

JANUS[®]

TORNILLO DE FIJACIÓN CORTICAL POR LÍNEA MEDIA

ÍNDICE

Introducción	3
Técnica quirúrgica	4
Instrumental e implantes	17
Indicaciones de uso	18

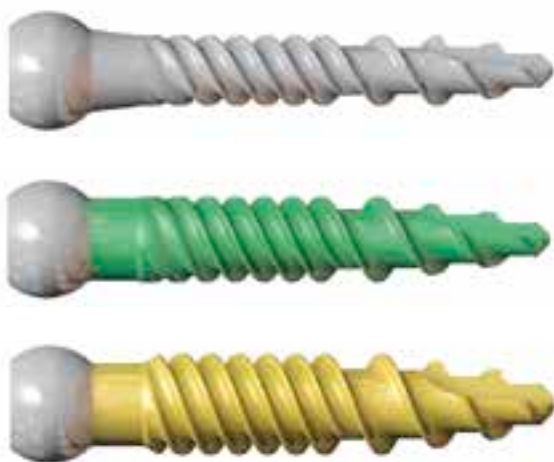
Como complemento a los sistemas de fijación cortical vertebral ya existentes, el tornillo de fijación por línea media JANUS® ofrece al cirujano la posibilidad de utilizar una vía de abordaje a través de la línea media del cuerpo vertebral.

El tornillo de fijación por línea media JANUS ha sido diseñado para permitir un anclaje óseo más firme en dirección medial-lateral que el ofrecido por los tornillos pediculares tradicionales. Su diseño modular permite una visualización de máxima amplitud aunque se trabaje a través de una incisión pequeña en la línea media o un abordaje mínimamente invasivo.

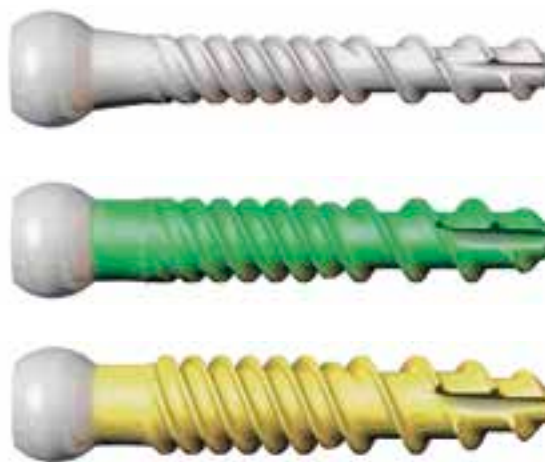


El tornillo de fijación cortical por línea media JANUS está disponible en formato canulado.

No Canulado*



Canulado



*Bajo pedido especial

JANUS™
MIDLINE FIXATION SCREW

NOTA:

La técnica quirúrgica descrita en este documento tiene carácter meramente ilustrativo. La(s) técnica(s) efectivamente utilizada(s) en cada caso siempre dependerán del criterio profesional del facultativo quien, antes y durante la intervención, deberá juzgar cuál es el modo más idóneo de tratar al paciente. Rogamos consulte las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de indicaciones, advertencias y precauciones, así como información médica adicional.

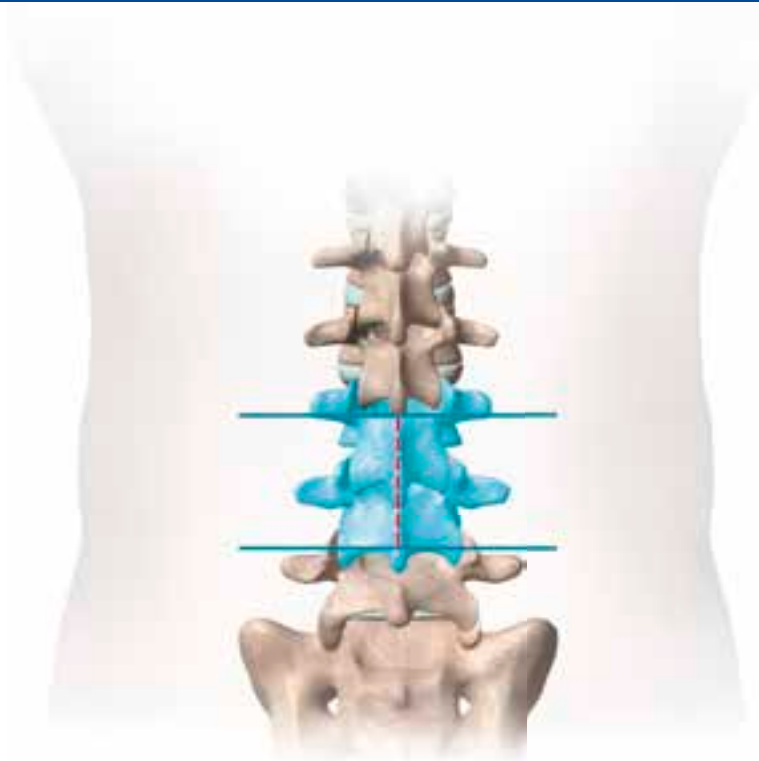


Fig. 1

1. VÍA DE ABORDAJE

Realice una incisión posterior a lo largo de la línea media. A continuación realice una vía de abordaje estándar a través de la incisión practicada, colocando separadores para conseguir una correcta exposición. Amplíe el abordaje hasta visualizar el borde lateral de la carilla articular y el borde lateral de la pars interarticularis. La exposición debe llegar hasta la mitad de la carilla articular en dirección cráneo-caudal, y hasta la mitad de la lámina en dirección caudal (**Fig. 1**).

