaciones: Los componentes del sistema PHOENIX™ y el sistema Firebird han sido diseñados para su empleo en procedimientos por vía posterior en la columna torácica, lumbar y sacra. El sistema está limitado para su empleo en adultos y para favorecer la fusión se puede emplear conjuntamente con injerto óseo autólogo. El sistema está indicado por tanto en los siguientes casos:

- 1) Discopatía degenerativa (definida como raquialgia de origen discal con degeneración del disco confirmada por anamnesis y estudios radiológicos)
- 2) Espondilolistesis
- 3) Estenosis vertebral
- 4) Deformidades vertebrales (escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- 5) Tumor
- 6) Pseudoartrosis
- 7) Fallo de fusión previa
- 8) Traumatismo (fractura o luxación)

Los elementos del sistema PHOENIX™ y del sistema Firebird pueden ser empleados con ciertos elementos del sistema SFS, incluyendo conectores de barra y conectores laterales.

En las contraindicaciones se incluyen, aunque no se limita su uso:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o toxicomanía
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergia al metal
6. Osteopenia grave
7. Pacientes que no desean o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios
8. Cualquier circunstancia no enumerada en el apartado Indicaciones

Posibles acontecimientos adversos: Son posibles todos los acontecimientos adversos asociados a la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con la instrumentación, los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros:

- 1) Fractura de un componente del dispositivo
- 2) Pérdida de fijación
- 3) No unión
- 4) Fractura vertebral
- 5) Lesión neurológica
- 6) Lesión vascular o visceral
- 7) Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes
- 8) Desprendimiento o curvado de uno o todos los componentes
- 9) Reacción contra cuerpos extraños (alérgica), restos, productos de corrosión, material injertado, incluido metalosis, sobrecarga, formación de tumores y/o enfermedad autoinmunitaria
- 10) Presión sobre la piel de los componentes en los pacientes con un cobertura inadecuada de tejidos sobre el implante que posiblemente está causando penetración, irritación de la piel o dolor
- 11) Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, talla y/o reducción
- 12) Infección
- 13) Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- 14) Hemorragia
- 15) Cese de cualquier crecimiento potencial del segmento operado de la columna
- 16) Muerte

Nota: los riesgos potenciales identificados con el uso del dispositivo pueden requerir intervenciones quirúrgicas.

Advertencias y precauciones:

- 1) La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares sólo se ha establecido en trastornos de la columna con una inestabilidad mecánica o deformidad significativas que requieren fusión con instrumentación; estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar o sacra causada por una espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral, y fusión previa fallida (pseudoartrosis); la seguridad y eficacia de estos dispositivos en cualquier otro trastorno se desconoce.
- 2) El sistema vertebral con tornillos pediculares está destinado exclusivamente a la espondilolistesis de grado 3 o 4 en el segmento de la quinta vértebra lumbar y la primera sacra (L5-S1).
- 3) Los tornillos de este sistema no deben insertarse en los pedículos para realizar fusiones vertebrales por encima del nivel L5-S1.
- 4) Los beneficios de utilizar un sistema de fijación con tornillos pediculares no se han establecido adecuadamente en los pacientes con columnas estables.
- 5) Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluye: fractura de un componente del dispositivo, pérdida de fijación, desunión, fractura vertebral, lesión neurológica, y lesión vascular o visceral.
- 6) Un solo uso.
- 7) No estéril: los tornillos, ganchos, barras, dominós, conectores laterales, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas, conectores transversales e instrumentos se venden sin esterilizar, y por tanto, deben esterilizarse antes de usar.
- 8) Para facilitar la fusión, deberá utilizarse una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
- 9) La incapacidad para conseguir la fusión provocará un eventual aflojamiento y fracaso del implante.
- 10) La aplicación de una torsión excesiva a los tornillos puede romper las roscas en el hueso.
- 11) **NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES.** Desechar los implantes usados, dañados o que se sospeche que puedan estarlo.
- 12) La implantación de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares sólo debe ser realizada por cirujanos vertebrales experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral porque es una técnica complicada que implica un riesgo de lesión grave para el paciente.
- 13) Según los resultados de los ensayos de fatiga, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, peso y nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan influir en las prestaciones del sistema



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 OCCIDENTAL

Avd. Reino Unido 7, local 2. 41012 Sevilla
T: +34 954 934 792 F: +34 954 783 820

DELEGACIÓN ANDALUCÍA ORIENTAL

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 48-52, bajos, local 5. 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 NAVARRA Y RIOJA

San Raimundo 9, bajo. 31009 Pamplona
T: +34 948 198 535 F: +34 948 177 416

DELEGACIÓN PAÍS VASCO Y CANTABRIA

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

