
Instrucciones de uso

Sistema MIS para fracturas USS®

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema MIS para fracturas USS®

El sistema MIS para fracturas USS es un sistema de fijación posterior con tornillos pediculares mínimamente invasivo, diseñado para usarse en las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral. Este sistema utiliza tornillos de Schanz y rótulas para fracturas para reducir las fracturas vertebrales. Consta del tornillo de Schanz MIS, la rótula para fracturas MIS, y la barra y el casquillo de bloqueo MIS necesarios para crear estructuras vertebrales.

Los implantes del sistema MIS para fracturas USS están disponibles en diferentes tipos y tamaños, lo que permite montar el sistema como una estructura vertebral.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio; 6 % de aluminio y 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Titanio: TICP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Uso previsto

El sistema MIS para fracturas USS está indicado para la estabilización segmentaria posterior de la columna torácica, lumbar y sacra (T1-S1) en pacientes con madurez ósea.

La intervención puede llevarse a cabo por cirugía mínimamente invasiva (MIS) o mediante abordaje abierto.

Indicaciones

– Fracturas o traumatismos

Para tornillos perforados MIS para fracturas USS: disminución de la calidad ósea si se usa junto con el cemento VERTECEM™ V+.

Contraindicaciones

– En caso de fracturas con destrucción importante del cuerpo vertebral, también es necesario colocar un soporte anterior o reconstruir el cuerpo vertebral.
– Hueso de mala calidad en el que no puede establecerse un agarre importante.

Para tornillos perforados MIS para fracturas USS: disminución de la calidad ósea si se usa sin el cemento VERTECEM V+.

Para obtener más contraindicaciones y posibles riesgos relacionados con VERTECEM V+, consulte las instrucciones de uso correspondientes para el sistema VERTECEM V+.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema MIS para fracturas USS está indicado para pacientes con madurez ósea. Al utilizar estos productos se deben respetar el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía sea responsabilidad exclusiva de profesionales médicos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe estar al tanto de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema MIS para fracturas USS se emplea según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo estabiliza los segmentos de la columna, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la discapacidad causada por la fractura o el traumatismo.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema MIS para fracturas USS es un dispositivo de fijación posterior diseñado para proporcionar estabilidad en los segmentos de movimiento.


Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, órganos, discos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarrado de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del material de injerto; angulación vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conservar los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

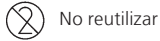
 No lo use si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

La reesterilización del dispositivo puede hacer que el producto pierda su esterilidad, no cumpla las especificaciones de rendimiento o que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema MIS para fracturas USS corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse según las instrucciones de la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Manipulación de las agujas de Kirschner

- Asegúrese de que las agujas de Kirschner se mantengan bien fijas en su posición durante toda la intervención.
- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

Preparación del pedículo e inserción de la aguja de Kirschner (con instrumentos de uso repetido)

- Mientras introduce el punzón de apertura pedicular, confirme mediante control radiológico su orientación y profundidad de inserción.
- La distancia entre el instrumento y el punzón canulado debe ser igual a la profundidad de inserción de la aguja de Kirschner.
- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria de la lezna con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.
- Para insertar la aguja de Kirschner con su mango específico, proceda de forma escalonada en pequeños pasos. La distancia entre el mango para aguja de Kirschner y el punzón canulado debe ser igual a la profundidad adicional de inserción de la aguja de Kirschner para evitar un avance involuntario.
- Al retirar el punzón pedicular, asegure siempre la aguja de Kirschner para que se mantenga fija.

Preparación del pedículo e inserción de la aguja de Kirschner (con instrumentos de un solo uso)

- Mientras introduce la aguja de acceso óseo, confirme mediante control radiológico su orientación y profundidad de inserción.
- Al retirar la aguja de acceso óseo, asegure siempre la aguja de Kirschner para que se mantenga fija.

Inserción de los tornillos

Ampliación de la incisión y determinación de la longitud del tornillo

- Mientras introduce los dilatadores, confirme mediante control radiológico su orientación y profundidad de inserción.
- Al retirar los dilatadores, asegure siempre la aguja de Kirschner para que se mantenga fija.

