



PLANIFICACIÓN Y GUÍAS 3D PARA IMPLANTACIÓN DE TORNILLOS PEDICULARES



TÉCNICA QUIRÚRGICA

TECNOLOGÍA PATENTADA


Mighty Oak Medical

MBA[®]



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA	4
PASOS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA	7
Paso 1. Preparación del lecho quirúrgico	7
Paso 2. Encaje de la guía	10
Paso 3. Fijación de la guía (opcional)	11
Paso 4. Creación de los agujeros piloto	14
Paso 5. Preparación de los agujeros piloto	16
Paso 6. Inserción de tornillos pediculares	17
OPCIÓN QUIRÚRGICA GUÍAS S2AI	18
GUÍAS Y COMPONENTES FIREFLY®	21
INSTRUMENTAL	22
INSTRUCCIONES DE USO	23



El sistema de navegación FIREFLY® para la implantación de tornillos pediculares incorpora tecnología patentada y registrada por FIREFLY®.

Para obtener mayor información sobre las patentes registradas por Mighty Oak Medical, visítenos en: mightyoakmedical.com/patents

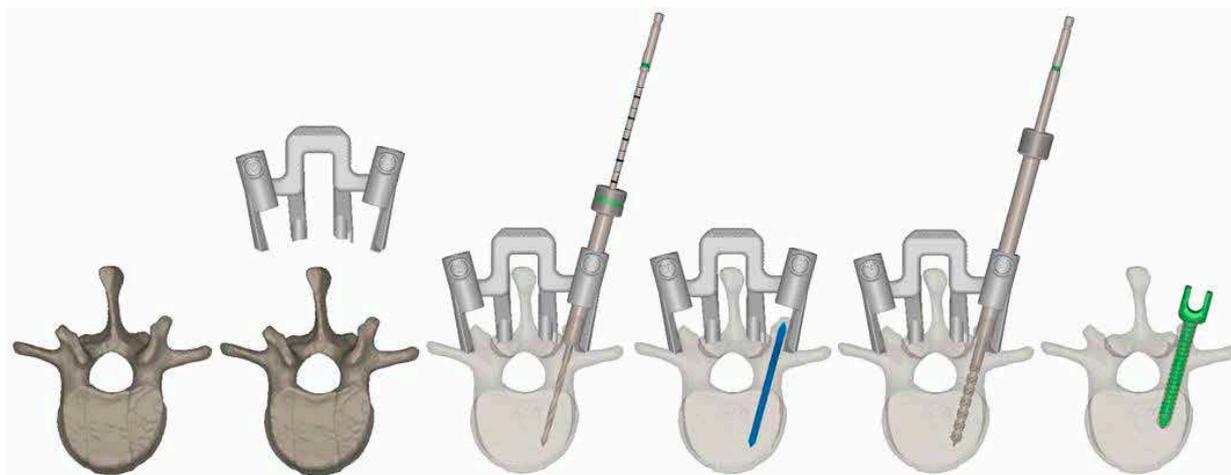
INTRODUCCIÓN

Técnica de navegación FIREFLY® para la implantación de tornillos pediculares

La guía se coloca en el nivel raquídeo correspondiente (figuras 1 y 2), insertándose a continuación tornillos de fijación temporales a través de la guía para que ésta quede fijada al hueso. Seguidamente se acoplan a la guía las camisas metálicas, a través de las cuales el cirujano introduce los distintos instrumentos (por ej. brocas) a la profundidad deseada. Este procedimiento dará lugar a los agujeros piloto correspondientes (figuras 3 y 4).

Acto seguido, pueden introducirse dentro de cada agujero las terrajas roscadas hasta la profundidad que desee el cirujano (figura 5), o bien puede desanclarse la guía del hueso.

Una vez retirada la guía, deberán seguirse los pasos requeridos por la técnica quirúrgica respectiva para implantar los tornillos pediculares (figura 6).

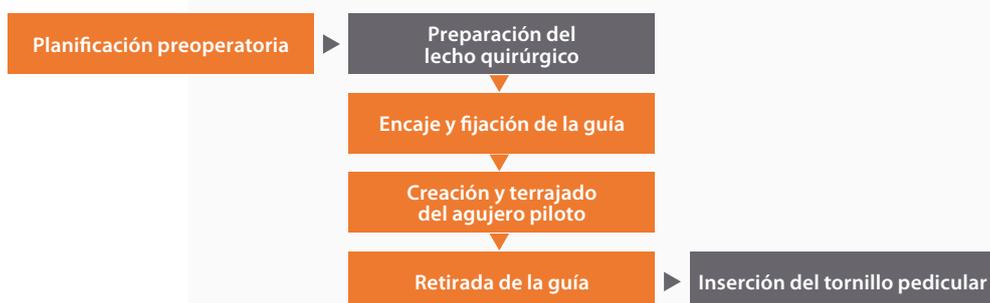


Figs. 1 2 3 4 5 6

Conceptos quirúrgicos iniciales

1. En el sistema FIREFLY®, los instrumentos son dirigidos hacia el punto donde deben practicarse los agujeros piloto, evitando que sea el cirujano quien tenga que orientarlos de forma manual.
2. Las terrajas pueden orientarse en la dirección planificada utilizando la guía, o bien de forma manual, como en la cirugía a mano alzada.
3. Al retirar la guía, el cirujano podrá inspeccionar los agujeros piloto practicados a través del pedículo, del mismo modo que se hace al utilizar la técnica manual. Para los gestos relativos a la implantación de los tornillos pediculares (por ej. inserción de alambres guía, terrajado del pedículo, palpación del fondo y las paredes del trayecto labrado, medición de la profundidad de los agujeros piloto) se utilizará la técnica a mano alzada.
4. No son obligatorias las técnicas de imagen preoperatorias (por ej. fluoroscopia), aunque pueden usarse a discreción del cirujano, al igual que en la cirugía convencional.

Secuencia quirúrgica



PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

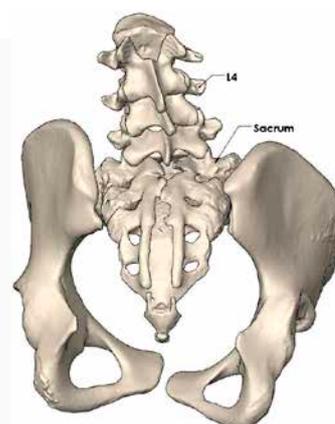
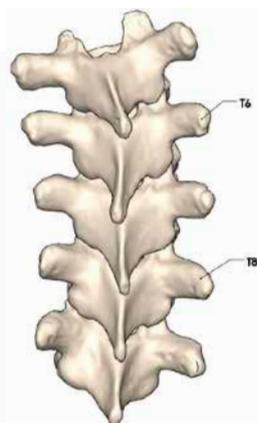
Las guías para tornillo pedicular personalizadas FIREFLY® ayudan en la implantación de tornillos pediculares, siguiendo lo estipulado en la planificación preoperatoria aprobada por el cirujano. La planificación preoperatoria empieza con un TAC de la columna del paciente sobre la base del cual se crean modelos virtuales del raquis. El protocolo FIREFLY® para tomografía computarizada contiene instrucciones para la captura de imágenes tomográficas de alta resolución que permiten una correcta planificación quirúrgica. Además de realizar el TAC, es preciso consignar toda la información relativa a cada pedido (identificación del paciente, fecha de nacimiento, nivel anatómico a intervenir, sistema de tornillos pediculares a utilizar) antes de comenzar con el proceso de planificación. Si se desea contar con modelos óseos específicos para un paciente concreto, éstos pueden solicitarse en cualquier momento antes de la aprobación del plan prequirúrgico.

Mighty Oak Medical elabora un plan quirúrgico específico para cada paciente, que contiene modelos virtuales de la columna del paciente así como datos sobre el tamaño de los tornillos pediculares a utilizar y su trayectoria, que dependen de la anatomía del paciente. El plan es enviado al cirujano para su aprobación. En caso de que el cirujano desee realizar cambios al plan propuesto, Mighty Oak Medical introducirá dichos cambios y remitirá una nueva versión al cirujano.

En caso de existir circunstancias especiales que el cirujano desee se tengan en cuenta (por ej. por la presencia de una estructura anatómica inusual o para poder seguir una secuencia quirúrgica determinada), éstas se incorporarán en los procesos de planificación y diseño de la guía. Por ejemplo, el cirujano puede formular un pedido especial para que las guías no entren en contacto con determinadas regiones anatómicas dado que se prevé la realización de facetectomías antes de la implantación de los tornillos.

