
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.

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 de fijación para reducir las fracturas vertebrales. Consta del tornillo de Schanz MIS, la rótula de fijación 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.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

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; muerte, accidente cerebrovascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); 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, discos, órganos u otras partes blandas adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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

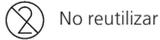
 No lo use si el envase está dañado

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. El cirujano debe conocer las limitaciones del dispositivo, que se detallan en las contraindicaciones, así como las advertencias y precauciones que se indican a continuación.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la intervención quirúrgica 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.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

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 de fijación 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 de fijación 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 de fijación MIS.

Reducción de la fractura

- Asegúrese de que tanto el anclaje como la punta de la barra queden fuera de las rótulas de fijación 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 espondilolistesis 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 computarizada) 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 de fijación

- 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 de fijación MIS.

Separación con distractor de cremallera

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

Extracción de los implantes

Desbloqueo de la tuerca de la rótula de fijación MIS

- Una vez cortado el tornillo de Schanz, use exclusivamente el instrumento (Instrumento de desbloqueo para tuerca) para aflojar la tuerca de la rótula de fijación.
- 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 de fijación 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 de fijación MIS con opciones canuladas y perforadas (Ø 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm), y casquillo de cierre MIS y barra Ø 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.

391.771	Cabezal de corte de pernos de Ø 5.0 mm, largo, altura de corte 2 mm, para refs. 391.780 y 391.790
02.606.003	Aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm sin punta de trocar, longitud 480 mm, acero
02.648.0015	Aguja de limpieza para tornillos pediculares perforados, estéril
03.606.020	Trocar de Ø 1.6 mm
03.606.021	Soporte para trocar, para ref. 03.606.020
03.610.001	Dilatador de Ø 1.8/10.0 mm, canulado, para aguja guía de Ø 1.6 mm
03.616.070	Mango para aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm
03.620.205	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 5.0 mm con núcleo dual, longitud 230/15 mm
03.620.206	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 6.0 mm con núcleo dual, longitud 230/15 mm
03.620.207	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 7.0 mm con núcleo dual, longitud 230/15 mm
03.620.225	Vaina de protección histórica 7.2/5.3, para ref. 03.620.205, violeta
03.620.226	Vaina de protección histórica 8.2/6.3, para ref. 03.620.206, azul
03.620.227	Vaina de protección histórica 9.2/7.3, para ref. 03.620.207, verde
03.620.230	Punzón pedicular de Ø 3.5 mm, canulado, radiotransparente, longitud 253 mm, para tornillos de Ø 5.0 a 7.0 mm
03.627.008	Instrumento de distracción para MIS

03.627.012	Mango en T para instrumento de reducción, para espondilolistesis
03.627.015	Mango, 13 mm, para cortapernos
03.627.016	Mango, 24 mm, para cortapernos
03.627.017	Mango para llave de trinquete con limitador dinámico, 7 Nm
03.627.024	Destornillador de entrada estriada, para tornillos de Schanz, canulado, con anclaje rápido hexagonal 6.0 mm
03.627.029	Portainstrumentos, radiotransparente
03.627.077	Pinzas de distracción para MIS
03.628.101	Dilatador de Ø 13 mm, excéntrico, para ref. 03.628.103
03.628.102	Unidad de carga para pinza para pinza
03.628.103	Dilatador de Ø 10.0/13.0 mm, para ref. 03.610.001
03.628.104	Herramienta de reducción para espondilolistesis
03.628.105	Sujetarrótulas
03.628.106	Fresa, canulada
03.628.107	Indicador de longitud de barras
03.628.108	Guía para casquillo de cierre
03.628.109	Alicates de introducción
03.628.110	Contrafuerte
03.628.111	Llave de desbloqueo
03.628.112	Destornillador para casquillo de cierre, T25
03.628.113	Pieza de llave tubular con encaje trilobular
03.628.114	Mango con anclaje hexagonal 7.0 mm
03.628.115	Adaptador para anclaje hexagonal 7.0 mm
03.628.116	Instrumento de extracción para pinza
03.628.117	Instrumento de extracción para barra
03.628.119	Instrumento de extracción para tornillo
03.628.120	Destornillador de entrada estriada, para tornillos de Schanz, con mango en T
03.628.121	Instrumento de extracción para casquillo de cierre
03.628.122	Vaina de extracción
03.628.123	Instrumento de desbloqueo para tuerca
03.628.124	Indicador de barra
03.628.125	Adaptador de compresión/distracción fractura USS MIS
03.628.126	Barra dentada, larga
03.628.127	Varilla de conexión, larga
03.628.128	Dispositivo de mantenimiento de la posición
03.628.129	Pulsador para dispositivo de mantenimiento de la posición 03.628.128
03.631.521	Indicador de longitud de tornillos
03.631.528	Cursor con tuerca de mariposa
03.631.537	Mango para portabarras
03.631.538	Portabarra, recta
03.632.017	Alicates para doblar barras con mango de silicona
03.702.2155	Sistema de jeringas Vertecem V+
03.702.6275	Juego de refuerzo para tornillos de Schanz perforados, con Luer-Lock, estéril
07.702.0165	Sistema de cemento Vertecem V+, estéril
68.628.323	Módulo para rótula de fijación y tornillos de Schanz, con estación de carga, con tapa, sin contenido