Preparación e inserción de los tornillos pediculares

Para el uso opcional de tornillos de Schanz perforados

- Si los tornillos son demasiado cortos, existe el riesgo de que el cemento óseo se inyecte demasiado cerca del pedículo. Las perforaciones del tornillo deben quedar situadas dentro del cuerpo vertebral, próximas a la pared cortical anterior. Por este motivo, los tornillos de 35 mm deben reservarse exclusivamente para el sacro.
- Si los tornillos son demasiado largos o se insertan bicorticalmente, es posible que la pared cortical anterior resulte perforada, con el consiguiente riesgo de fuga de cemento.
- Si utiliza tornillos de Schanz perforados, compruebe que no haya perforaciones en la cortical.
- El tornillo de Schanz perforado debe penetrar aproximadamente en un 80 % de la longitud total del cuerpo vertebral.
- En caso de perforación, deben extremarse las precauciones a la hora de aplicar el cemento. La fuga de cemento y sus riesgos relacionados podrían afectar negativamente al estado físico del paciente.
- Preste atención cuando combine instrumentos canulados (destornilladores, punzones, etc.) con agujas de Kirschner. Asegúrese de que no esté cubierto el punto de salida de la aguja de Kirschner en el instrumento para evitar que perforé el guante.
- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria del implante con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.
- Durante el proceso de inserción, use el intensificador de imágenes para confirmar la trayectoria y la profundidad de inserción del tornillo. La punta del tornillo de Schanz no debe atravesar la pared anterior del cuerpo vertebral. El final de la rosca del tornillo de Schanz debe quedar a la altura del punto de inserción pedicular.
- Si opta por terrajar antes de insertar los tornillos, utilice la correspondiente vaina de protección para proteger las partes blandas.

Preparación del lugar de inserción de la rótula para fracturas MIS

- No utilice la fresa a través del dilatador.
- Al fresar el segmento más superior e inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.

Introducción de la barra

Comprobación de la posición de la barra

- Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas para fracturas MIS.

Ajuste de la barra

Fijación de la barra y extracción del portabarras

- Asegúrese de que tanto el anclaje como la punta de la barra queden fuera de las rótulas para fracturas MIS.

Reducción de la fractura

- Asegúrese de que tanto el anclaje como la punta de la barra queden fuera de las rótulas para fracturas MIS.

Cementación de los tornillos de Schanz perforados

Manipulación del cemento

- Los tornillos perforados Schanz se combinan con VERTECEM V+. Es preciso tener conocimientos de manipulación de VERTECEM V+ antes de cementar los tornillos perforados. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios.

Inyección

- Asegúrese de que no se produzca ninguna fuga de cemento fuera de la zona de refuerzo prevista. En caso de fuga, detenga inmediatamente la inyección.
- Es preciso extraer el émbolo del adaptador mientras el cemento esté blando (o todavía no haya fraguado).
- No extraiga ni cambie las jeringas inmediatamente después de la inyección. Cuanto más tiempo permanezca conectada la jeringa al tornillo, menor será el riesgo de que se produzca un flujo de cemento no deseado.
- Espere hasta que el cemento haya fraguado (aprox. 15 minutos desde el momento de la última inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.
- El flujo de cemento sigue la vía de menor resistencia. Por consiguiente, durante todo el proceso de inyección es imprescindible disponer de control radiológico en tiempo real con el intensificador de imágenes en proyección lateral. En caso de formarse nubes imprevistas, o si el cemento no se visualizara claramente, detenga la inyección.
- Si quedara cemento en la rosca interna al final del vástago del tornillo, debe eliminarse con la aguja de limpieza mientras esté blando (o todavía no haya fraguado). Se garantiza así que siga siendo posible reducir más adelante una espondililistesis con los instrumentos correspondientes.
- Es preciso tener conocimientos de manipulación de VERTECEM V+ antes de cementar cualquier tornillo, con especial énfasis en las «formas de relleno» y el «flujo de cemento» dentro del cuerpo vertebral. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios.
- Evite la inyección incontrolada o excesiva de cemento óseo, pues puede causar una fuga de cemento con graves consecuencias, como daño tisular, paraplejía e insuficiencia cardíaca mortal.
- Un riesgo importante de la cementación de los tornillos es la fuga de cemento. Por tanto, deben seguirse todos los pasos de la operación para minimizar las complicaciones.
- En caso de fuga significativa de cemento, detenga inmediatamente la intervención. Envíe al paciente a planta y evalúe su estado neurológico. Si se observa una afectación neurológica importante, debe practicarse una TAC (tomografía axial computerizada) de urgencia para evaluar la magnitud y la localización de la extravasación. Si procede, cabe efectuar una descompresión quirúrgica abierta y proceder a la extracción del cemento como intervención de urgencia.
- Para reducir al mínimo el riesgo de extravasación, se recomienda encarecidamente seguir la intervención quirúrgica; es decir:
 - Usar una aguja de Kirschner para insertar los tornillos pediculares.
 - Usar un arco de gran calidad en posición lateral.
- Se recomienda utilizar un control radiológico con el intensificador de imágenes en proyección anteroposterior (AP).
- En caso de visualizar una fuga fuera de las vértebras, detenga inmediatamente la inyección. Espere 45 segundos. Siga inyectando lentamente. Dado que la consolidación es más rápida en el cuerpo vertebral, el cemento ocluye los vasos sanguíneos de tamaño pequeño y puede efectuarse el relleno. Se pueden reconocer los trozos de cemento de aproximadamente 0,2 cc. Si el relleno no puede efectuarse en la forma descrita, detenga la intervención.