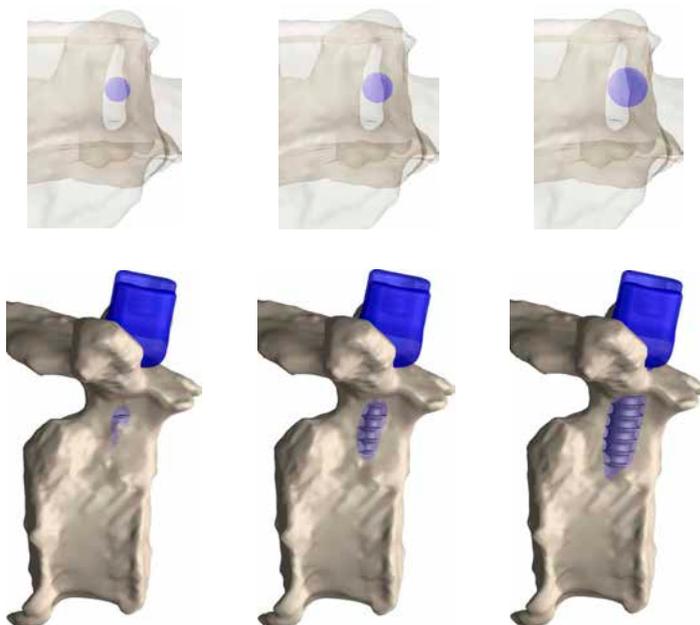
El plan quirúrgico propuesto incluye imágenes de los cuerpos vertebrales del paciente y distintas posibilidades de colocación de los tornillos pediculares, compatibles con los diámetros y longitudes de los tornillos contemplados en el plan. Asimismo, el plan detalla las características más representativas de los tornillos pediculares a emplear (por ej. formato de rosca, punta y tulipa), aunque las simulaciones de las distintas posibilidades de colocación de los tornillos ya contemplan estas características, permitiendo utilizar múltiples diseños de tornillos pediculares y así garantizar la seguridad del resultado quirúrgico, con independencia del sistema concreto de tornillo pedicular utilizado (siempre que se trate de sistemas compatibles).

Case ID	PSG-0017	
Patient	N/A	
Date of Birth	N/A	
Surgeon	N/A	
Guided		
Level(s)	Left	Right
T6	4 x 35 mm	4 x 35 mm
T8	4 x 35 mm	4 x 35 mm
L4	6 x 35 mm	6 x 35 mm
S1	6 x 45 mm	6 x 45 mm
S2	8 x 80 mm	8 x 80 mm



La planificación preoperatoria con el sistema FIREFLY® protege la médula espinal y las raíces nerviosas, evitando que tomen contacto con las paredes medial e inferior del pedículo. En algunos casos, podría resultar necesario realizar una ruptura de la cortical lateral del pedículo, por ejemplo, en pacientes con estructuras anatómicas pequeñas o en caso de que el cirujano desee utilizar tornillos de mayor diámetro. Para garantizar que el cirujano dispone de la información necesaria para determinar con precisión el tamaño y trayectoria de los tornillos pediculares, las rupturas de la cortical pedicular lateral programadas se representan de forma conservadora, ignorando cualquier protrusión pedicular o tejido blando que pueda haber en torno al hueso (por ej. periostio o cartílago). Esta representación conservadora asegura que los tornillos se puedan implantar de forma segura y efectiva, de conformidad con el plan. A la derecha, se muestran varios tipos de roturas programadas de la cortical lateral del pedículo.

Cuando el cirujano ha confirmado que el plan sugerido se ajusta a su plan de tratamiento, deben diseñarse guías para tornillos pediculares adaptadas a la anatomía específica de cada paciente, que orienten los instrumentos según lo establecido en el plan prequirúrgico. Una vez que las guías han sido diseñadas, fabricadas y sometidas al preceptivo control de calidad, se preparan para su envío a quirófano junto con los demás instrumentos que integran el sistema de implantación guiada de tornillos pediculares FIREFLY®. Los detalles del plan prequirúrgico aprobado deben documentarse en el plan quirúrgico aprobado para cada paciente, y entregarse al cirujano con cada pedido.



T6 ● Left Pedicle Screw 4 x 35 mm
● Right Pedicle Scwrew 4 x 35 mm

T8 ● Left Pedicle Screw 4 x 35 mm
● Right Pedicle Scwrew 4 x 35 mm

Left Lateral

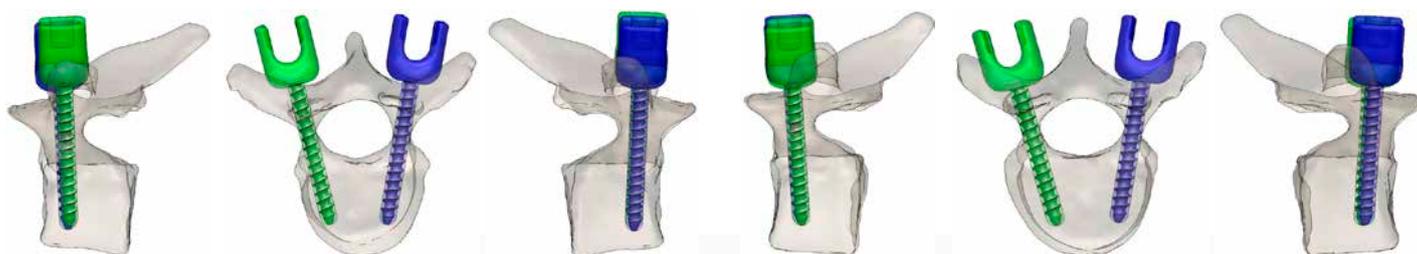
Transverse

Right Lateral

Left Lateral

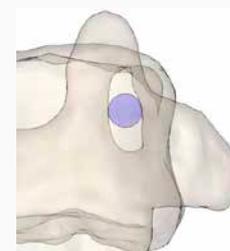
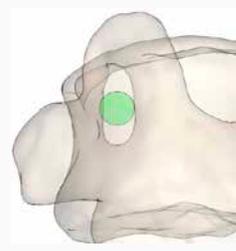
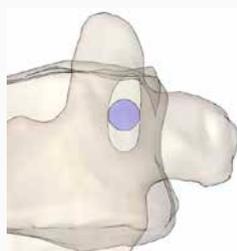
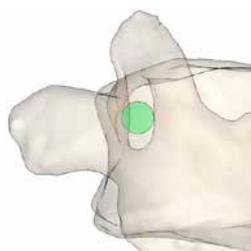
Transverse

Right Lateral



Level Information
Left lateral breach

Level Information
Left and right lateral breaches



Left Pedicle

Right Pedicle

Left Pedicle

Right Pedicle

L4

- Left Pedicle Screw
- Right Pedicle Scwrew

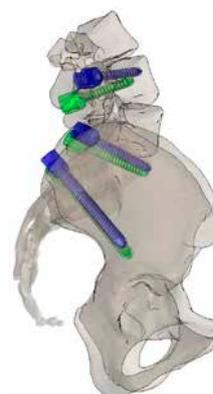
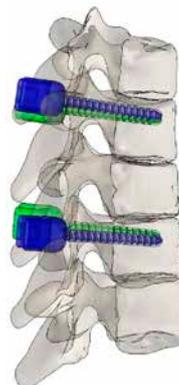
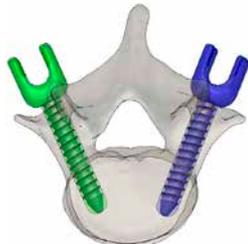
6 x 35 mm
6 x 35 mm

Lateral overview

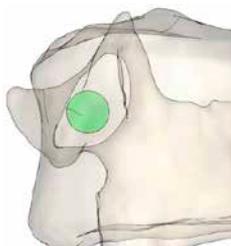
Left Lateral

Transverse

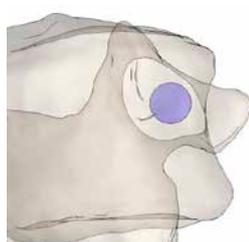
Right Lateral



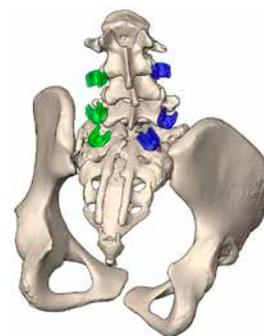
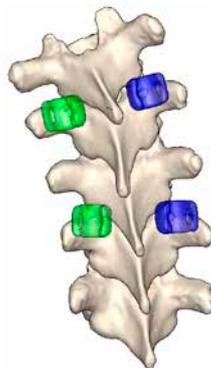
Screw Alignment



Left Pedicle



Right Pedicle



S1

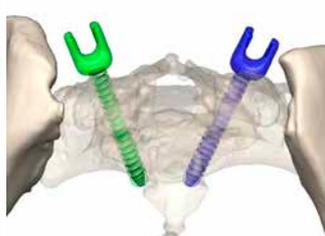
- Left Pedicle Screw
- Right Pedicle Scwrew

6 x 45 mm
6 x 45 mm

Left Lateral

Transverse

Right Lateral



S2

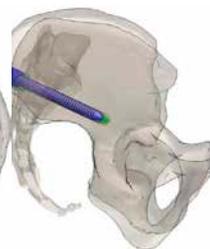
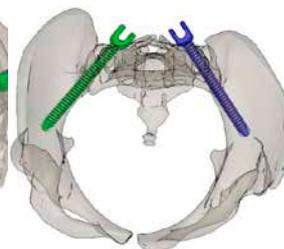
- Left Pedicle Screw
- Right Pedicle Scwrew

8 x 80 mm
8 x 80 mm

Left Lateral

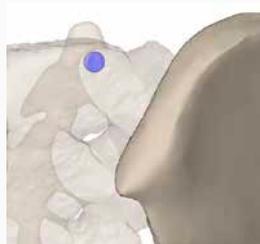
Transverse

Right Lateral

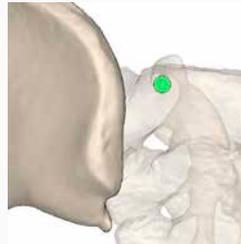


Level Information

Entry points on processes



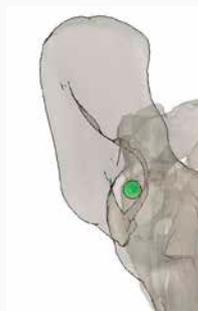
Left Pedicle



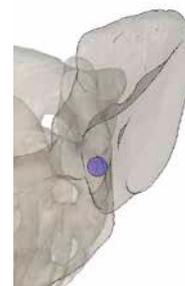
Right Pedicle

Level Information

Left lateral breach



Left Pedicle



Right Pedicle

PASOS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

PASO 1. PREPARACIÓN DEL LECHO QUIRÚRGICO

Preparación previa

Los componentes de la guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® deben limpiarse y esterilizarse antes de ser usados. Consulte las instrucciones relativas a los procedimientos de limpieza y esterilización.

