



## PHOENIX<sup>®</sup> CDX<sup>™</sup>

SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL  
MÍNIMAMENTE INVASIVA PARA APLICACIONES  
DE COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN

## ÍNDICE

---

Introducción	3
Técnica quirúrgica	4
Instrumental	16
Indicaciones de uso	18

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.

Concebida como complemento del versátil sistema Phoenix para cirugía MIS, la extensión del sistema Phoenix CDX para aplicaciones de compresión y distracción pone al alcance del cirujano aún más opciones de implantes e instrumental para la fijación mínimamente invasiva de deformidades vertebrales complejas y corrección de la curva sagital en las fracturas vertebrales.

**Resumen del sistema:**

- Compresión/distracción
  - Máxima longitud de compresión y distracción
  - Puntas intercambiables
- Rotación vertebral directa
  - Torres y conectores para rotación vertebral directa
- Funcionalidades adicionales
  - Conector de carraca extra grande
  - Torre de reducción MIS
  - Insertador de barra optimizado
  - Barras de CoCr de 450mm

**Rogamos consulte la Técnica Quirúrgica Phoenix para obtener información sobre:**

Planificación preoperatoria

- Colocación del paciente
- Identificación del pedículo y planificación de la incisión

Técnica quirúrgica

- Incisión e inserción de la aguja guía
- Preparación del pedículo y dilatación del tejido
- Colocación de los tornillos poliaxiales

**Rogamos consulte esta Técnica Quirúrgica para obtener información sobre:**

- Colocación de los tornillos
- Inserción de la barra
- Compresión/distracción
- Rotación vertebral directa



Fig. 1a

## 1. COLOCACIÓN DE LOS TORNILLOS MONOAXIALES

### Lechos monoaxiales de carga superior estándar

El lecho monoaxial de carga superior estándar (Ref. 20-8090) se utiliza para mantener el tornillo óseo en el mismo eje que el lecho del tornillo. El cirujano puede utilizar el lecho monoaxial de carga superior estándar siempre que prefiera emplear un tornillo monoaxial para añadir mayor rigidez a la corrección del raquis. Estos dispositivos monoaxiales son particularmente útiles durante procedimientos de rotación vertebral directa y corrección de la curva sagital en la reducción y tratamiento de las fracturas vertebrales.

Los lechos monoaxiales Phoenix de carga superior estándar son de color azul (**Fig. 1a**). Es deseable que un 50% de la cabeza de reducción quede visible por encima de la superficie de la piel.



Fig. 1b

### Atornillador de tornillo monoaxial

Ensamble el lecho monoaxial de carga superior estándar apropiado al tornillo modular canulado Firebird correspondiente. La cabeza cuadrada y prominente del lecho de carga superior monoaxial estándar debe quedar firmemente insertada en el tornillo óseo. Confirme la solidez de la conexión tirando del tornillo.

Con la ayuda del mango de carraca recto (Ref. 52-1013) o bien del mango de carraca en T (Ref. 52-1011), introduzca el atornillador de tornillo monoaxial (Ref. 20-0300) en el lecho monoaxial de carga superior. Gire la ruedecilla del atornillador de tornillo monoaxial en sentido horario para montar el lecho monoaxial de carga superior estándar a la punta del atornillador de tornillo monoaxial. Confirme que el tornillo está acoplado al atornillador de tornillo monoaxial. No realice un apriete excesivamente firme (**Fig. 1b**).



Fig. 1c

Con el atornillador de tornillo monoaxial coloque un tornillo de longitud adecuada sobre la aguja guía y penetre dentro del pedículo ya preparado. Retire la aguja guía una vez que el tornillo está dentro del cuerpo vertebral. Cada poco compruebe fluoroscópicamente que el tornillo está correctamente colocado (**Fig. 1c**).



Fig. 1d

Una vez que el tornillo está alojado en el nivel correcto, gire la ruedecilla del atornillador de tornillo monoaxial en sentido antihorario para retirarlo (**Fig. 1d**).

Coloque los tornillos restantes repitiendo el mismo procedimiento.



Fig. 2a

## 2. INSERCIÓN DE LA BARRA

Alinee en la orientación deseada el extremo hexagonal del implante con el tubo hexagonal situado en la superficie del insertador de barra (Ref. 20-0313 / 20-0214). La ranura de la barra debe estar alineada con el diente situado en el eje del Insertador de barra. De esta forma evitará que la barra se desenganche durante la inserción (**Fig. 2a**).