Inserción de las rótulas para fracturas

- Las maniobras de corrección podrían causar que se aflojaran los tornillos cementados y se deteriorara la estructura.
- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

Terrajado del pedículo

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria de la terraja con la aguja de Kirschner y verifique la posición de la aguja de Kirschner mediante fluoroscopia.

Reducción de la espondilolistesis

- Asegúrese de que tanto el anclaje como la punta de la barra queden fuera de las rótulas para fracturas MIS.

Separación con distractor de cremallera

- Asegúrese de que tanto el anclaje como la punta de la barra queden fuera de las rótulas para fracturas MIS.

Extracción de los implantes

Desbloqueo de la tuerca de la rótula para fracturas MIS

- Una vez cortado el tornillo de Schanz, use exclusivamente el instrumento (Instrumento de desbloqueo para tuerca) para aflojar la tuerca de la rótula para fracturas.
- Gire el instrumento solo 2 o 3 vueltas para que la tuerca aflojada no se pierda en las partes blandas, puesto que carece de autosujeción.
- Alinee correctamente el instrumento con el eje longitudinal del tornillo para evitar que la rosca de la tuerca resulte dañada al aflojarla.
- El instrumento puede deslizarse a causa de un defecto de alineación o de la aplicación excesiva de fuerza al aflojar la tuerca.

Aflojamiento del casquillo de bloqueo de la rótula para fracturas MIS

- El instrumento puede deslizarse a causa de un defecto de alineación o de la aplicación excesiva de fuerza al extraer el casquillo de bloqueo.

Para obtener más información, consulte el folleto de Synthes «Información importante».

Combinación de dispositivos médicos

El sistema MIS para fracturas USS consta de tornillos de Schanz MIS, rótula para fracturas MIS con opciones canuladas y perforadas (\varnothing 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm), y casquillo de cierre MIS y barra \varnothing 6,0 mm.

Los tornillos perforados MIS para fracturas USS se combinan con VERTECEM V+. Para obtener información relacionada con VERTECEM V+, consulte las instrucciones de uso correspondientes del sistema VERTECEM V+.

El sistema MIS para fracturas USS se aplica con el instrumental MIS para fracturas USS asociado.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En las pruebas no clínicas de los peores escenarios se ha demostrado que los implantes del sistema MIS para fracturas USS son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de pruebas no clínicas, el implante MIS para fracturas USS producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 teslas.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo MIS para fracturas USS.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.

- Controle que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril y en el sellado.