Comprobación de la identidad del paciente

Antes de comenzar la cirugía, confirme que los datos (nombre y fecha de nacimiento) que figuran en el plan quirúrgico personalizado coinciden con los del paciente que será intervenido.

Confirme que el número de caso que figura en el plan quirúrgico personalizado coincide con el número de caso marcado en cada una de las guías (FF-101-XX o FF-102-XX) y modelos óseos (FF-103-XX) que se dispone a utilizar.

Confirme que tiene a su disposición todas las guías personalizadas para tornillos pediculares y modelos óseos personalizados que figuran en el plan quirúrgico aprobado para el paciente. Cada guía está marcada en función del nivel anatómico al que corresponde y cada orificio canulado de la guía contiene una indicación de la trayectoria que tiene programada.

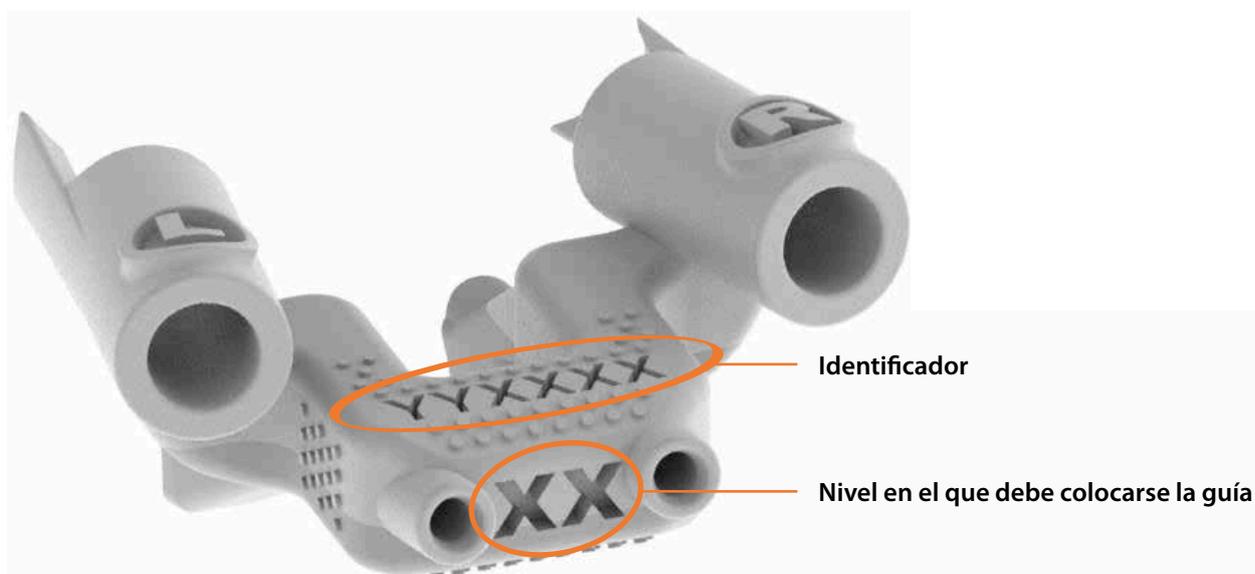
Nota: Puede existir una marca adicional en la superficie inferior de cada orificio de la guía, frente a la marca "L/R" (derecha/izquierda). Se trata de indicaciones utilizadas por Mighty Oak Medical para asegurar la trazabilidad de sus productos y, por tanto, pueden ser ignoradas por el usuario.

Consejo: Una vez esterilizadas las guías y/o los modelos óseos, se recomienda colorear las marcas con un rotulador de uso quirúrgico para facilitar su lectura.

Si dispone de un modelo óseo, marque al menos los niveles superior e inferior del modelo con sus niveles anatómicos representativos, a excepción del sacro y el ilion (si están incluidos). Las marcas identifican los niveles anatómicos que contiene el modelo óseo.

Nota: En ocasiones, el modelo óseo podría incorporar inscripciones adicionales por debajo de la identificación del número de caso. Éstas son utilizadas por Mighty Oak Medical para asegurar la trazabilidad del producto, por lo que pueden ser ignoradas por el usuario.

Algunos modelos óseos incluyen asimismo agujeros orientados en la dirección que debe seguir cada tornillo pedicular según el plan quirúrgico, que el cirujano podrá usar como referencia visual. Consulte el plan quirúrgico del paciente para definir los niveles anatómicos en los que se colocarán las guías quirúrgicas personalizadas. Asegúrese de que los niveles identificados durante la cirugía coinciden con los que figuran en el plan quirúrgico aprobado para el paciente. Exponga los segmentos a intervenir mediante un abordaje posterior. Coloque al paciente en posición de decúbito prono con las piernas rectas o ligeramente dobladas (usando una mesa de operaciones anatómica o un cojín de apoyo). De esta forma se garantiza que la posición de la articulación SI sea la misma que la mantenida durante el TAC preoperatorio.



Comprobación del correcto encaje de la guía (opcional)

Antes de aplicar la guía personalizada para tornillos pediculares al hueso, compruebe que ésta encaja correctamente en el nivel raquídeo correspondiente del modelo óseo personalizado. Esta comprobación proporciona al cirujano una referencia táctil de la correcta colocación de la guía. Al colocar la guía sobre la anatomía del paciente, la sensación táctil debe ser similar a la percibida al realizar la comprobación en el modelo óseo.

Nota: En algunos casos, los modelos óseos pueden indicar la necesidad de reseca pequeños fragmentos de hueso para conseguir una correcta adaptación de la guía. Volveremos a esta cuestión al hablar del plan quirúrgico personalizado que se elabora para cada paciente.

! Durante la cirugía absténgase de perforar o modificar el modelo óseo. Asimismo, evite introducir instrumental ajeno a FIREFLY en los agujeros.

Preparación de los tejidos blandos

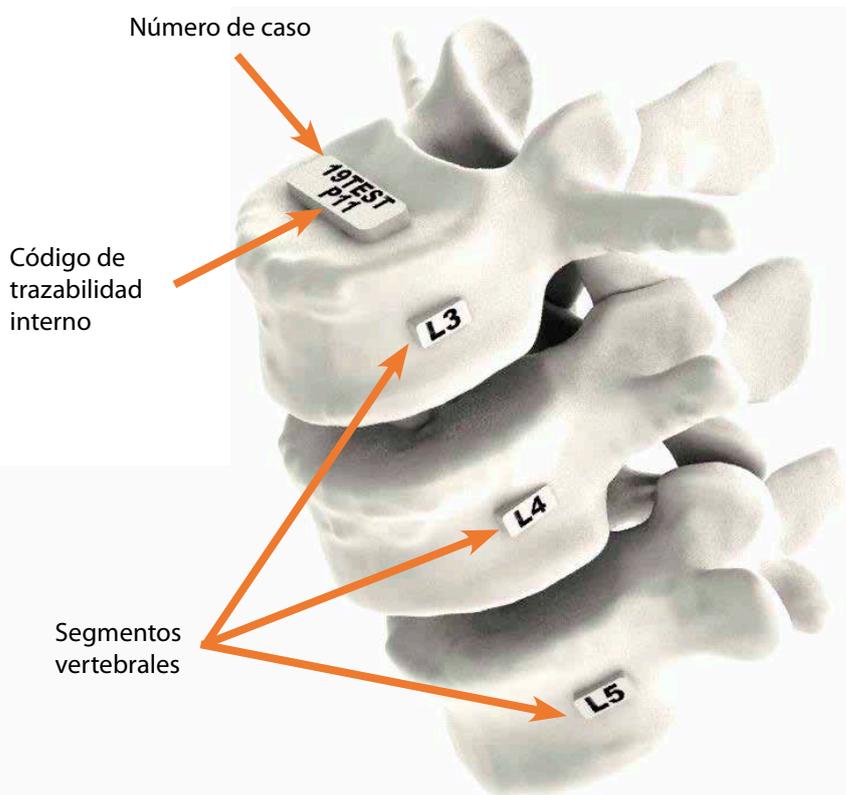
Retire los tejidos blandos, dejando libres las superficies óseas correspondientes a cada nivel anatómico permitiendo así que la guía quede correctamente asentada. Asegúrese de no causar daños en la superficie ósea.

Las guías FIREFLY® están diseñadas para respetar las cápsulas de las carillas articulares. Aunque en ocasiones haya que eliminar tejidos blandos situados en torno a las apófisis articulares, la cápsula de las carillas articulares debe permanecer intacta.