NOTA: Cuando utilice el tornillo canulado JANUS en un procedimiento mínimamente invasivo, consulte la Técnica Quirúrgica Phoenix de Fijación Vertebral Mínimamente Invasiva.

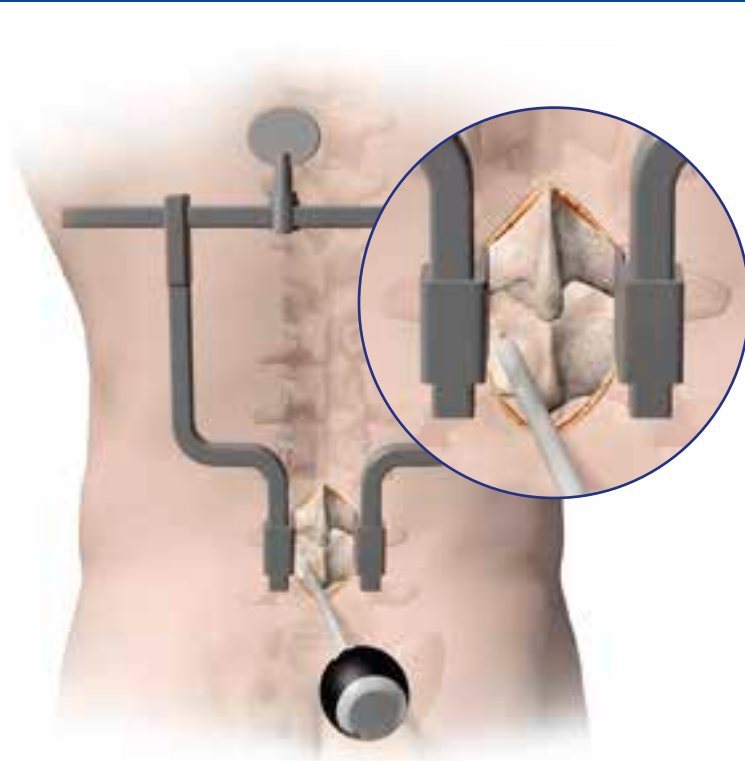


Fig. 2a

2. IDENTIFICACIÓN DEL PUNTO DE ENTRADA

El punto de entrada del tornillo de fijación JANUS debe situarse en el borde inferior de la apófisis transversa, 3-5 mm hacia medial del borde lateral de la pars interarticularis (aproximadamente a la altura de la mitad de la carilla inferior del nivel superior). En esta posición, el punto de entrada queda por encima del agujero intervertebral. Realice una radiografía anteroposterior para confirmar que el punto de entrada coincide con el borde medial del pedículo y está situado en la posición de las 7 horas con respecto al pedículo derecho y de las 5 horas con respecto al pedículo izquierdo (**Fig. 2a y 2b**).

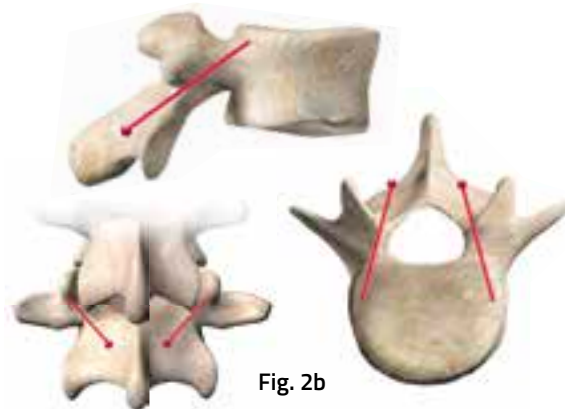


Fig. 2b



Fig. 3a



Fig. 3b

3. TRAYECTORIA PARA LA COLOCACIÓN DEL TORNILLO DE ESPONJOSA

Desplace el fluoroscopio hacia lateral y lleve la lezna ósea hasta el tercio posterior, o hasta la mitad, del platillo vertebral superior, situándola a unos 15-20 grados en el plano medial-lateral. La trayectoria final del instrumento debe formar un ángulo agudo por encima del agujero intervertebral, alejándolo del canal central y del punto de salida de la raíz nerviosa. Asegúrese de que la inclinación de la lezna en el plano sagital sea máxima en dirección cráneo-caudal.

PUNTOS DE ENTRADA DE LOS TORNILLOS

Para el abordaje por línea media, utilice tornillos modulares en los puntos indicados por las líneas rojas (**Fig. 3a y 3b**).



Fig. 4

4. PUNZÓN ÓSEO

(Ref. 52-1001). Introduzca el punzón en la cortical del hueso para crear un agujero en el punto de entrada (**Fig. 4**).



Fig. 5

5. LEZNA ÓSEA

(Ref. 52-1002 / 52-1003). Oriente la lezna ósea hacia el tercio posterior o la porción central del platillo superior en el plano sagital, y procure situarla a unos 15-20 grados en el plano medial-lateral (**Fig. 5**).



Fig. 6

6. PERFORACIÓN

(Ref. 36-1124 / 36-1125 / 36-1126). Asegúrese de que el diámetro de la broca que utilice se corresponda con el del tornillo seleccionado. El extremo proximal del cuerpo de la broca incorpora una banda cuyo color debe coincidir con el del tornillo empleado. Utilice la función de conexión rápida AO de la broca para conectar el mango modular (69-1030). Antes de comenzar con el fresado, asegúrese de que la punta de la broca está situada en el agujero creado con el punzón. La broca debe introducirse de forma lenta y controlada, a la vez que se va irrigando la zona para evitar lesionar el hueso. El objetivo es llegar al tercio posterior o a la porción media del platillo superior en el plano sagital, situándose a unos 15-20 grados en el plano medial-lateral. Es importante no dañar y traspasar el platillo. La broca está preparada para crear agujeros de 28,5mm de profundidad (**Fig. 6**).