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 envase protector original.

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.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales ni defectos.

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

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

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 de fijación. Compruebe el estado y las características geométricas de la oquedad del casquillo de cierre y de la tuerca de la rótula de fijación expuesta.

Desbloqueo de la tuerca de la rótula de fijación 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 de fijación 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 de fijación 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 de fijación 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, deslicela para sacarla de la incisión.

Extracción de la rótula de fijación

- 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 de fijación MIS. Tire de la rótula hacia afuera por encima del tornillo de Schanz cortado.
- Repita la operación para todas las rótulas de fijación MIS del mismo lado.
- Si no fuera posible extraer la rótula de fijación MIS, compruebe que su tuerca esté aflojada (2 o 3 vueltas) o recurra a la técnica alternativa para extraer rótulas de fijación 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 instrumen-

to 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 de fijación 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 de fijación 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.

Instrucciones especiales

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito prono sobre una mesa radiotransparente de quirófano. Para poder visualizar de forma óptima la columna vertebral, la mesa de quirófano debe disponer de espacio suficiente para girar libremente el arco del intensificador de imágenes en proyección AP, oblicua y lateral. Una visualización precisa de los puntos anatómicos de referencia y la visualización radioscópica de los pedículos vertebrales son condiciones imprescindibles para utilizar el sistema MIS para fracturas USS.

Recomendaciones generales para manipular agujas de Kirschner

- Asegúrese de que las agujas de Kirschner no se deslicen hacia fuera antes de insertar los tornillos. Las agujas de Kirschner son lo suficientemente largas como para mantenerse sujetas con la mano durante la preparación pedicular y la dilatación de las partes blandas.

Recomendación para colocar las agujas de Kirschner

Al insertar las agujas de Kirschner al nivel L5-S1, procure que queden lo más paralelas posible entre sí, a lo largo de la línea del platillo craneal L5.

Inserción de la aguja de Kirschner

- Cada aguja de Kirschner debe introducirse a través de una incisión propia. La inserción de las agujas de Kirschner puede realizarse con instrumental de varios o de un solo uso (consulte el paso «Preparación del pedículo» en Instrucciones especiales).
- La radioscopia biplanar con doble arco podría ser útil y debe valorarse en la evaluación radiográfica durante la intervención quirúrgica.