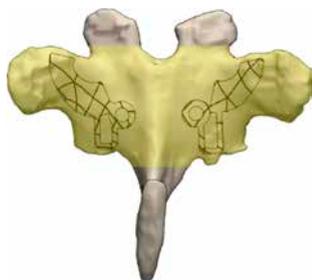
Las zonas en las que la guía podría entrar en contacto con la vértebra son las siguientes:

- Apófisis transversas
- Lámina/Pars
- Apófisis articulares inferiores

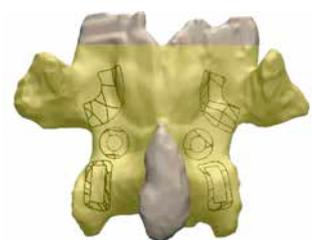
Debido a variaciones interindividuales en la morfología del raquis, algunos pequeños elementos de la anatomía ósea (por ej. partes de las apófisis articulares superiores, apófisis espinosas, o la cresta sacra media) podrían impedir el correcto posicionamiento de la guía. Estas circunstancias vendrán especificadas en el plan quirúrgico aprobado para el paciente, en el que se indicará si dichos elementos deben ser resecaos para permitir que la guía quede correctamente adaptada al hueso.



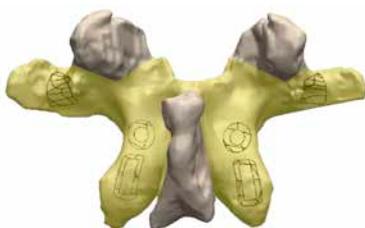
Las imágenes que aparecen a continuación muestran, para cada segmento del raquis, las zonas donde podría producirse contacto entre la guía y el paciente (amarillo) y las zonas donde normalmente existe contacto entre guía y hueso (lineado negro). Aquí se incluyen imágenes de cómo las guías se adaptan a dichas regiones del raquis.



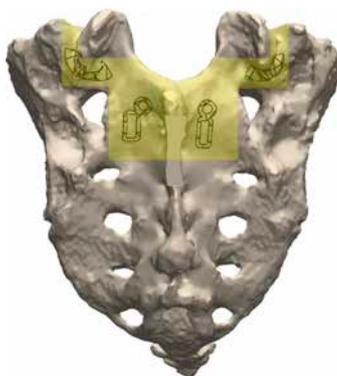
Zona torácica



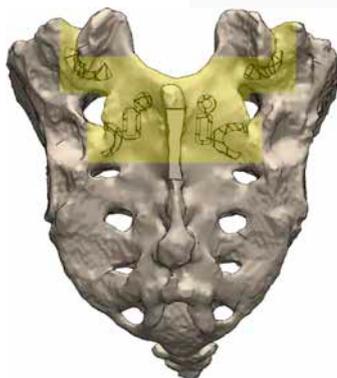
Zona de transición



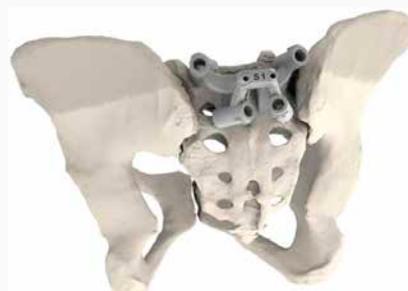
Zona lumbar



Zona sacroilíaca



Fijación S2A1
(S2-alar-iliaca)



PASO 2. ENCAJE DE LA GUÍA

Secuencia de uso



Se recomienda comenzar al nivel más craneal de la vértebra y avanzar gradualmente hacia caudal.

Las guías pueden usarse también en el orden inverso (comenzando a nivel caudal y progresando hacia craneal), aunque los tornillos pediculares implantados por debajo de las guías podrían impedir la colocación correcta de las mismas. Si lo desea, puede aplicar las guías al modelo óseo y comparar la posición en que quedan con la posición programada de los tornillos pediculares de la zona caudal para decidir si debe o no utilizarse la secuencia inversa.

Las guías personalizadas para tornillos pediculares están concebidas para ser usadas de forma secuencial, es decir una guía por vez. La colocación simultánea de múltiples guías podría impedir la correcta colocación de las guías.

Colocación de las guías

Los orificios de las guías incorporan en su superficie una letra "L" o "R" para asegurar que estén correctamente orientadas en relación con el lado derecho o izquierdo del paciente.

Coloque la guía en el correspondiente segmento anatómico.



Antes de usar cada guía, asegúrese de que:

- Se han retirado los tejidos blandos en las zonas en que la guía se apoya sobre el hueso del paciente
- La anatomía ósea en dichas regiones permanece intacta.
- La guía encaja en la posición correcta al aplicarla contra la vértebra correspondiente.
- La guía debe quedar bloqueada in situ.
- Asegúrese de que todas las partes de la guía que deben estar en contacto directo con el paciente queden correctamente asentadas en el hueso.

La presencia de una separación entre la guía y el hueso indica que la guía no está correctamente asentada sobre el hueso. En ese caso, deberá realizar los ajustes necesarios hasta que la guía quede bien apoyada. Para conseguirlo, quizás sea preciso retirar tejido blando que haya quedado interpuesto. En ciertos casos, el plan quirúrgico aprobado para el paciente exige la retirada de pequeños fragmentos óseos para conseguir una buena adaptación de la guía al hueso.



PASO 3. FIJACIÓN DE LA GUÍA (OPCIONAL)

Pueden utilizarse tornillos de fijación para mantener la guía bloqueada in situ sin tener que sujetarla con la mano. El uso de dichos tornillos es, sin embargo, opcional. Las guías funcionan de forma equivalente con o sin tornillos de fijación.

Lugar de colocación de los tornillos de fijación

Las guías pueden incorporar conductos mediales y/o laterales para colocar los tornillos de fijación. De este modo:

- Los tornillos de fijación mediales suelen estar dirigidos hacia la lámina o la pars
- Los tornillos de fijación laterales suelen estar dirigidos hacia las apófisis transversas



Los tornillos de fijación se comercializan en dos longitudes: cortos (24 mm) y largos (50 mm). Las guías están diseñadas para utilizar tornillos de fijación largos por defecto. Si existiera algún motivo por el que fuera preciso usar tornillos de fijación cortos en algún nivel en concreto, dicha circunstancia se reflejaría en el plan quirúrgico aprobado para el paciente.



Descripción	Referencia	Longitud
Tornillo de fijación corto	FF-105-24	24 mm
Tornillo de fijación largo	FF-105-50	50 mm

Ensamblaje del atornillador

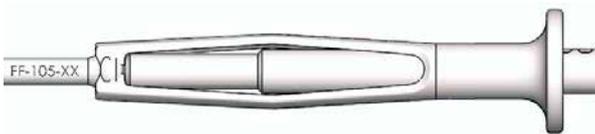
Acople el atornillador (FF-106-100) al mango de carraca (FF-111-01), asegurándose de la firmeza de la conexión. La flecha grabada en la punta del conector del mango debe quedar alineada con la superficie plana dispuesta en el atornillador modular. Tire del mecanismo de liberación del conector del mango mientras inserta la broca para el atornillador para ensamblar ambas piezas.



Deslice la camisa para sujeción del tornillo (FF-107-01) por encima del ánima del atornillador. Retire la camisa de sujeción del tornillo hacia atrás.



Conecte un tornillo de fijación del tamaño adecuado al atornillador y, a continuación, deslice la camisa para sujeción del tornillo hacia delante para fijarla en torno a la cabeza del tornillo de fijación.

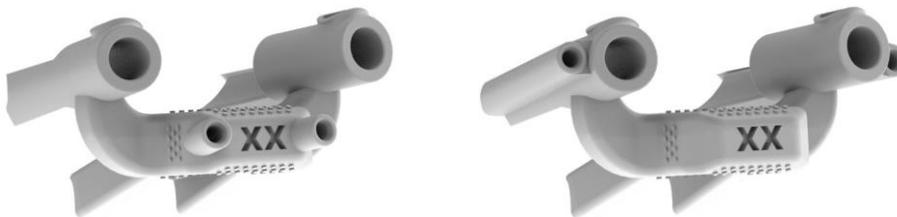


Inserción del tornillo de fijación

Inserte el tornillo de fijación a través de un conducto para tornillo de fijación y, a continuación, retraiga la camisa para sujeción del tornillo para evitar interferencias entre la camisa y la guía.



Es preciso usar 2 tornillos de fijación para que cada una de las guías quede firmemente anclada al hueso.



Al tiempo que presiona hacia abajo sobre la guía para mantenerla fija en la posición correcta, utilice el atornillador para insertar el tornillo de fijación en el hueso. Para garantizar una implantación segura, todos los tornillos de fijación permiten controlar la profundidad de inserción, requiriéndose un grosor de hueso circundante de 2 mm como mínimo. Apriete el tornillo hasta que perciba que la cabeza del tornillo de fijación comienza a ejercer presión sobre la guía. No apriete los tornillos en exceso ni utilice demasiada fuerza para insertarlos.



No utilice instrumentos motorizados para implantar los tornillos de fijación. Los tornillos de fijación deben implantarse utilizando la broca y el mango del atornillador.

Fresado de la cortical

Si el hueso cortical fuera demasiado duro, puede utilizarse un escariador (FF-114-01) para desbastar el hueso y facilitar la inserción del tornillo de fijación de la guía.

Extraiga el tornillo de fijación asegurándose de no dejarlo caer. La camisa para sujeción del tornillo puede usarse para fijar el tornillo de fijación nuevamente al atornillador.

Ensamble el escariador y el mango de la misma manera en que acopló el atornillador al mango con carraca.



Inserte el escariador en el conducto para tornillo de fijación y gírelo en sentido horario raspando la cortical. No raspe en exceso ya que es importante maximizar el volumen del lecho óseo en el que se insertará el tornillo de fijación.