Diámetro	Color tornillo	Color broca	Color terraja
4,5mm	Plateado	Plateado	Plateado
5,5mm	Verde	Verde	Verde
6,5mm	Dorado	Dorado	Dorado



Fig. 7

7. PALPADOR

(Ref. 52-1004 Pequeño / 52-1005 Grande). Utilice el palpador para confirmar que existe hueso a lo largo de toda la trayectoria del tornillo. Elija la punta adecuada y palpe las paredes del agujero creado para asegurarse de que no han resultado perforadas (**Fig. 7**).



Fig. 8

8. MARCADORES RADIOGRÁFICOS

(Ref. 55-1006 Derecho / 55-1007 Izquierdo). Utilice los marcadores radiográficos derecho e izquierdo para confirmar la trayectoria fluoroscópicamente antes de introducir los tornillos (Fig. 8).



Fig. 9

9. PLANTILLA DE LONGITUD DE TORNILLO

Utilice la plantilla de longitud de tornillo (Ref. 52-1308) para verificar el diámetro y longitud del tornillo de fijación JANUS antes de insertarlo (Fig. 9).

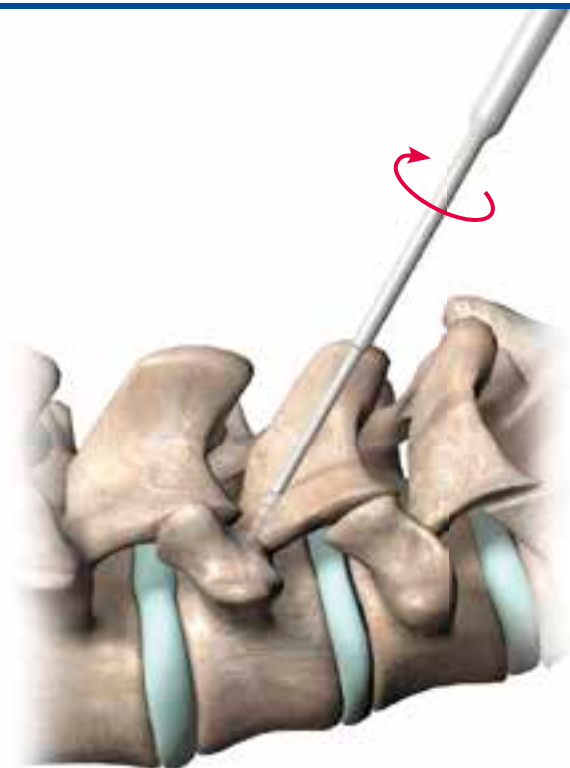


Fig. 10

10. TERRAJADO

Terraje a través del agujero con una terraja ósea del mismo diámetro que el del tornillo definitivo y avance hacia el platillo superior. Asegúrese de conseguir una profundidad de terrajado suficiente para permitir un anclaje firme del tornillo. Podrá comprobarlo con la ayuda de las marcas de profundidad grabadas en la superficie de la terraja. Extreme las precauciones para no perforar el platillo.

Seleccione la terraja ósea (Ref. 36-1424 / 36-1425 / 36-1426) que se corresponda con el diámetro de tornillo que desea utilizar. Las dimensiones de las terrajas óseas coinciden exactamente con las dimensiones de los tornillos. La terraja ósea sólo está disponible con rosca para hueso esponjoso. Utilice la terraja ósea para crear el agujero y siga introduciendo la terraja ósea hasta llegar al platillo vertebral. Use las marcas grabadas en la superficie de la terraja para determinar la profundidad alcanzada por la punta de la terraja (Fig. 10).

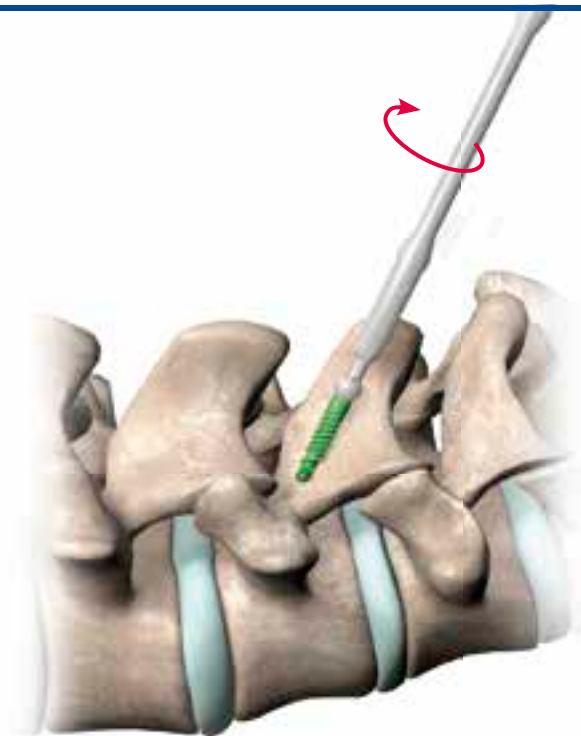


Fig. 11

NOTA: Antes de introducir el tornillo de fijación JANUS es preciso realizar el terrajado con la terraja opcional para hueso cortical JANUS. Las terrajas Firebird y Phoenix® incorporan pasos de rosca diferentes. **No utilice una terraja Firebird o Phoenix para preparar el agujero de un tornillo de fijación JANUS ya que hacerlo podría provocar la salida del tornillo.**

NOTA: Para acoplar el mango en carraca en T (Ref. 52-1011) o el mango en carraca recto pequeño (Ref. 52-1013) a las terrajas modulares, retire la vaina de conector de cuerpo de terraja e inserte el saliente cuadrado situado en el cuerpo de la terraja dentro del conector de mango, y retire la vaina de conector de cuerpo. Para desenganchar la terraja del mango, retire la vaina de conector de cuerpo y tire enérgicamente del cuerpo del instrumento.