Preparación del pedículo

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

- Con ayuda de las imágenes radiográficas, localice los pedículos y el lugar para la incisión cutánea. Utilice un bisturí para practicar una incisión de unos 25 mm de longitud y efectúe una disección roma del tejido subcutáneo hasta el pedículo vertebral.
- Utilice el punzón de apertura pedicular para perforar la cortical y preparar el canal para el tornillo.
- Enrosque el trocar en el soporte para trocar. Apriete bien el conjunto en el punzón de apertura pedicular. Ajuste la vaina radiotransparente a una longitud de 10 mm.
- Coloque el punzón sobre el pedículo y proceda a abrir la cortical. Antes de introducir el punzón en el pedículo, es posible determinar la longitud adecuada del tornillo con ayuda de la vaina radiotransparente.
- La punta del punzón de apertura pedicular avanzado indica la posición final que alcanzará la punta del tornillo.
- Ajuste la vaina a la longitud del tornillo elegido y haga avanzar el punzón de apertura pedicular.
- La vaina impide que el punzón avance más allá de la longitud elegida para el tornillo mediante un tope en el punzón pedicular. La vaina incorpora en su punta un marcador radiopaco con fines de verificación.
- Vaya girando de forma continua el punzón de apertura pedicular conforme vaya introduciéndolo en la vértebra.
- Opcional: sírvase del portainstrumentos radiotransparente para sostener el punzón de apertura pedicular durante la toma de imágenes radiográficas.
- Desenrosque el trocar y el soporte para trocar del punzón de apertura pedicular, con cuidado de que este último permanezca en su posición.

- Introduzca una aguja de Kirschner en el punzón y guíela a través del pedículo. Haga avanzar la aguja bajo control radioscópico hasta la profundidad elegida para el tornillo.
- Opcional: sírvase del mango para aguja de Kirschner para hacer avanzar la aguja. El mango para aguja de Kirschner se utiliza para introducir o extraer las agujas de Kirschner durante la intervención. La flecha grabada en el instrumento indica la dirección de desplazamiento (inserción o extracción) de la aguja de Kirschner. Pulse el gatillo de bloqueo y deslice el instrumental sobre la aguja de Kirschner. Suelte el gatillo para bloquear el instrumental por encima del extremo superior del punzón canulado.
- Para hacer avanzar la aguja de Kirschner, golpee suavemente sobre la superficie de percusión del mango para aguja de Kirschner. Compruebe la posición bajo control radioscópico. Deje de golpear cuando el instrumental entre en contacto con el extremo superior del punzón canulado.
- Retire el punzón de apertura pedicular con cuidado de que la aguja de Kirschner se mantenga insertada en el pedículo sin alterar su posición.
- Todos los tornillos de Schanz MIS para fracturas USS son autorroscantes; si prefiere terrajar el pedículo, no obstante, utilice el macho y el mango adecuados.

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

- Con ayuda de las imágenes radiográficas, localice los pedículos y el lugar para la incisión cutánea.
- Utilice un bisturí para practicar una incisión de unos 25 mm de longitud y efectúe una disección roma del tejido subcutáneo hasta el pedículo vertebral.
- Introduzca una aguja de acceso óseo a través de la incisión. Localice el punto de entrada del pedículo y alinee la aguja de acceso óseo con la trayectoria del pedículo. En caso necesario, vuelva a introducir y alinear la aguja.
- Abra la cortical del pedículo vertebral. Compruebe la posición bajo control radioscópico.
- Desenrosque el trocar de la aguja de acceso óseo, con cuidado de que esta última permanezca en su lugar.
- Introduzca una aguja de Kirschner en la aguja de acceso óseo y guíela a través del pedículo. Haga avanzar la aguja bajo control radioscópico hasta la profundidad elegida para el tornillo.
- Sírvase del mango para aguja de Kirschner para hacer avanzar la aguja guía (consulte el paso «Preparación del pedículo» en Instrucciones especiales).
- Amplíe el canal para el tornillo con el punzón o con un macho antes de proceder a insertar el tornillo.
- Todos los tornillos de Schanz MIS para fracturas USS son autorroscantes; si prefiere terrajar el pedículo, no obstante, utilice el macho y el mango adecuados.