Retilo y vuelva a intentar implantar el tornillo de fijación.

Implantación de tornillos de fijación adicionales

Repita el proceso para implantar tantos tornillos de fijación como sea necesario.

Previsualización de la trayectoria de los tornillos (opcional)

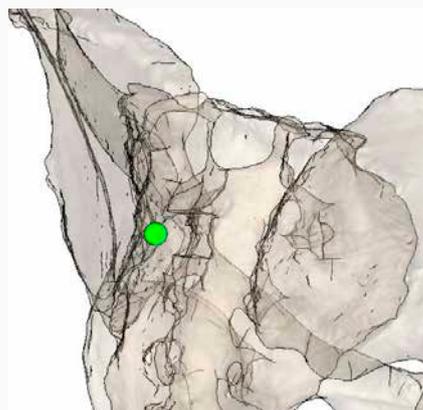
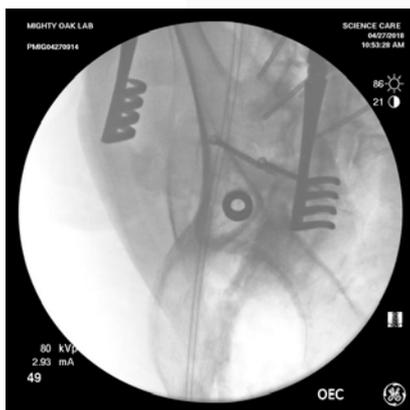
Antes de crear los agujeros piloto, pueden previsualizarse las trayectorias de los tornillos mediante fluoroscopia.

Con la guía colocada sobre el hueso, inserte una camisa metálica para terraja en el orificio de la guía y obtenga una imagen fluoroscópica que abarque hasta el eje de la guía.

Nota: Puesto que las guías son radioopacas es preciso utilizar una camisa metálica para terraja para poder visualizar la trayectoria.

Compare la imagen fluoroscópica obtenida con lo estipulado en el plan quirúrgico personalizado del paciente para verificar que la guía ha quedado bien colocada, que las trayectorias de los tornillos están en la orientación correcta y que el alineamiento anatómico es el adecuado.

Nota: Previsualizar la orientación de los tornillos es especialmente útil para detectar posibles imágenes de "lágrima" en las trayectorias S2A1.



PASO 4. CREACIÓN DE LOS AGUJEROS PILOTO



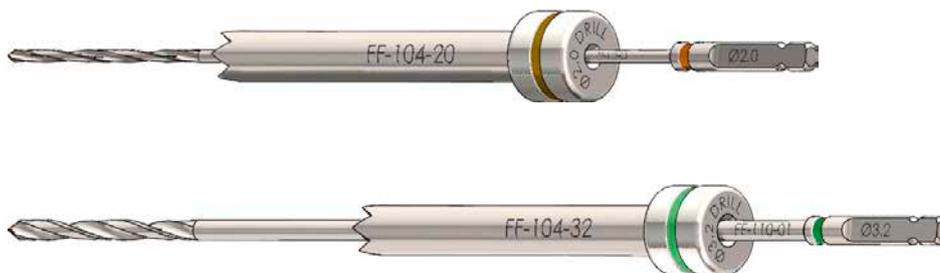
Debido a las limitaciones en el volumen óseo disponible, los tornillos de fijación de la guía no pueden por sí solos hacer frente a todas las posibles fuerzas excéntricas que podrían aplicarse durante los procesos de perforación y terrajado del pedículo. Asegúrese de mantener el instrumento alineado con el eje de la trayectoria definida.

Existen 2 tamaños de broca compatibles con el sistema FIREFLY®. Las brocas de 3,2 mm de diámetro (FF-110-01) junto con sus correspondientes camisas de broca (FF-104-32) están disponibles para de forma generalizada. Las brocas de 2,0 mm de diámetro (FF-110-03) con sus correspondientes camisas de broca (FF-104-20) están disponibles sólo por pedido especial.



Al perforar la articulación SI, utilice una broca de 3,2 mm de diámetro. Las brocas de 2,0 mm de diámetro no están diseñadas para atravesar la articulación SI.

El tamaño de la broca y de la camisa de broca suele estar grabado en la superficie de los instrumentos. Los instrumentos también suelen incorporar un ribete de color que identifica su tamaño.



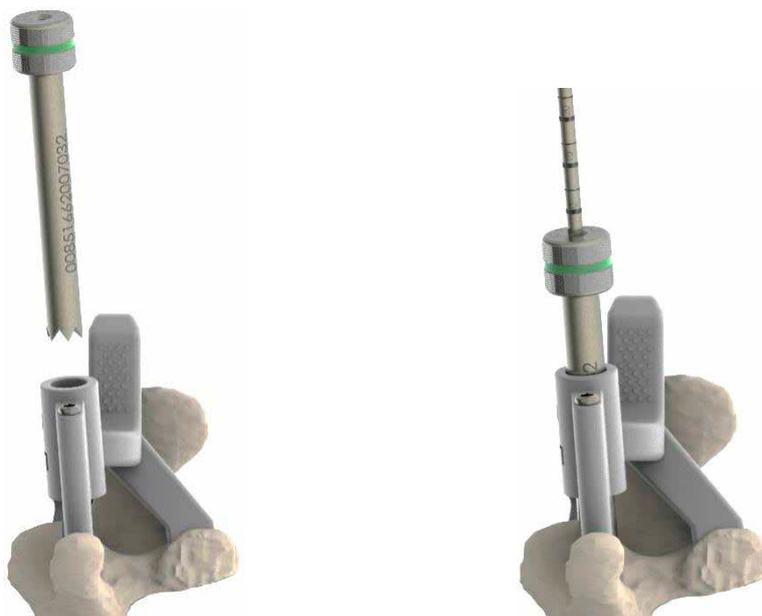
La punta de la broca está preparada para evitar posibles desvíos o desplazamientos. Al iniciar el fresado, se recomienda avanzar el taladro poco a poco siguiendo un movimiento oscilatorio.



Tras seleccionar un tamaño de broca, inserte la camisa metálica de broca correspondiente (FF-104-20 o FF-104-32) en los orificios de la guía.



Cada camisa metálica de broca incorpora un extremo cortante. Gire suavemente la camisa de broca tanto como sea necesario para que atraviese el tejido blando y entre en contacto con la superficie ósea.

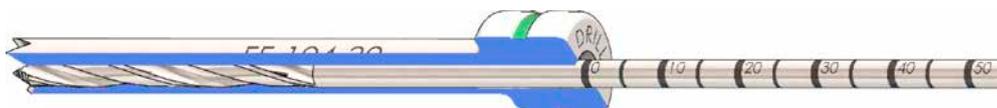


Acople la broca al motor (en caso de brocado a motor).

Nota: Las brocas, con sus conectores AO, se entregan con el Sistema. También pueden suministrarse modelos de broca compatibles con portabrocas de Jacobs por pedido especial.

Coloque la broca a través de la camisa de broca hasta que entre en contacto con la superficie ósea.

Las brocas FIREFLY® incorporan marcas de profundidad grabadas en su superficie. Estas marcas están correlacionadas con posiciones específicas en las camisas de broca correspondientes. Así, 0 mm indica que la punta de la broca está situada en el extremo distal de la camisa de broca (véase la figura más abajo).



La broca no incluye un tope de control de la profundidad. La función de las marcas de profundidad es ayudar a determinar la profundidad de fresado.

Frese hasta alcanzar la profundidad deseada, orientándose con las marcas grabadas en la broca.

Consejo: Al perforar a lo largo de la trayectoria S2AI debe percibir en todo momento que el hueso opone resistencia, excepto cuando la broca está dentro de la articulación SI. Una vez fuera de la articulación SI, percibirá nuevamente la resistencia según la broca atraviesa la corteza ilíaca.

Retire la broca de la camisa de broca.

Repita la operación para todos los tornillos pediculares que deba implantar utilizando la guía.

PASO 5. PREPARACIÓN DE LOS AGUJEROS PILOTO

Palpación del fondo y las paredes del trayecto labrado

Puede utilizarse un palpador pedicular (no incluido en el sistema) para confirmar la integridad de los rebordes óseos de los agujeros piloto antes de terrajar el pedículo o retirar la guía.

Terrajado de los agujeros piloto con la guía FIREFLY®



Las terrajas no son parte del sistema FIREFLY® para la implantación guiada de tornillos pediculares. Los planes quirúrgicos aprobados para cada paciente contienen una relación de las terrajas compatibles que deben utilizarse.

El plan quirúrgico aprobado para cada paciente contiene información sobre el tamaño de tornillos pediculares y las terrajas que han de utilizarse en función del sistema de tornillos pediculares elegido. El uso de las terrajas debe ajustarse a las pautas establecidas en las instrucciones correspondientes al sistema de tornillos pediculares.

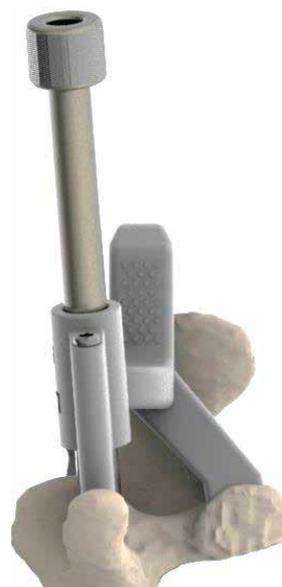
Las terrajas que no figuren en el plan quirúrgico aprobado para el paciente sólo podrán utilizarse una vez que se haya desanclado la guía del hueso (véase la sección Retirada de la Guía).