NOTA: Asegúrese de que la terraja está totalmente insertada y anclada dentro del mango antes de aplicar torque. Una inserción incorrecta podría hacer que el mango se curve con el torque. Para confirmar que el cuerpo de la terraja está conectado adecuadamente con el mango, tire ligeramente del cuerpo.

11. INSERCIÓN DEL TORNILLO

Atornillador para tornillo modular (Ref. 52-1832).

Inserte el atornillador autorretentivo completamente dentro del tornillo JANUS.

Introduzca el tornillo JANUS hasta que quede colocado en el tercio posterior o en la porción central del platillo superior. El tornillo no debe perforar el platillo. La cabeza esférica del tornillo debe sobresalir ligeramente para evitar daños a la carilla articular.

No haga palanca sobre el atornillador durante la inserción del tornillo ya que esto podría desviar su trayectoria o provocar fracturas vertebrales.

NOTA: Si no se han realizado el fresado y el terrajado necesarios en el punto de entrada del tornillo, se incrementará el riesgo de que el atornillador para tornillo modular (Ref. 52-1832) bascule dentro del tornillo, lo que podría afectar la trayectoria de éste.

NOTA: Tras la colocación inicial del tornillo, puede seguir colocándolo con el atornillador de ajuste multiaxial (Ref. 52-1339), menos invasivo, que evitará tocar las zonas óseas colindantes al punto de entrada.



Fig. 12

12. DECORTICACIÓN

Decorticador (Ref. 52-1334).

Una vez insertado el tornillo modular JANUS, coloque el decorticador encima de la cabeza esférica del tornillo. Gire en dirección horaria y antihoraria para decorticar el hueso y permitir un asentamiento correcto del lecho modular, lo que facilitará que el lecho disponga de un rango de movimiento completo (**Fig. 12**).



Fig. 13

13. OPCIONES DE LECHO

Lecho abierto (Ref. 44-2101). Permite insertar la barra en carga superior antes de colocar el tornillo de bloqueo.

Lecho de reducción (Ref. 44-2103). Inserte la barra en carga superior antes de colocar el tornillo de bloqueo. Una vez que el tornillo de bloqueo esté por debajo de las lengüetas del lecho, rompa las lengüetas y el tornillo quedará con su perfil normal (**Fig. 13**).

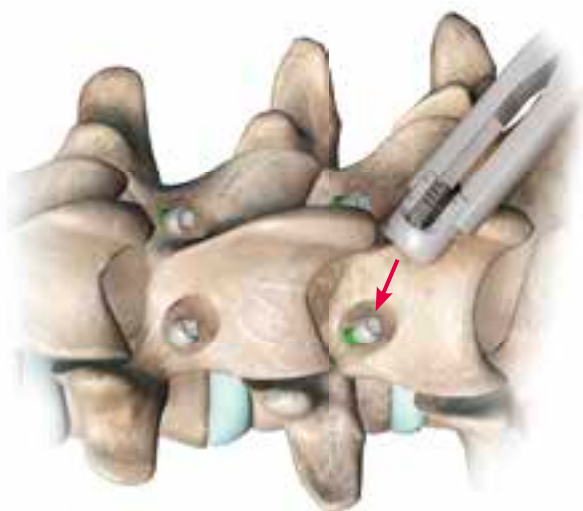


Fig. 14

14. ENSAMBLAJE DEL LECHO MODULAR

Una vez insertado el tornillo modular JANUS, acople el lecho modular apropiado al insertador de lecho (Ref. 54-0007). Debe alinear los agujeros dispuestos en el lecho con el insertador y, seguidamente, clampar. Deslice el lecho modular sobre el tornillo aplicando fuerza axial para conectar la base del lecho con la cabeza esférica del tornillo de fijación JANUS. El anillo de presión se desplazará libremente para permitir una precisa inserción de la barra.

Confirme que el lecho y el tornillo han quedado firmemente conectados tirando del insertador hacia arriba antes de desconectarlo. Si el lecho permanece unido al tornillo, el montaje habrá quedado bien asegurado (Fig. 14).

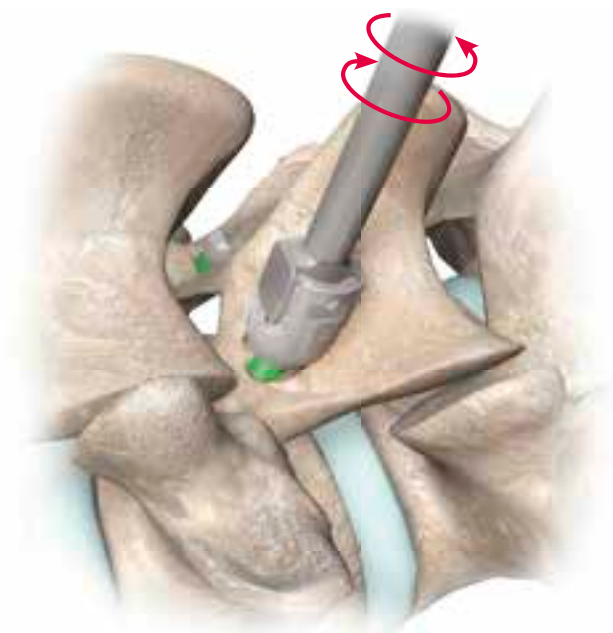


Fig. 15

15. ALINEAMIENTO DE LECHOS

Ajustador de cabeza (Ref. 52-1038). Use el ajustador de cabeza para alinear los lechos de carga superior de los tornillos poliaxiales antes de insertar la barra, si fuese necesario.