Inserción de los tornillos

Ampliación de la incisión y determinación de la longitud del tornillo

- Introduzca el dilatador de \varnothing 1,8/10,0 mm sobre la aguja de Kirschner. Continúe la dilatación colocando el dilatador de \varnothing 10,0/13,0 mm sobre el dilatador de \varnothing 1,8/10,0 mm. A continuación, coloque el dilatador excéntrico de 13,0 mm sobre el dilatador de \varnothing 10,0/13,0 mm y oriente la porción alargada del instrumental en el lado donde habrá de situarse la barra.
- Confirme también radiológicamente que los dilatadores quedan colocados lo más profundamente posible en el punto de inserción pedicular. El dilatador excéntrico dispone de un marcador radiopaco para facilitar su visualización.
- Para golpear la aguja de Kirschner, puede servirse del mango para aguja de Kirschner (consulte el paso «Preparación del pedículo» en Instrucciones especiales).
- Opcional: puede utilizar el indicador de longitud del tornillo MIS para determinar la longitud del tornillo.
- El indicador de longitud de tornillos marca la profundidad de inserción de la punta de la aguja de Kirschner desde el punto de inserción pedicular. La longitud nominal de un tornillo corresponde a la longitud de la rosca.
- Determine la longitud del tornillo con el indicador de longitud del tornillo MIS sobre el dilatador y la aguja de Kirschner. La longitud del tornillo aparece indicada entre las dos líneas de la aguja de Kirschner.
- Retire el dilatador de \varnothing 1,8/10,0 mm mientras sujeta con cuidado la aguja de Kirschner en su sitio, con el fin de garantizar que se mantenga fijo el punto de inserción pedicular para los tornillos.
- Deje en su sitio el dilatador de \varnothing 10,0/13,0 mm y el dilatador excéntrico de 13,0 mm para proteger los tejidos circundantes durante la inserción del tornillo pedicular.

Preparación e inserción de los tornillos pediculares

- Seleccione la longitud adecuada de los tornillos. Escoja los tornillos de mayor diámetro y longitud posibles para conseguir la máxima estabilidad.
- Monte el tornillo de Schanz en el destornillador de entrada estriada autosujetante.
- Para alinear el eje del tornillo con el eje de la aguja de Kirschner, deslice el conjunto de destornillador de entrada estriada y tornillo de Schanz sobre la aguja de Kirschner a través del dilatador de \varnothing 10,0/13,0 mm, hasta que la punta del tornillo llegue al punto de inserción pedicular.
- Para comprobar la profundidad de inserción del tornillo de Schanz, inserte el tornillo hasta que la línea grabada en el destornillador de entrada estriada llegue al borde del dilatador.
- Haga avanzar con cuidado el tornillo hasta que su punta pase a través del pedículo vertebral.
- Controle la aguja de Kirschner que sobresale por el extremo proximal del destornillador de entrada estriada.

- Retire la aguja de Kirschner cuando la punta del tornillo haya penetrado en el cuerpo vertebral.
- Desprendo el destornillador de entrada estriada del tornillo de Schanz y retire los dilatadores.

Preparación del lugar de inserción de la rótula de fijación MIS (opcional)

- Para preparar el lecho de la rótula de fijación MIS, introduzca la fresa sobre el tornillo de Schanz ya implantado. Haga girar la fresa para eliminar todo el tejido óseo que interfiera. Repita el procedimiento para cada tornillo de Schanz.