**Nota:** Si usa la Ref. 20-0214 consulte la técnica quirúrgica de Phoenix.



Fig. 2b

Gire la ruedecilla del Insertador de barra en sentido horario para que la barra quede firmemente enganchada. Para prolongar la vida útil del insertador de barra, no realice un apriete excesivo. No es necesaria una torsión excesiva para obtener una conexión sólida (**Fig. 2b**).



Fig. 2c

Cuando la punta de la barra entra en el lecho Phoenix monoaxial o poliaxial, es preciso girar el mango del insertador de barra que, a su vez, empujará la barra a través de los niveles adyacentes (**Fig. 2c**).



Fig. 2d

Una vez que la barra ha quedado asentada, el mango del insertador de barra quedará colocado más o menos perpendicular al paciente (**Fig. 2d**).

Tras realizar un ajuste provisional de los tornillos de bloqueo, gire la ruedecilla del Insertador de barra en sentido antihorario para liberar la barra.

**Nota:** Para montajes más largos (> 150mm), la longitud de barra necesaria puede determinarse colocando una aguja de Kirschner o una barra a nivel de la piel. Se recomienda comenzar con una barra un poco más larga de lo que se estime necesario ya que podría hacer falta realizar varias pruebas e incluso cortar la barra para que la longitud definitiva de la misma sea la adecuada.

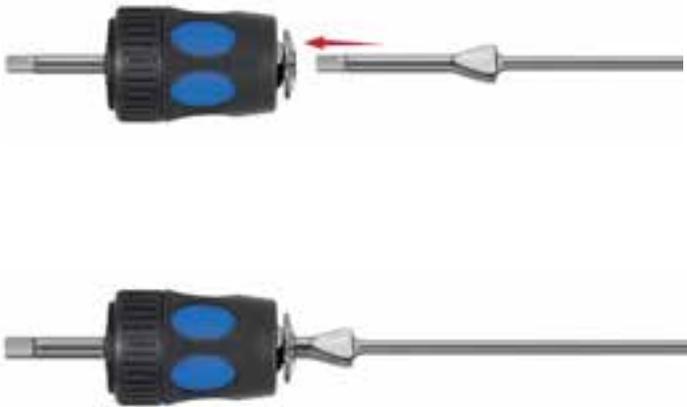


Fig. 3a

### 3. DISPOSITIVO DE ATORNILLADO RÁPIDO (OPCIONAL)

El dispositivo de atornillado rápido (Ref. 20-0310) puede utilizarse para atornillar rápidamente tornillos de bloqueo (Ref. 44-2001) a través del segmento de reducción de los lechos Phoenix monoaxiales y poliaxiales. Para conectar el dispositivo de atornillado rápido al atornillador de tornillo de bloqueo (Ref. 20-0340), presione sobre la punta del extremo proximal del dispositivo de atornillado rápido para introducirlo dentro del agujero de conexión rápida de 1/4" del atornillador de tornillo de bloqueo (**Fig. 3a**).



Fig. 3b

Coloque el mango de carraca recto o bien el mango de carraca en T en el extremo distal del dispositivo de atornillado rápido (**Fig. 3b**).

Al colocar los tornillos de bloqueo, sujete el eje del dispositivo de atornillado rápido con una mano, mientras hace girar el mango de carraca en T o el mango de carraca recto.

**Nota:** No use el dispositivo de atornillado rápido para realizar el apriete final.

**Nota:** El dispositivo de atornillado rápido hace girar el atornillador de tornillo de bloqueo aproximadamente tres veces por vuelta.

**Nota:** También se puede utilizar el adaptador de mango (Ref. 20-0311) para ayudar a la inserción del tornillo de bloqueo. El adaptador de mango deberá colocarse entre el mango en T y el sostenedor de tornillo de bloqueo (Ref. 20-0250 / 20-0251) para permitir un agarre más firme a la hora de introducir los tornillos de bloqueo.



Fig. 4a



Fig. 4b

#### 4. TORRE DE REDUCCIÓN PARA CIRUGÍA MIS

Antes de utilizar la torre de reducción para cirugía MIS (Ref. 20-0321), es preciso retirar una pequeña lengüeta de las pequeñas lengüetas de la parte superior del implante Torre MIS.

La torre de reducción para cirugía MIS se inserta en el agujero del lecho de tornillo Phoenix a un ángulo inicial de 45 grados (**Fig. 4a**).

Una vez que las dos patas de la torre de reducción para cirugía MIS han quedado correctamente colocadas a la mitad del lecho del tornillo Phoenix, enderece y desplace el instrumento hasta que quede asentado al ras de la barra. El anillo hexagonal de la torre de reducción para cirugía MIS debe colocarse encima de la parte superior de las pestañas de mayor tamaño, protegiéndolas de roturas prematuras (**Fig. 4b**).