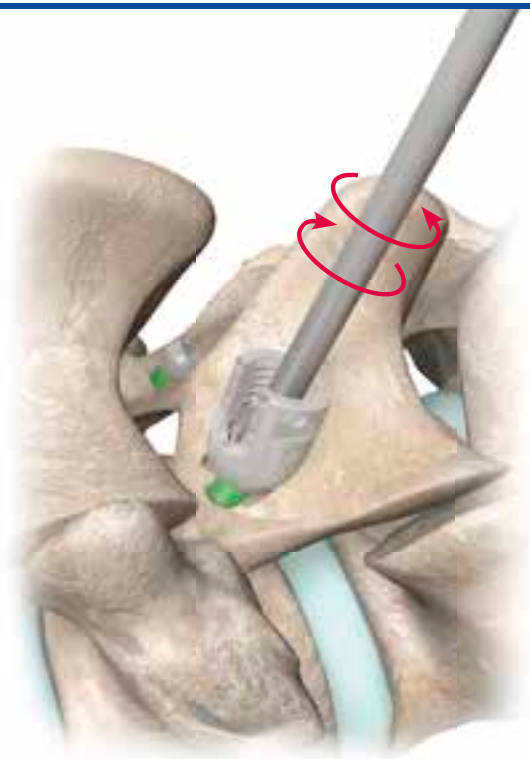


Fig. 16

16. ATORNILLADOR DE AJUSTE

Atornillador de ajuste poliaxial (Ref. 52-1339). Use el atornillador de ajuste poliaxial para ajustar la altura de los tornillos en el plano sagital antes de insertar la barra.

NOTA: Este instrumento puede ayudar a restablecer la movilidad en el lecho del tornillo si el tornillo se ha introducido a excesiva profundidad (**Fig. 16**).

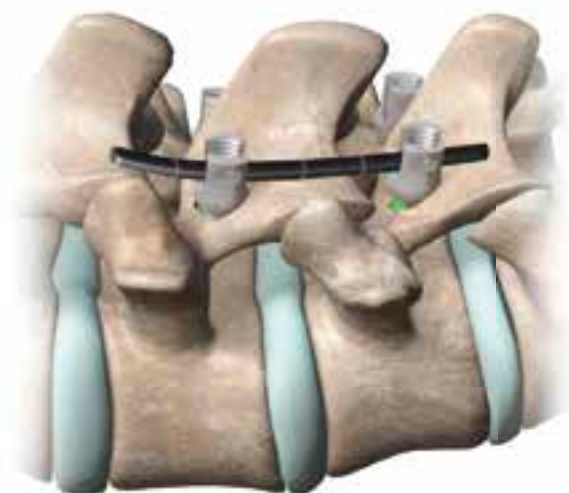


Fig. 17

17. PREPARACIÓN DE LA BARRA

Barra de prueba

Utilice la barra de prueba (Ref. 52-1040 a 52-1042) para determinar la forma y longitud de barra que mejor se ajusten a las necesidades del paciente.

Selección de la barra

NOTA: De precisarse una barra más rígida, es posible utilizar barras de cromo-cobalto como alternativa a las barras de titanio.

NOTA: Ambos materiales de barra son compatibles con los implantes de titanio del sistema Firebird (**Fig. 17**).



Fig. 18

18. CORTE DE LA BARRA

Cortador de barra (Ref. 55-1041). Una vez determinada la longitud de la barra, utilice el cortador de barra para que ésta quede de la longitud deseada, utilizando la barra de prueba como referencia (**Fig. 18**).



Fig. 19

19. MOLDEADO DE LA BARRA

Doblador de barra (Ref. 52-1046) Con la ayuda del doblador de barra moldee la barra hasta darle la forma deseada, utilizando la barra de prueba como referencia. Consulte el paso 17 para determinar la longitud de la barra.

ADVERTENCIA: Las barras no deben doblarse repetidamente ni en exceso. Tampoco se doblarán en sentido inverso con respecto a su disposición anterior en el mismo lugar (**Fig. 19**).

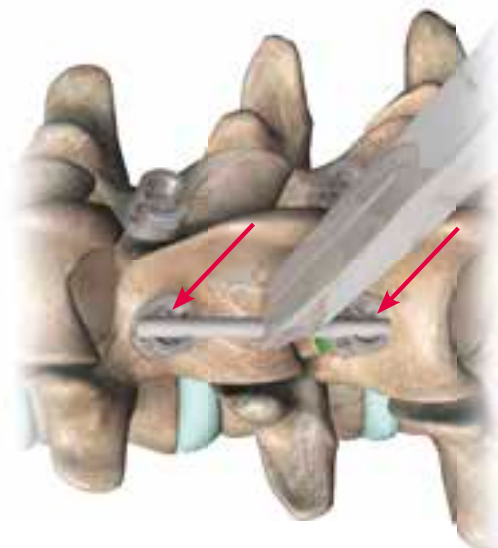


Fig. 20

20. INTRODUCCIÓN DE LA BARRA

Insertador de barra (Ref. 52-1081) Oriente los tornillos de forma tal que los lechos de los mismos queden situados en el plano longitudinal. Una vez que se ha conseguido la orientación correcta, use el insertador de barra para colocar la barra en los lechos de los tornillos.

NOTA: Evite aplicar fuerzas flexoras o rotacionales innecesarias sobre el insertador de barra.

NOTA: Asegúrese de que la zona de apoyo de la barra está libre de cualquier elemento óseo y de tejido antes de proceder con la reducción de la barra (**Fig. 20**).