Inserción de las rótulas de fijación

Carga de la rótula de fijación MIS

- Coloque correctamente la rótula de fijación MIS en la estación de carga. Asegúrese de que la rótula de fijación MIS quede libremente angulable tras aflojar dos vueltas completas su tuerca con la pieza de llave tubular.
- Alinee las valvas del sujetarrótulas con la rótula de fijación MIS y deslícelas hacia abajo en la estación de carga, para que la rótula de fijación MIS quede encajada en el sujetarrótulas.
- Presione con fuerza hacia abajo para cargar la rótula de fijación MIS. Asegúrese de que la rótula de fijación MIS quede firmemente sujeta al instrumental.
- Repita este procedimiento para todas las rótulas necesarias.
- Si la rótula de fijación MIS no encaja en el sujetarrótulas, comprima suavemente las valvas del sujetarrótulas al tiempo que presiona con ellas sobre el implante hasta que encaje.
- En caso de haber desmontado la rótula de fijación MIS, asegúrese de volver a montar correctamente el implante, con la arandela y la tuerca orientadas según se aprecia en la figura.
- Tire del conjunto de sujetarrótulas y rótula de fijación MIS para asegurarse de que la conexión sea segura.
- Extraiga todos los implantes de la estación de carga para su limpieza y esterilización. Posteriormente, los implantes deben conservarse en los huecos correspondientes del módulo.

Inserción de la rótula de fijación

- Inserte el conjunto de rótula de fijación MIS y sujetarrótulas sobre el tornillo de Schanz y a través de la incisión cutánea.
- Oriente el sujetarrótulas para acoger la barra en la posición planeada.
- Repita este procedimiento para todos los tornillos de Schanz.
- Asegúrese de que la rótula de fijación MIS se asiente lo más profundamente posible, junto al punto de inserción pedicular; la fresa puede utilizarse siguiendo la técnica opcional en el paso «Preparación e inserción de los tornillos pediculares» en Instrucciones especiales.
- Asegúrese de que la rótula de fijación MIS quede libremente angulable.

Inserción de la barra

Determinación de la longitud de la barra

- Introduzca el indicador de longitud de barras por los agujeros de los sujetarrótulas. Mantenga los sujetarrótulas paralelos entre sí durante este paso, y deslice el indicador de longitud de barras hasta que el instrumental quede completamente introducido.
- Lea la longitud adecuada de la barra en la escala graduada.
- Extraiga el indicador de longitud de barras tirando de él hacia fuera mientras mantiene los sujetarrótulas paralelos entre sí.
- Para determinar la longitud de la barra con la máxima precisión, alinee los sujetarrótulas tan paralelos como le sea posible.
- Si tiene previsto aplicar distracción, añada la longitud deseada de distracción a la cifra indicada por el instrumento para obtener la longitud adecuada de la barra.

Preparación del portaimplantes

- Monte el mango en el portabarras y fíjelo en posición.
- Al montar el mango, no apriete el gatillo del mango.
- Asegúrese de tirar hacia atrás de la vaina de bloqueo y de que el extremo distal del vástago del portabarras resulte visible.
- Encaje la barra en la punta del portabarras.
- Al cargar la barra, no apriete el gatillo del mango.
- Pulse el botón del portabarras y empuje al mismo tiempo la vaina de bloqueo hacia abajo. Asegúrese de que la barra haya quedado firmemente conectada.

Inserción de la barra

- Alinee las ranuras de los sujetarrótulas antes de insertar la barra.
- Introduzca la barra con un ángulo pronunciado a través de la ranura del sujetarrótulas más craneal o caudal. Para fijar la angulación de la barra, apriete la palanca del mango del portabarras. Dirija la barra a través de los implantes adyacentes.
- Si percibiera un aumento de la resistencia, compruebe con el intensificador de imágenes si la barra ha atravesado la fascia o está colocada por debajo de ella.
- Compruebe la profundidad de la punta de la barra en una imagen en proyección lateral.

Comprobación de la posición de la barra

- Para comprobar la posición de la barra, introduzca el indicador de barra a través del sujetarrótulas.
- Sírvese del indicador de barra para comprobar la presencia de la barra en el implante.
- Si la marca negra resulta visible en el indicador de la barra, ello indica que la barra está colocada en el sujetarrótulas o en la rótula de fijación MIS. Si la marca negra queda oculta en el sujetarrótulas, ello indica que la barra no está en su sitio.
- Otra posibilidad para comprobar si la barra ha quedado colocada a través del sujetarrótulas adyacente consiste en intentar girar los sujetarrótulas, o bien mediante simple control visual.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral.