**Nota:** El raíl situado a un lado de la torre de reducción para cirugía MIS debe colocarse junto al lecho del tornillo Phoenix, en el lugar de donde se ha retirado la lengüeta pequeña.



Fig. 5a

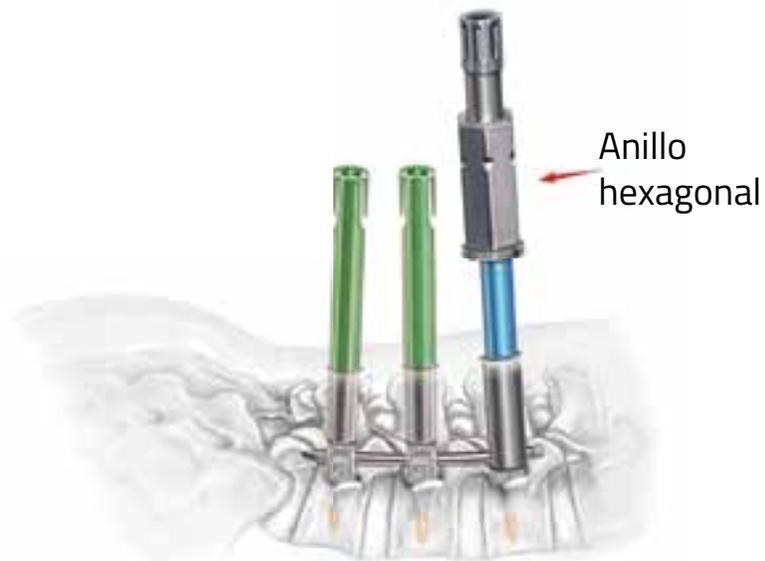


Fig. 5b

## 5. TORRE MIS DVR

Para ensamblar la torre DVR corta/estándar (Ref. 20-0330), retire las dos lengüetas pequeñas del lecho del tornillo Phoenix. (Ver Paso 10 de la TQ de Phoenix). Una vez retiradas ambas lengüetas pequeñas, puede colocarse la Torre DVR corta/estándar por encima de la parte superior del lecho del tornillo Phoenix. Conecte con firmeza la torre DVR corta/estándar con los lechos monoaxiales o poliaxiales Phoenix mediante un vástago que se enrosca en los hilos superiores de la rosca del lecho monoaxial o poliaxial Phoenix. Si no se consigue asentar la torre DVR corta/estándar lo suficiente como para conectar las roscas, podría ser necesaria una reducción adicional del tornillo de bloqueo (**Fig. 5a**).

**Nota:** La torre DVR corta/estándar puede utilizarse en aplicaciones de compresión/distracción así como para facilitar un procedimiento de rotación vertebral directa.

**Nota:** La torre DVR sólo debe usarse con lechos de tornillo Phoenix cortos o estándar.

Para obtener una reducción mayor, inserte el atornillador de tornillo de bloqueo a través del agujero central de la torre DVR corta/estándar y fije el tornillo de bloqueo en esa posición. Una vez que se ha obtenido una reducción satisfactoria, gire la parte superior de la torre DVR corta/estándar hasta que el vástago roscado alojado dentro de la Torre DVR corta/estándar entre dentro del lecho del tornillo Phoenix.

El anillo hexagonal de la torre DVR corta/estándar debe colocarse encima de la parte superior de las pestañas de mayor tamaño, protegiéndolas de roturas prematuras (**Fig. 5b**).



Fig. 6a



Fig. 6b

## 6. ROTACIÓN VERTEBRAL DIRECTA (DVR)

Para llevar a cabo una rotación vertebral directa, es preciso fijar a ambos lados de la vértebra que se desea rotar dos torres DVR cortas/estándar ensambladas bilateralmente a un lecho monoaxial o poliaxial de tornillo Phoenix. Una vez fijadas ambas torres DVR cortas/estándar, pueden utilizarse conectores de carraca extra grandes (Ref. 51-1986) para unirlos (**Fig. 6a**).

Ensamble los conectores de carraca extra grandes a los extremos proximales de la torre DVR corta/estándar deslizando la interfaz esférica por encima de la vaina cilíndrica de retención situada en la parte superior de cada torre DVR corta/estándar (**Fig. 6b**).