No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo no estéril:

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el cirujano y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Si es necesario extraer un implante, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación:

- Para acceder a los implantes, practique una pequeña incisión cutánea sobre cada tornillo o rótula que vaya a extraer (a ser posible, siguiendo la incisión previamente utilizada para insertar los implantes).
- De forma optativa, puede utilizarse un separador de partes blandas para obtener acceso visual.
- Con ayuda de los instrumentos adecuados, libere de cicatrices y tejido óseo la oquedad del casquillo de bloqueo y de la tuerca de la rótula para fracturas. Compruebe el estado y las características geométricas de la oquedad del casquillo de cierre y de la tuerca de la rótula para fracturas expuesta.

Desbloqueo de la tuerca de la rótula para fracturas MIS

- Inserte el instrumento para aflojar tuercas sobre el tornillo de Schanz cortado e introdúzcalo a fondo en el encaje trilobular de la tuerca de la rótula para fracturas MIS. Gire el instrumento 2 o 3 vueltas hacia la izquierda para aflojar la tuerca.
- Repita la operación para todos los tornillos del mismo lado.

Aflojamiento del casquillo de bloqueo de la rótula para fracturas MIS

- Con la vaina de extracción a tope en su posición superior, introduzca a fondo el instrumento de extracción del casquillo de bloqueo en la oquedad del casquillo de bloqueo.
- Empuje hacia abajo la vaina de extracción y manténgala sobre la rótula para fracturas MIS. Gire hacia la izquierda para aflojar el casquillo de bloqueo hasta que quede contenido en la vaina de extracción. Para extraer el implante, sujete únicamente el mango en T.
- Asegúrese de empujar hacia abajo la vaina de extracción para acomodar el casquillo de bloqueo mientras gira el mango del instrumento de extracción.
- Repita la operación para todos los casquillos de cierre del mismo lado.

Extracción de la barra

- Introduzca el instrumento de extracción de la barra en una incisión y sujete la barra firmemente con el instrumento. Sin dejar de sujetar bien la barra, deslícela para sacarla de la incisión.

Extracción de la rótula para fracturas

- Introduzca a fondo el instrumento de extracción de la rótula en la rosca de la rótula por el lado del casquillo de bloqueo y gire el instrumento hacia la derecha para acoplarlo a la rótula para fracturas MIS. Tire de la rótula hacia afuera por encima del tornillo de Schanz cortado.
- Repita la operación para todas las rótulas para fracturas MIS del mismo lado.
- Si no fuera posible extraer la rótula para fracturas MIS, compruebe que su tuerca esté aflojada (2 o 3 vueltas) o recurra a la técnica alternativa para extraer rótulas para fracturas MIS y tornillos de Schanz indicada a continuación.

Extracción de tornillos de Schanz

- Asegúrese de que el instrumento de extracción de tornillos esté abierto.
- Introduzca el instrumento de extracción de tornillos sobre el tornillo de Schanz cortado. Gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj mientras sostiene firmemente la vaina con la otra mano. Siga girando el mango hasta que la vaina comience a girar también con él. A partir de ese momento, sujete únicamente el mango y siga girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta haber extraído el tornillo por completo.
- Repita la operación para todos los tornillos del mismo lado.
- Para abrir el instrumento de extracción de tornillos, tiene la opción de utilizar el instrumento de extracción de casquillos de bloqueo a modo de contrafuerte. Introdúzcalo en el agujero situado en la parte superior de la vaina del instrumento de extracción de tornillos. Gire el mango del instrumento de extracción de tornillos mientras sujeta el instrumento de extracción de casquillos de bloqueo.

Técnica alternativa para la extracción de rótulas para fracturas MIS y tornillos de Schanz

- Introduzca el instrumento de extracción de tornillos sobre el tornillo de Schanz cortado. Gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj mientras sostiene firmemente la vaina con la otra mano. Siga girando el mango hasta que la vaina comience a girar también con él.
- Introduzca el instrumento de extracción de la rótula en la rosca de la rótula por el lado del casquillo de bloqueo y gire el instrumento en el sentido de las agujas del reloj para conectarlo a la rótula para fracturas MIS.

- A partir de ese momento, gire el mango del instrumento de extracción de tornillos en el sentido contrario de las agujas del reloj y sostenga simultáneamente la rótula y el instrumento correspondiente para evitar que se salga de la herida quirúrgica.
- Repita la operación para todos los tornillos del mismo lado.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com