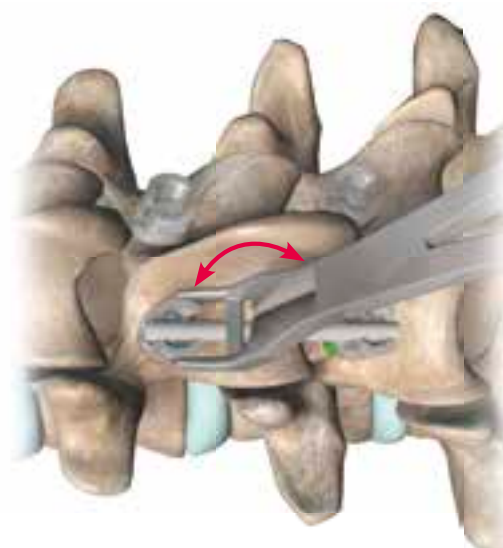


Fig. 21

21. ROCKER DE BARRA

Rocker de barra (Ref. 52-1251). Ajuste la biela al lecho del tornillo y haga palanca sobre la barra hasta que ésta quede insertada en el lecho.

NOTA: La aplicación de fuerzas de flexión lateral o de rotación innecesariamente enérgicas podría hacer que el reductor se zafe de la cabeza del tornillo durante la reducción e impedir una correcta inserción del tornillo de bloqueo.

NOTA: La aplicación de una fuerza excesiva sobre los tornillos podría dar lugar a la salida o pull-out de los mismos (**Fig. 21**).

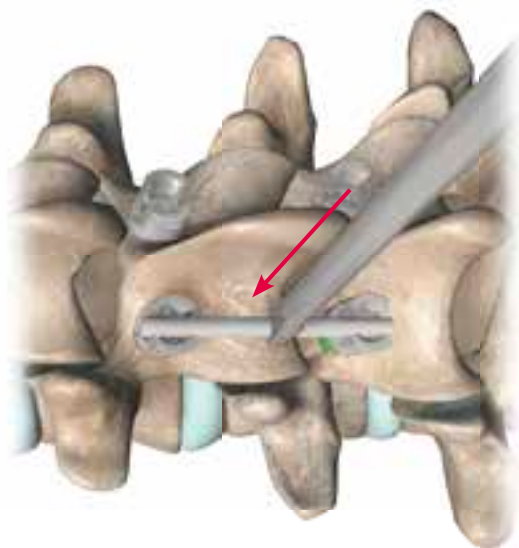


Fig. 22a

22. EMPUJADOR DE BARRA

Empujador de barra (Ref. 52-1050). Coloque la punta del empujador sobre la barra y aplique una fuerza axial hasta que la barra quede asentada dentro del lecho del tornillo (**Fig. 22a**).



Fig. 22b

REDUCTOR DE BARRA

Reductor de barra (Ref. 52-1255). Deslice la punta del reductor de barra por encima del cuerpo del tornillo y coloque los pernos en las muescas dispuestas para ello. Asegúrese de alinear la parte interna del ánima del tornillo con la barra antes de la reducción (**Fig. 22b**).

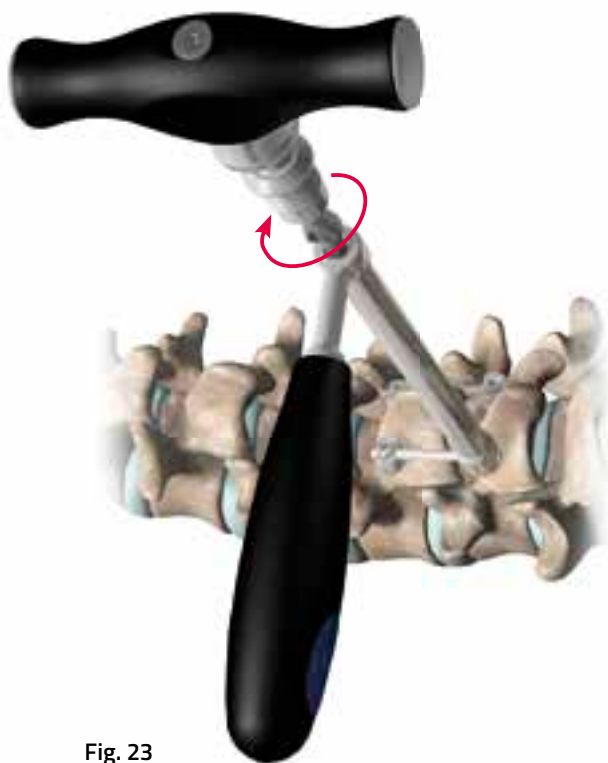


Fig. 23

23. APRIETE FINAL

Llave de contrafuerza (Ref. 52-1265) Atornillador de tornillo de bloqueo (Ref. 52-1061) Mango limitador de torsión (Ref. 52-1512).

Coloque la llave de contrafuerza sobre el tornillo y la barra, asegurándose de enganchar las puntas de forma tal que la barra quede alineada con el cuerpo del tornillo. Inserte el atornillador de tornillo de bloqueo dentro de la llave de contrafuerza y encájelo en el agujero hexagonal del tornillo de bloqueo. Gire el mango limitador de torsión en sentido horario y ajuste el tornillo de bloqueo aplicando torsión inversa con la llave de contrafuerza hasta alcanzar una tensión de 100 libras. El mango limitador de torsión alcanzará su torque máximo y saltará al alcanzar las 100 libras de tensión.

NOTA: Introduzca el atornillador de tornillo de bloqueo en el mango limitador de torsión haciendo presión sobre el mecanismo de conexión. La función de carraca no se activará correctamente si el atornillador no está correctamente colocado en su posición antes de liberar el mecanismo de conexión. Asegúrese de que el dial de carraca está en la posición "F" ("forward") antes de que se enganche al tornillo de bloqueo (**Fig. 23**).