Fig. 6c

### 6. ROTACIÓN VERTEBRAL DIRECTA (cont.)

Para ajustar la dimensión medial/lateral del conector de carraca extra grande, deslice el cabezal hasta obtener la longitud deseada y gire la ruedecilla superior 90° hasta bloquearla (**Fig. 6c**).



Fig. 6d

Para ajustar la trayectoria de la torre DVR corta/estándar, gire la palanca de cada uno de los conectores de carraca extra grandes 1/4 de vuelta hasta que las interfaces esféricas queden apretadas alrededor de la vaina de retención (**Fig. 6d**).



Fig. 6e

Acople el mango de rotación (Ref. 51-1486) al agujero de conexión de mango situado en la parte superior del conector de carraca extra grande (**Fig. 6e**).

Repita los pasos precedentes para cada nivel vertebral que desee rotar. Lleve a cabo la maniobra de rotación vertebral directa apropiada para conseguir la corrección rotacional deseada (**Fig. 6f**).



Fig. 6f

**Nota:** Tras la maniobra de rotación puede llevar a cabo un apriete final utilizando el atornillador de tornillo de bloqueo con el mango limitador de torsión (Ref. 55-1068).

**Nota:** La llave de contrafuerza no es necesaria ya que la combinación de torres DVR cortas estándar ofrece la suficiente contratorción para un apriete final sólido.

**Nota:** Es posible imprimir al cuerpo vertebral la rotación deseada más fácilmente utilizando el lecho monoaxial Phoenix identificado en azul.



Fig. 7a

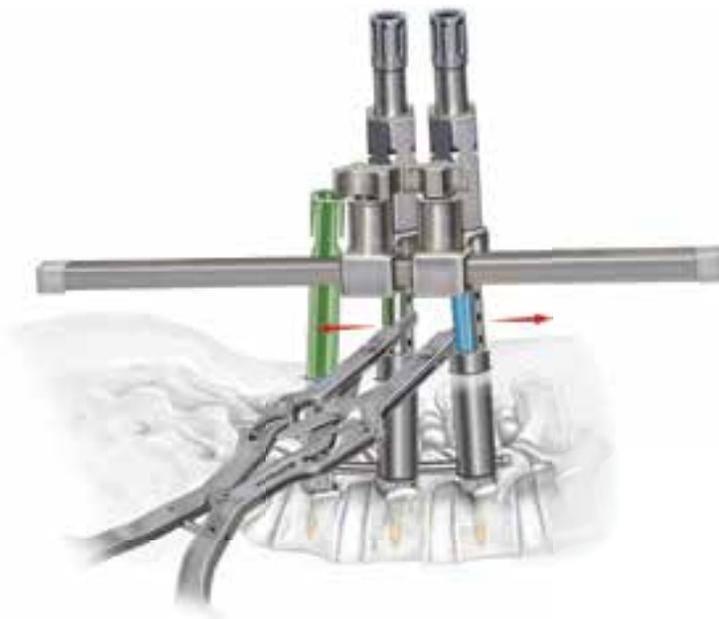


Fig. 7b

## 7. COMPRESIÓN/DISTRACCIÓN

El Sistema ofrece una variedad de opciones de compresión y/o distracción para adaptarse a las preferencias del cirujano. Cada opción utiliza una combinación de tres componentes.

Tabla de compresión/distracción

COMPONENTES		
Torres para proteger implantes	Instrumentos para proteger implantes	Compresor o distractor
Torre de contrafuerza para MIS Ref. 20-0321	Dispositivo de compresión/distracción Ref. 20-0320	Compresor Ref. 20-0380 (ofrece compresión en distintas anchuras)
Torre DVR corta/estándar Ref. 20-0330		Distractor Ref. 20-0381 (ofrece distracción en distintas anchuras)

**Nota:** El compresor (Ref. 20-0380) y el distractor (Ref. 20-0381) se utilizan con las puntas C/D (Ref. 20-0382, 20-0383, y 20-0384) para conseguir que el dispositivo de compresión o distracción sea capaz de cubrir la distancia entre los niveles vertebrales a intervenir. Pulse el botón situado en la punta del compresor o distractor y, al mismo tiempo, inserte las puntas C/D. Todas las puntas C/D pueden insertarse en el compresor o distractor en dos orientaciones.

Ensamble el tipo de torre elegida (ver opciones en la tabla de componentes) a cada uno de los lechos monoaxiales y poliaxiales Phoenix a los que se desea aplicar fuerzas de compresión. Evite aplicar fuerzas de compresión directamente sobre los lechos monoaxiales o poliaxiales Phoenix sin usar una torre.