Debido a las limitaciones en cuanto al volumen óseo disponible, los tornillos de fijación de la guía no pueden por sí solos hacer frente a todas las posibles fuerzas excéntricas que podrían aplicarse durante los procesos de perforación y terrajado del pedículo. Deben extremarse las precauciones para mantener el instrumento alineado con el eje de la trayectoria.

Retire la camisa metálica de broca de la guía y sustitúyala por la camisa metálica (FF-112-01). La camisa metálica para terraja incorpora un extremo cortante. Gírela tanto como sea necesario para que atreviese el tejido blando y entre en contacto con la superficie ósea.

Ensamble la terraja compatible (por ej. mediante conexión a un mango), siguiendo las instrucciones del fabricante.



Deslice la terraja compatible hacia dentro de la camisa hasta que entre en contacto con la superficie ósea.

Las terrajas compatibles incorporan marcas de profundidad; 0 mm indica que la punta de la terraja está situada en el extremo distal de la camisa metálica de terraja.



Las terrajas compatibles no incorporan un tope de control de la profundidad. Las marcas de profundidad se utilizan para determinar la profundidad del terrajado.



Recuerde que el sistema de fijación vertebral Firebird dispone de unas terrajas específicas para ser usadas con las guías FIREFLY®. Estas terrajas vienen dentro del set de instrumental de FIREFLY®.

80-6187 Terraja especial 4,5mm para Firebird-Firefly

80-6188 Terraja especial 5,5mm para Firebird-Firefly

80-6189 Terraja especial 6,5mm para Firebird-Firefly



Siguiendo la técnica respectiva, introduzca la terraja compatible hasta alcanzar la profundidad deseada, orientándose por las marcas dispuestas en la superficie de la terraja compatible. Retire la terraja compatible y la camisa metálica de terraja de la guía.

PASO 6. INSERCIÓN DE TORNILLOS PEDICULARES

Retirada de la guía

Una vez creados todos los agujeros piloto con la guía, retire los tornillos de fijación y la guía del hueso del paciente.

Nota: Una vez desanclada la guía, la situación anatómica resultante (es decir la vértebra con agujeros piloto labrados a través de los pedículos) será equivalente a la observada tras la realización de la técnica a mano alzada. De precisarse algún gesto adicional previo a la implantación de los tornillos pediculares, éste podrá realizarse a mano alzada.

Confirmación y visualización del agujero piloto antes del terrajado a mano alzada

Los palpadores pediculares pueden utilizarse para comprobar la integridad de los bordes del agujero que se ha labrado. A continuación podrán utilizarse terrajas para terrajar el agujero a mano alzada.

El sistema FIREFLY® ofrece marcadores pediculares (FF-113-01 o FF-113-02), que pueden ser introducidos en los agujeros piloto para visualizar las trayectorias antes de comenzar con el terrajado manual. Los marcadores pediculares son de 3,0 mm de diámetro por lo que no podrán introducirse en agujeros labrados con las brocas de 2,0 mm de diámetro.

Nota: Puede confirmarse la idoneidad de la trayectoria mediante fluoroscopia. El sistema FIREFLY® incluye marcadores pediculares con indicadores diferentes para el lado derecho e izquierdo.



Técnica de inserción de los tornillos pediculares

El plan quirúrgico aprobado para cada paciente contiene una relación de los tornillos pediculares compatibles y de los tamaños de tornillo pedicular programados. Siga los pasos de la técnica quirúrgica del sistema de tornillos pediculares para implantar los tornillos pediculares.

Inserción de tornillos pediculares adicionales

Para implantaciones de múltiples tornillos pediculares, repita estos pasos para insertar los restantes tornillos pediculares programados. Recuerde que requerirá una guía personalizada por cada nivel raquídeo.



Comience siempre en el nivel más craneal para evitar que los tornillos ya implantados interfieran con la implantación de los restantes.

Las guías podrían no encajar en la posición anatómica correcta si los tornillos pediculares se implantan empezando desde caudal del nivel vertebral abordado.

Las guías personalizadas para tornillos pediculares están diseñadas para ser usadas de forma secuencial, una guía a la vez. La colocación simultánea de múltiples guías podría impedir un correcto posicionamiento de las guías.

Finalización de la cirugía con el sistema FIREFLY®



Una vez se hayan utilizado todas las guías personalizadas para tornillos pediculares, asegúrese de retirar cualquier guía, instrumento quirúrgico o tornillo de fijación temporal que haya quedado dentro del hueso. Los componentes del sistema FIREFLY® no deben utilizarse como implantes permanentes.

Las guías personalizadas y los modelos óseos deben ser eliminados una vez utilizados en el paciente para el que fueron desarrollados. ¡Nunca los reutilice! Otros instrumentos sí pueden reutilizarse. Rogamos consulte las instrucciones pertinentes para conocer el proceso a seguir.

OPCIÓN QUIRÚRGICA GUÍAS S2AI

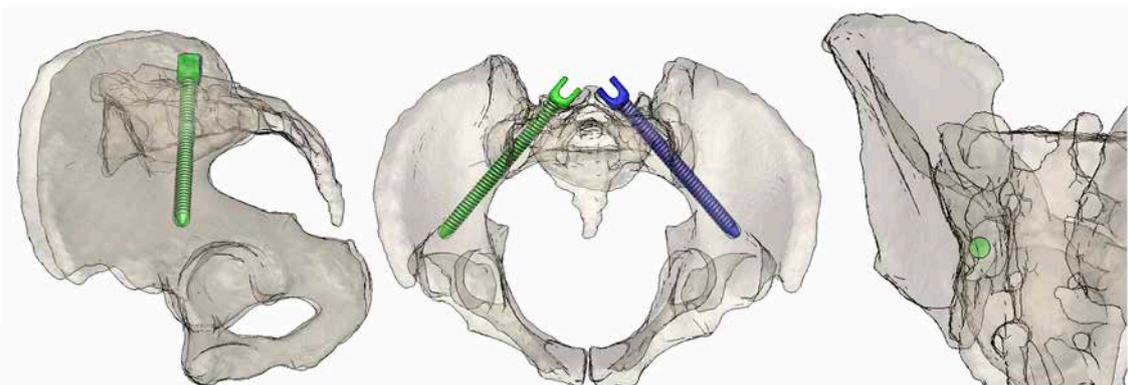
Solución a una necesidad quirúrgica

La colocación de tornillos iliacos se está convirtiendo en un estándar para aumentar la fijación en la zona caudal de las instrumentaciones largas o sometidas a mucha tensión. La trayectoria S2AI ofrece los siguientes beneficios:

- Los tornillos S2AI proporcionan un anclaje estable para la fusión espinal (Elder, et al., 2017) (Park, Hyun, Kim, & Jahng, 2015).
- Menores tasas de aflojamiento de los tornillos pélvicos (Elder, et al., 2017).
- Menores tasas de rotura de dispositivos distales (Elder, et al., 2017).
- Reducción del tiempo operatorio y el sangrado (Elder, et al., 2017).
- Tasas de revisión más bajas (Elder, et al., 2017).
- Menor número de complicaciones relacionadas con el implante (Elder, et al., 2017) (Kebaish, 2010).
- Facilidad de conexión directa de la barra por la coaxialidad de las tulipas (Kebaish, 2010).
- Reducción de la prominencia de los implantes iliacos (Kebaish, 2010).
- No se han constatado efectos adversos en la articulación Sacroiliaca (Kebaish, 2010).
- Presererva la zona donante de injertos ilíacos.

Otra ventaja de la guía es que permite la colocación simultánea de los tornillos S1 y S2AI de ambos lados desde el lado del cirujano y sin tener que reposicionarla.

El dispositivo Guía 3D S2AI de Firefly personalizado para cada paciente permite incorporar al procedimiento los beneficios identificados y al mismo tiempo reducir o eliminar muchas de las complicaciones asociadas con esta trayectoria. La Guía 3D S2AI Firefly utiliza la planificación prequirúrgica mediante TAC en combinación con la impresión en 3D para generar un dispositivo adaptado específicamente resultando en una suerte de navegación de los tornillos S2AI sin complejo aparataje. Debido a la planificación prequirúrgica, las trayectorias pueden ser definidas con extrema precisión evitando elementos pélvicos críticos, independientemente de la complejidad anatómica.

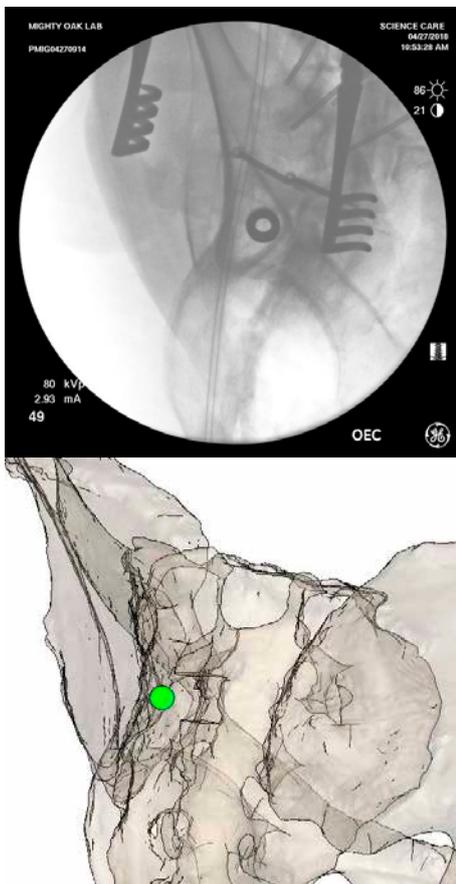


La Guía S2AI ayuda a reducir significativamente la cantidad de exposición a la radiación al permitir instrumentar la trayectoria sin el uso de la fluoroscopia. Aunque la fluoroscopia no es necesaria para el uso de este dispositivo, los cirujanos pueden optar por obtener una imagen a través de la cánula del dispositivo para obtener una vista previa de la alineación con la anatomía.