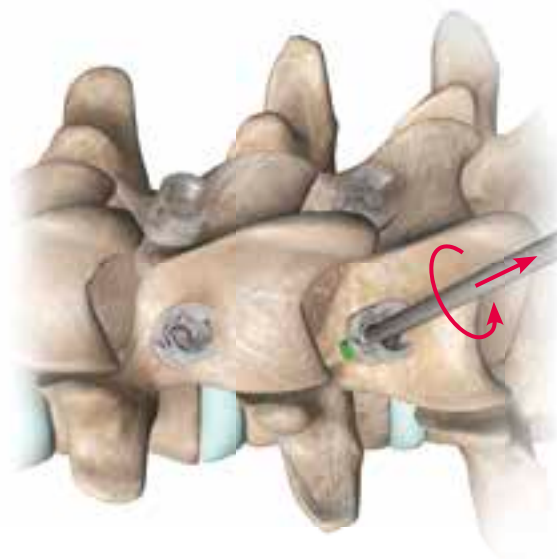


Fig. 24

24. RETIRADA

Atornillador de tornillo de bloqueo (Ref. 52-1061) Llave de contrafuerza (Ref. 52-1265) Atornillador de ajuste poliaxial (Ref. 52-1339).

Para extraer el tornillo de fijación JANUS, introduzca el atornillador de tornillo de bloqueo completamente en el tornillo de bloqueo y gírelo en sentido antihorario para aflojarlo. Se recomienda utilizar la llave de contrafuerza para evitar daños al pedículo. Extraiga con cuidado todos los tornillos de bloqueo. El atornillador de ajuste poliaxial puede usarse para retirar los montajes de tornillo. Debe usarse el atornillador de ajuste poliaxial para retirar tornillos óseos con cabezas excéntricas (**Fig. 24**).

IMPLANTES

Ref. 36-8200 Caja bandeja de implantes canulados




Referencia	Descripción	Cant.	Disponibilidad
36-3425	4,5mm x 25mm	6	Estándar
36-3430	4,5mm x 30mm	6	Estándar
36-3435	4,5mm x 35mm	6	Estándar
36-3440	4,5mm x 40mm	6	Estándar
36-3445	4,5mm x 45mm	6	Estándar
36-3525	5,5mm x 25mm	6	Estándar
36-3530	5,5mm x 30mm	6	Estándar
36-3535	5,5mm x 35mm	6	Estándar
36-3540	5,5mm x 40mm	6	Estándar
36-3545	5,5mm x 45mm	6	Estándar
36-3625	6,5mm x 25mm	4	Estándar
36-3630	6,5mm x 30mm	4	Estándar
36-3635	6,5mm x 35mm	4	Estándar
36-3640	6,5mm x 40mm	4	Estándar
36-3645	6,5mm x 45mm	4	Estándar

INSTRUMENTAL

Brocas

	Referencia	Descripción
	36-1124	4,5mm
	36-1125	5,5mm
	36-1126	6,5mm

Terraja para hueso cortical canulada, modular

	Referencia	Descripción
	36-1424	4,5mm
	36-1425	5,5mm
	36-1426	6,5mm

Mango

	Referencia	Descripción
	69-1030	Mango modular

Descripción: El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación vertebral Phoenix MIS son sistemas provisionales de varios componentes que constan de una serie de componentes estériles y no estériles de un solo uso fabricados en una aleación de titanio o de cromo-cobalto, que permiten al cirujano crear un montaje de implantes en la columna vertebral. Los sistemas se sujetan al cuerpo vertebral y al ilion por medio de una fijación de tornillo o gancho a la columna no cervical. El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación vertebral Phoenix MIS constan de un surtido de barras, tornillos pediculares poliaxiales y monoaxiales, tornillos de bloqueo, offsets laterales, tornillos óseos, cuerpos roscados, ganchos, conectores iliacos y tornillos óseos con revestimiento de hidroxiapatita envasados ESTÉRILES. Algunos de los componentes del sistema de fijación vertebral Firebird y del sistema de fijación vertebral Phoenix MIS pueden utilizarse en pacientes pediátricos. Dichos componentes incluyen una serie de tornillos de entre 4,0 y 7,5 mm de diámetro y de entre 25 y 60 mm de longitud. Los implantes del sistema de fijación vertebral Firebird y del sistema de fijación vertebral Phoenix MIS no son compatibles con componentes de otros fabricantes.

Indicaciones de uso: El sistema de fijación vertebral Firebird y el sistema de fijación vertebral Phoenix MIS están indicados para la fijación pedicular no cervical por vía posterior y para la fijación no pedicular por vía posterior en los niveles T1-S2/ilion. La fijación con tornillos pediculares está limitada a pacientes esqueléticamente maduros y está indicada para utilizarse como complemento de la fusión usando autoinjertos o aloinjertos. El dispositivo puede utilizarse para todas las indicaciones siguientes:

- a) Discopatía degenerativa (definida como dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos)
- b) Espondilolistesis
- c) Traumatismo (fractura o luxación)
- d) Estenosis de la columna
- e) Deformidades o curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- f) Tumores
- g) Pseudoartrosis
- h) Fusión anterior fallida

Cuando se usan para la fijación del ilion, los conectores offset del sistema de fijación vertebral Firebird deben usarse junto con tornillos pediculares colocados al nivel S1 o S2 de la columna.

Cuando se utiliza con el sistema de fijación vertebral Firebird, el sistema de fijación vertebral Phoenix MIS está indicado para ofrecer al cirujano un método mínimamente invasivo para intervenciones quirúrgicas del raquis por vía posterior. Los componentes del sistema de fijación vertebral Firebird y del sistema de fijación vertebral Phoenix MIS se utilizan con ciertos componentes del sistema de fijación de raquis Orthofix, como barras, conectores de barra y conectores transversales.