A continuación, coloque el dispositivo de compresión/ distracción (Ref. 20-0320) sobre la parte superior de las torres. Para ajustar la anchura y orientación del dispositivo, afloje las ruedecillas de cada esfera para permitir que éstas se desplacen a lo largo del dispositivo. Una esfera puede desplazarse hacia arriba, abajo o describiendo un círculo, mientras que la otra puede girar si se pulsa el botón negro situado en su cara superior. Una vez que las esferas han quedado colocadas encima de la parte superior del tubo hexagonal de la torre de contrafuerza para cirugía MIS o la torre DVR corta/estándar, bloquee las ruedecillas de ajuste del dispositivo.

Inserte el dispositivo de compresión/distracción elegido en los agujeros de la torre más cercanos al nivel de la piel. Comprima/ distraiga las torres en la medida requerida y proceda con el apriete final de los tornillos de bloqueo (**Fig. 7a, 7b**).

**Nota:** Provisionalmente, mientras realiza la compresión ajuste uno de los tornillos de bloqueo.



Fig. 8a



Fig. 8b

## 8. APRIETE FINAL

El cirujano puede elegir indistintamente entre una serie de opciones a la hora de realizar el apriete final del montaje. Todas las opciones utilizan una combinación de tres componentes:

- a. Una torre para proteger el implante
  - i. Torre de contrafuerza para cirugía MIS
  - ii. Torre DVR corta/estándar
- b. Una llave de contrafuerza (Ref. 20-0225)
- c. Un atornillador de tornillo de bloqueo acoplado al mango limitador de torsión (Ref. 52-1512)

### Opción 1

La llave de contrafuerza (Ref. 20-0225) se desliza sobre el extremo hexagonal de la torre de contrafuerza para cirugía MIS. El mango limitador de torsión (Ref. 52-1512) se acopla al atornillador de tornillo de bloqueo y se pasa por debajo de la torre de contrafuerza para cirugía MIS para insertarse en el tornillo de bloqueo. Gire el mango limitador de torsión en sentido antihorario para apretar el tornillo de bloqueo hasta alcanzar una tensión de 100 libras. El mango alcanzará su torque máximo y saltará al alcanzar las 100 libras de tensión. En ese momento, se oír un chasquido característico.

**Nota:** Antes de utilizar la torre de contrafuerza para cirugía MIS es preciso retirar una lengüeta pequeña. Véase paso 4 en la Técnica Quirúrgica.

### Opción 2

La llave de contrafuerza se desliza sobre el extremo hexagonal de la torre DVR corta/estándar. El mango limitador de torsión se acopla al atornillador de tornillo de bloqueo y se pasa por debajo de la torre DVR corta/estándar para insertarse en el tornillo de bloqueo. Gire el mango limitador de torsión en sentido horario para apretar el tornillo de bloqueo hasta llegar a una tensión de 100 libras. El mango alcanzará su torque máximo y saltará al alcanzar las 100 libras de tensión. En ese momento, se oír un chasquido característico (**Fig. 8a, 8b**).

**Nota:** Antes de utilizar la torre DVR corta/estándar es preciso retirar ambas lengüetas pequeñas. Véase paso 5 en la Técnica Quirúrgica.

**Implante**



Referencia	Descripción
20-8090	Lecho monoaxial de carga superior estándar

**Instrumental**



Referencia	Descripción
20-0320	Dispositivo de compresión/distracción



20-0380	Compresor
---------	-----------



20-0381	Distractor
---------	------------



20-0382	Punta de compresión/distracción
---------	---------------------------------



20-0383	Punta excéntrica de compresión/distracción, 30mm
---------	--



20-0384	Punta excéntrica de compresión/distracción, 60mm
---------	--



**20-0300** Atornillador de tornillo monoaxial



**20-0340** Atornillador de tornillo de bloqueo



**20-0321** Torre de contrafuerza para cirugía MIS

### Instrumental. (Bajo pedido especial)



**Referencia Descripción**  
**20-0310\*** Dispositivo de atornillado rápido



**20-0311\*** Adaptador de mango



**20-0313\*** Insertador de barra



**20-0330\*** Torre DVR corta/estándar



**51-1986\*** Conector de carraca extra grande

\* Bajo pedido especial

**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, (screw body) cuerpos roscados, ganchos, conectores ilíacos 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 sistemas 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, y
- 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 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 los 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 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 (pseudoaortosis). 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 ha 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 a 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 1º, 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 Sciesca 40A  
21013 Gallarate (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



MBA INCORPORADO, S.L.

[www.mba.eu](http://www.mba.eu)

MBA es una división de MBA SURGICAL EMPOWERMENT