Esta vista previa puede compararse con el plan prequirúrgico para verificar la localización antes de iniciar la instrumentación (véase más adelante en la sección de uso quirúrgico).

Utilización de las guías S2AI: aspectos a tener en cuenta

Correcta imagen fluoroscópica



En primer lugar deberá obtener una imagen fluoroscópica “en lágrima”.

Para ello:

1. Coloque la guía sobre el hueso.

- Aplique la guía al modelo óseo y determine su localización correcta identificando posibles zonas en las que sea precisa la disección del tejido blando.
- Podría ser precisa la resección de la apófisis espinosa para permitir un correcto encaje de la guía. Consulte el plan quirúrgico del paciente para conocer si dichas resecciones son necesarias.

2. Inserte una camisa metálica para terraja en un orificio de la guía S2-AI.

3. Alinee el ángulo del fluoroscopio con el eje del orificio S2-AI donde introdujo la camisa metálica para terraja.

4. Obtenga la imagen “en lágrima”

- Una vez obtenida la imagen, retire la camisa metálica del orificio S2AI

5. Compare la imagen “en lágrima” obtenida con los datos del plan quirúrgico del paciente para confirmar la adecuada colocación de la guía y el correcto alineamiento anatómico de la articulación SI.

Orientación de las trayectorias S2AI

Creación del agujero piloto

Use solo la broca de 3,2 mm de diámetro para crear agujeros piloto a través de la articulación SI.

Advertencia: No use la broca de 2,0 mm de diámetro para perforar agujeros piloto que atraviesen la articulación sacroilíaca.

Terraje el agujero piloto a través de la guía (recomendado)

Introduzca una terraja de 6,5 mm a través de la articulación SI utilizando el sistema FIREFLY para guiarse.

Las terrajas de 6,5 mm son las de mayor tamaño que pueden ser introducidas en la camisa metálica.

El plan quirúrgico del paciente contiene una relación de todas las terrajas compatibles. **Ver referencias e imágenes de las Terrajas especiales para Firebird-Firefly en la página 7.**

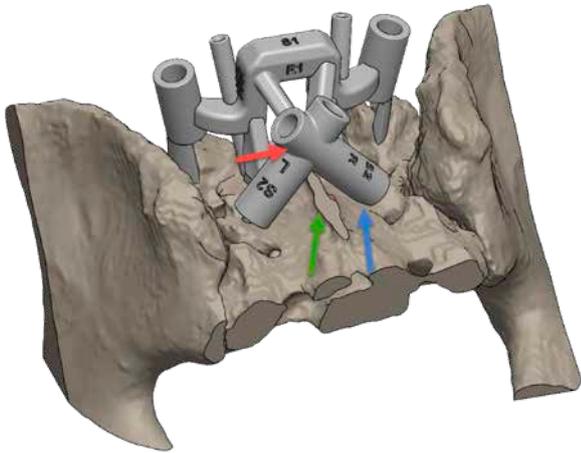
Una vez terrajado el agujero piloto, retire la guía.

Aumente el diámetro del agujero terrajado

Siga las indicaciones de la técnica quirúrgica del instrumental para terrajar el agujero, asegurándose de usar una terraja que se ajuste al tamaño de tornillo que se desea implantar.

Consulte el plan quirúrgico del paciente para conocer el tamaño de los tornillos a implantar.

Detalles en la colocación de la guía y su uso quirúrgico



Flecha roja:

La trayectoria de los tornillos S2AI está determinada en conjunto por una guía en S1 que incorpora conductos secundarios.

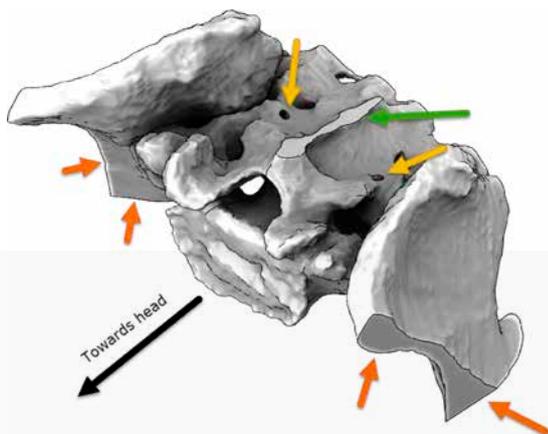
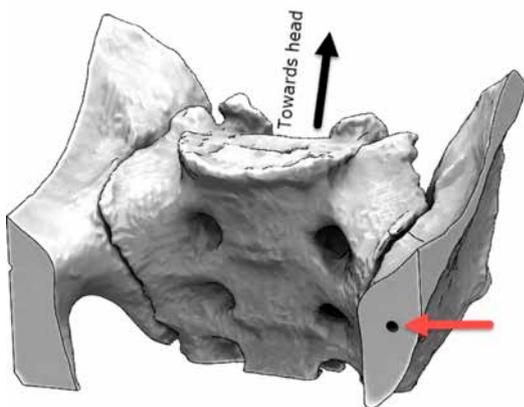
Flecha verde:

Podría ser necesario resear fragmentos de la apófisis espinosa del sacro para encajar la guía*.

Flecha azul:

El conducto secundario S2AI podría abarcar el sacro.

* La necesidad de resear la apófisis espinosa vendría reflejada en el modelo óseo y en el plan quirúrgico del paciente.



Flechas naranjas

Contiene un ilion modificado

No se incluirá la anatomía hacia lateral de la escotadura ciática

Flechas amarillas

Contiene las trayectorias de los tornillos S2AI

Éstas podrían presentarse como orificios totalmente huecos con salida por el hueso iliaco modificado del modelo óseo.



Haz Click aquí para ver el video sobre cómo usar la Guía 3D S2AI en cirugía: [FIREFLY S2AI](#)

GUÍAS Y COMPONENTES FIREFLY®

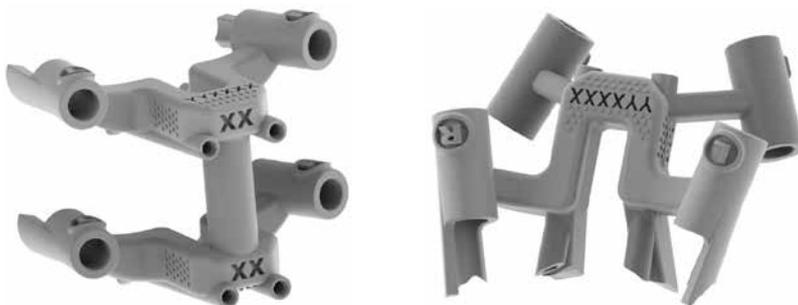
Guía simple (FF-101-XX)

Guías compatibles con un único segmento raquídeo



Guía doble (FF-102-XX)

Guías multinivel (compatibles con múltiples segmentos fusionados o segmentos inmóviles)

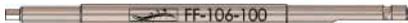
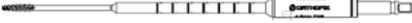
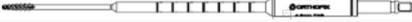
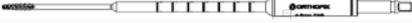


Modelo óseo personalizado 3D (FF-103-XX)



Nota: Los materiales diseñados para entrar en contacto con el paciente han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad según la norma ISO 10993-1. El material utilizado para fabricar los componentes personalizados es una resina epoxi comúnmente utilizada en estereolitografía. Los materiales que entran en contacto con el paciente utilizados para fabricar componentes no específicamente utilizados en pacientes se fabrican según las normas ASTM F899 o F136.

INSTRUMENTAL

	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	FF-105-24*	Tornillo de fijación, 24 mm Longitud desde la base de la cabeza hasta la punta: 24 mm. *Este tamaño de tornillo solo se proporciona si es necesario.
	FF-105-50	Tornillo de fijación, 50 mm Longitud desde la base de la cabeza hasta la punta: 50 mm.
	FF-110-01	Broca, 3.2mm AO Compatible con portabrocas AO. Exactitud de las marcas de profundidad: ± 1 mm.
	FF-110-02**	Broca, 3.2mm Jacobs Compatible con portabrocas Jacobs. Exactitud de las marcas de profundidad: ± 1 mm. **Sólo por pedido especial
	FF-110-03**	Broca, 2.0mm AO
	FF-110-04**	Broca, 2.0mm Jacobs
	FF-106-100	Atornillador modular
	FF-107-01	Camisa para sujeción de tornillo
	FF-104-32	Camisa metálica para broca de 3,3 mm Camisa de broca compatible con brocas FIREFLY® de 3.2 mm de diámetro (FF-110-01 o FF-110-02).
	FF-104-20	Camisa metálica para broca de 2,0mm Camisa de broca compatible con brocas FIREFLY® de 2,0 mm de diámetro (FF-110-03 o FF-110-04).
	FF-112-01	Camisa metálica para terraja Camisa de macho de rosca compatible con los machos de rosca incluidos en el plan quirúrgico aprobado para el paciente.
	FF-113-01	Marcador de pedículo, bola Marcadores con forma esférica.
	FF-113-02	Marcador de pedículo, diamante Marcadores con forma de diamante.
	FF-114-01	Escariador
	FF-111-01	Mango, con carraca
	80-6187	Terraja especial 4,5mm para Firebird-Firefly
	80-6188	Terraja especial 5,5mm para Firebird-Firefly
	80-6189	Terraja especial 6,5mm para Firebird-Firefly
	FF-133-01	Caja de doble embalaje para envío (Reutilizable)
	FF-133-03	Inserción de espuma para envío (Reutilizable)
	FF-130-02	Caja de instrumental
	FF-130-03	Caja para guías
	FF-140-01	Montaje para caja de guías
	FF-140-02	Montaje para caja instrumental

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® ha sido concebida para contribuir a la colocación precisa de tornillos pediculares. Está integrada por componentes de un solo uso diseñados para tratar a un único paciente, así como por componentes reutilizables.