Cuando se utilizan para la fijación no cervical por vía posterior con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema de fijación vertebral Firebird están indicados como complemento de la fusión para el tratamiento de la escoliosis idiopática adolescente. El sistema de fijación vertebral Firebird para uso pediátrico está indicado para utilizarse con autoinjertos y aloinjertos. La fijación con tornillos pediculares en pacientes pediátricos está limitada al abordaje posterior.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o abuso de drogas
4. Embarazo
5. Sensibilidad/alergias al metal
6. Osteopenia intensa
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio
8. El uso de los conectores offset para la fijación del ilion está contraindicado cuando el sacro está ausente o es insuficiente para la implantación de tornillos pediculares a los niveles espinales S1 o S2.
9. Otras circunstancias no incluidas bajo las indicaciones principales.

Posibles episodios adversos:

La totalidad de los posibles episodios adversos asociados con la cirugía de fusión espinal no instrumentada. En el caso de cirugía instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes episodios adversos:

1. Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares, deformidades anatómicas)
2. Colocación incorrecta de los tornillos pediculares, con o sin lesiones neurológicas o vasculares
3. Cifosis de unión proximal o distal
4. Pancreatitis
5. En pacientes pediátricos también puede producirse doblamiento, rotura o aflojamiento de tornillos o barras, y dichos pacientes, debido a su baja estatura, pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.
6. Rotura de un componente del dispositivo
7. Pérdida de fijación
8. Pseudoartrosis
9. Fractura de la vértebra
10. Lesión neurológica
11. Lesión vascular o visceral
12. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes
13. Desmontaje y/o doblamiento de alguno o de todos los componentes
14. Reacción (alérgica) de cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión o material de injerto, como metalosis, tensiones, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
15. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación y/o dolor cutáneos.
16. Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura o reducción
17. Infección
18. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
19. Hemorragia
20. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente
21. Muerte

Nota: Los posibles riesgos identificados con el uso del sistema podrían requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones

1. Se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo como parte de un montaje de barras de crecimiento. Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse cuando se esté llevando a cabo la fusión definitiva a todos los niveles instrumentados.
2. El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes sean de pequeña estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras espinales más pequeñas (diámetros o longitudes pediculares) lo que puede impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de colocación incorrecta de los tornillos pediculares y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes esqueléticamente inmaduros que se sometan a procedimientos de fusión espinal pueden tener un crecimiento espinal longitudinal reducido o pueden correr el riesgo de presentar deformidades raquídeas rotacionales («fenómeno del cigüeñal») debido al crecimiento diferencial continuado de la columna vertebral anterior.
3. La implantación de sistemas raquídeos con tornillos pediculares en pacientes pediátricos deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este tipo de sistema raquídeo en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
4. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción correcta y la selección y colocación adecuada de los implantes, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del sistema en pacientes pediátricos.
5. La selección del tamaño, la forma y el diseño del implante adecuados para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.
6. La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se han establecido únicamente para afecciones de la columna con significativa inestabilidad mecánica o deformidad que requieren fusión instrumentada. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra como consecuencia de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de disfunción neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumores espinales y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra afección.
7. Las ventajas de las fusiones espinales que utilizan cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares en pacientes con columnas estables no se han establecido adecuadamente.
8. Los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de dispositivo, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
9. Exclusivamente para un solo uso.
10. No estéril; los tornillos, ganchos, barras, dominós, offsets laterales, espaciadores, grapas, arandelas, tuercas de fijación, conectores transversales e instrumentos se venden no estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso.
11. Para facilitar la fusión, se deberá usar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
12. La no consecución de la artrodesis provocará el posterior aflojamiento y fallo del montaje del dispositivo.
13. Una torsión excesiva aplicada a los tornillos puede dañar las roscas en su contacto con el hueso.
14. NO REUTILICE LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
15. La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este sistema espinal con tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
16. Basándose en los resultados de los ensayos de fatiga del material, el médico o cirujano deberá considerar factores como el nivel de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar la eficacia del sistema.
17. La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de aleación de titanio o de aleación de cromo-cobalto de este sistema con implantes con otra composición de materiales o con componentes de distintos fabricantes, salvo que esté específicamente estipulado.
18. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de fijación vertebral Firebird ni del sistema de fijación Phoenix MIS en entornos de resonancia magnética (RM); además, ni el sistema de fijación vertebral Firebird ni el sistema de fijación Phoenix MIS se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en entornos de RM.
19. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los fluidos corporales.
20. Cuando se usan los conectores offset para conectar el montaje Firebird al ilion, los tornillos pediculares deben usarse en los niveles S1 o S2 de la columna vertebral. No use los conectores offset para conectar el ilion sin esta fijación intermedia con tornillos.
21. Se han establecido la seguridad, la eficacia y el rendimiento del sistema en las condiciones para las que se ha diseñado y en las que debe usarse, y cuando se usa como se indica en las Instrucciones de uso. No se ha evaluado el rendimiento del sistema para un uso distinto al uso para el que se ha diseñado, que difiera de las Instrucciones de uso o cuando se usa de una forma contraindicada. No usar el sistema como se indica podría afectar negativamente el rendimiento de sus componentes.
22. Los pacientes pediátricos también pueden presentar otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como el doblamiento, la rotura o el aflojamiento de tornillos o barras. Debido a su baja estatura, los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo.
23. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse ni rayarse de manera excesiva o repetida. Estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y concentraciones de tensiones internas, que podrían convertirse en la causa de un fallo posterior del dispositivo.



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