El sistema de implantación guiada de tornillos pediculares FIREFLY® utiliza guías para tornillos pediculares específicas para cada paciente, diseñadas para adaptarse a su anatomía y así orientar los instrumentos quirúrgicos según trayectorias definidas preoperatoriamente por el cirujano en base a datos del paciente obtenidos por TAC. Las guías de navegación guían los instrumentos hasta el punto en el que éstos practican los agujeros piloto en los que más tarde irán alojados los tornillos pediculares, según el plan quirúrgico aprobado para cada paciente.

También pueden suministrarse modelos óseos personalizados.

INSTRUCCIONES DE USO

La guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® puede usarse con cualquier sistema raquídeo de tornillos pediculares aprobado por la sección 510 (k) de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU. y con componentes compatibles con el sistema seleccionado, en procedimientos de fijación raquídea posteriores abiertos y no cervicales (T1- S2/S2AI e ilion). El sistema debe cumplir con las siguientes condiciones:

- La caña de los tornillos pediculares debe ser recta a lo largo de su eje longitudinal.
- Los diámetros mayor y menor de la rosca de los tornillos pediculares deben estar centrados en torno al eje longitudinal.
- El eje longitudinal de los tornillos pediculares debe coincidir con la dirección de implantación.
- El tornillo pedicular debe insertarse dentro de un agujero piloto.
- El diámetro del tornillo debe ser mayor que el del agujero piloto creado con el sistema FIREFLY®.
- El pedículo debe ser del tamaño suficiente como para dar cabida a un tornillo pedicular del tamaño definido en base a las imágenes preoperatorias.
- Puede utilizarse cualquier tipo de instrumental para tornillos pediculares compatible con la técnica de implantación guiada de tornillos pediculares FIREFLY®.
- Pueden usarse palpadores pediculares para confirmar la integridad del pedículo.
- Utilice solo los machos de rosca para tornillos pediculares especificados en el plan quirúrgico aprobado para el paciente para aterrizar los agujeros piloto.
- Los demás componentes y accesorios del sistema de tornillos pediculares (incluidas las terrajas no guiadas) se utilizarán una vez retirada la guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® tal y como figura en las instrucciones de uso correspondientes.

Este dispositivo es de un solo uso.

PRECAUCIONES

1. El usuario deberá leer con atención estas instrucciones así como todas las etiquetas adheridas a los dispositivos. ⚠
2. La guía de navegación FIREFLY® para tornillos pediculares no es un instrumento de diagnóstico. El producto simplemente reprocesa los datos disponibles para facilitar la planificación preoperatoria. Dicha información debe ser analizada y aprobada por el cirujano.
3. Debe comprobarse que las leyendas tanto de las guías como de los modelos óseos puedan leerse correctamente y confirmarse que son los adecuados para cada paciente y cada segmento.
4. Utilice los sistemas de tornillos pediculares según lo estipulado en sus respectivas técnicas quirúrgicas.
5. Las imágenes requeridas para la fijación S2-AI deben realizarse con el paciente en descarga (en decúbito supino o prono con las piernas ligeramente flexionadas).
6. El sistema FIREFLY® no debe usarse si se han producido cambios significativos en la anatomía del paciente desde la realización del TAC utilizado para elaborar el plan quirúrgico.
7. Antes de usar el producto compruebe, especialmente en pacientes pediátricos, que los datos proporcionados por el TAC representan correctamente la anatomía del paciente.
8. En pacientes pediátricos se recomienda que la cirugía se lleve a cabo menos de 6 meses después de la realización del TAC.
9. Las guías personalizadas para tornillos pediculares y modelos óseos deben manipularse con cuidado para evitar cualquier daño.
10. No aplique demasiada fuerza al manipular la guía, ya que ésta podría sufrir daños. No es necesario el uso de fuerza excesiva para acoplar o utilizar estos componentes.
11. No utilice la guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® si los componentes presentan cualquier tipo de rotura, fisura, daño o corrosión.
12. No intente modificar la guía para usarla en otra orientación, segmento o paciente. Las guías personalizadas para tornillos pediculares sólo deben usarse como lo establece el indicativo que lleva cada una, en una orientación específica, en un segmento predeterminado y en el paciente para el que fueron fabricadas, según el plan quirúrgico aprobado.
13. No use la broca de 2,0 mm de diámetro para perforar agujeros piloto que atraviesen la articulación sacroilíaca.
14. Las guías personalizadas para tornillos pediculares deben quedar bien adaptadas a la estructura ósea del paciente. Retire cualquier tejido blando que impida un encaje correcto.
15. Tenga precaución con los bordes cortantes al manipular la guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY®.
16. Las guías personalizadas para tornillos pediculares multinivel, que entran en contacto con varios niveles anatómicos, deben usarse sólo en segmentos raquídeos fusionados.
17. El agujero piloto más pequeño que puede realizarse con el instrumental FIREFLY® es de 2,0 mm de diámetro. No intente implantar tornillos pediculares cuyo diámetro sea inferior a 2,0 mm.
18. Antes de usar el producto, compruebe su fecha de caducidad.
19. La guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® debe almacenarse en un ambiente limpio y seco, asegurándose de que esté protegida en todo momento de la luz solar y de temperaturas extremas.
20. La guía de navegación para tornillos pediculares FIREFLY® no se entrega en estado estéril por lo que debe limpiarla y reesterilizarla inmediatamente antes de la cirugía.
21. No se recomienda utilizar sistemas de limpieza automática. Tanto las guías personalizadas para tornillos pediculares como los modelos óseos son de un solo uso. No intente reutilizarlos. Ⓜ
22. Las guías personalizadas para tornillos pediculares y los modelos óseos pueden limpiarse y esterilizarse hasta un máximo de 3 veces.

Según la normativa de los EE.UU, este dispositivo sólo puede suministrarse por orden facultativa.

MENOR
COSTE

MÁXIMA
PRECISIÓN

EFICIENCIA

MENOR
RADIACIÓN

SEGURIDAD
Y SIMPLICIDAD

CON FIREFLY®
LO COMPLEJO SE
VUELVE SENCILLO

DESARROLLADO POR:  **Mighty Oak Medical**



MBA®

ESPAÑA

ANDALUCÍA Juan Gris 16. 29006 Málaga T: +34 952 040 300 / Avda. Reino Unido 7, local 2. 41012 Sevilla T: +34 954 934 792

ARAGÓN Avda. Las Torres 24, planta 1ª, oficinas 3 y 4. 50008 Zaragoza T: +34 976 461 092

ASTURIAS Y LEÓN Avda. Jardín Botánico 1345. Silos del Intra 33203 Gijón T: +34 985 195 505

BALEARES Edif. Toledo. Planta 03-40 Polígono Son Valentí. Carrer de Calçat 6 07011 Palma de Mallorca T: +34 971 292 561

CANARIAS León y Castillo 42, 5º B. 35003 Las Palmas de Gran Canaria T: +34 928 431 176

CASTILLA LA MANCHA Santa Bárbara, Local 2-4. 13003 Ciudad Real T: +34 926 274 820

CASTILLA Y LEÓN Democracia 1, bajo. 47011 Valladolid T: +34 983 320 043

CATALUÑA Sardenya 48, bajo 4. 08005 Barcelona T: +34 93 224 70 25 F: +34 93 221 31 37

COMUNIDAD VALENCIANA Alberique 27, esc. izq. 1º, puerta 3. 46008 Valencia T: +34 96 382 66 02

EXTREMADURA Francisco Guerra 14. 06011 Badajoz T: +34 924 207 208

GALICIA Avda. Gran Vía 161, 1º C. 36210 Vigo T: +34 986 484 400

MADRID Cronos 63, 1º. 1. 28037 Madrid T: +34 91 434 05 30

NORTECENTRO (País Vasco, Cantabria, Navarra y La Rioja) Músico Sarasate 2-4, bajo. 48014 Bilbao T: +34 944 396 432

ITALIA

Via Curzio Malaparte, 19 50145 Firenze FI T: +39 0331 777312

Via Amatore Sciesa, 40/A 21013 Gallarate VA

PORTUGAL

Rua Manuel Pinto Azevedo 74, 2º A. 4100 320 Porto T. +351 226 166 060

OFICINAS CENTRALES

Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra. 33203 GIJÓN, Asturias. Spain.

T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452. info@mba.eu

www.mba.eu

MBA®
SURGICAL EMPOWERMENT



MBA INCORPORADO, S.L.

MBA.EU