Ajuste de la barra

Carga del casquillo de cierre

- Coloque correctamente el casquillo de cierre MIS en la unidad de carga. Oriente y coloque correctamente la guía para casquillo de cierre sobre el casquillo de cierre en la unidad de carga.
- Asegúrese de colocar correctamente el casquillo de cierre MIS según indica la imagen grabada en la unidad de carga.
- Presione con fuerza hacia abajo para cargar el casquillo de cierre.
- El casquillo de cierre queda encajado a presión en la punta distal de la guía para casquillo de cierre.

Inserción del casquillo de cierre

- Introduzca la guía para casquillo de cierre por el sujetarrótulas. Empuje la guía hacia abajo para presionar sobre la barra en la muesca específica de la rótula de fijación MIS. Los últimos 20 mm de inserción van respaldados por un mecanismo de trinquete que impide el retroceso de la guía para casquillo.
- Coloque los alicates de introducción sobre la cabeza de la guía para casquillo de cierre y bajo los salientes superiores del sujetarrótulas, y acto seguido apriete a tope el mango de los alicates.
- Asegúrese de que la rótula de fijación MIS asiente lo más profundamente posible, junto al punto de inserción pedicular.
- Para extraer la guía para casquillo de cierre, pulse el botón del sujetarrótulas.

Fijación de la barra y extracción del portabarras

- Introduzca un destornillador para casquillo de cierre a través de la guía para casquillo de cierre. Monte el mango en el destornillador y proceda a apretar a mano el casquillo de cierre. Deje de momento el destornillador en su sitio, hasta haber completado el apretado final.
- Repita este procedimiento con todos los casquillos de cierre.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral.

Retirada del portabarras:

- Antes de retirar el portabarras, asegúrese de que la barra esté bien fija en la rótula de fijación MIS adyacente al sujetarrótulas; sírvase del mango con anclaje hexagonal para apretar a mano el casquillo de cierre y fijar la barra.
- Para extraer el portabarras, pulse el botón y deslice hacia arriba la vaina de bloqueo en el portabarras. A continuación, apriete la palanca del mango y tire al mismo tiempo del portabarras hacia arriba.
- No retire el portabarras y mantenga la barra conectada a él mientras siga siendo necesario controlar la posición de la barra. Otra posibilidad es utilizar un segundo portabarras.
- Una vez retirado el portabarras, no afloje el casquillo de cierre adyacente al portabarras en ningún momento de la intervención.
- Para desmontar el mango del portabarras, gire la palanquita lateral hacia abajo para soltar la conexión.
- No trate de volver a encajar *in situ* la barra en el portabarras.

Reducción de la fractura

Corrección de cifosis con las rótulas de fijación MIS sujetas a la barra

- Asegúrese de que todas las rótulas de fijación MIS estén situadas lo más profundamente posible (consulte el paso «Inserción de las rótulas de fijación» en Instrucciones de funcionamiento).
- Asegúrese de que todos los casquillos de bloqueo MIS estén apretados a mano para asegurar la distancia entre las rótulas de fijación MIS en la barra. Coloque una pieza de llave tubular en cada uno de los cuatro tornillos de Schanz. Conecte primero sendos mangos con anclaje hexagonal a las piezas de llave tubular colocadas en los dos tornillos de Schanz caudales. Bascule ambos tornillos caudales en sentido craneal para lordotizar la columna vertebral.
- Con el mango de anclaje hexagonal montado sobre la pieza de llave tubular, apriete la tuerca para fijar las rótulas de fijación MIS/tornillos de Schanz en la posición deseada.
- Conecte sendos mangos con anclaje hexagonal a las piezas de llave tubular colocadas en los dos tornillos de Schanz craneales para terminar de lordotizar la columna vertebral. Bascule los dos tornillos craneales en sentido caudal para completar la lordotización y fíjelos en la posición deseada.
- Deje colocadas las piezas de llave tubular hasta haber completado el apretado final, para facilitar las manipulaciones. Para controlar el instrumental deseado (pieza de llave tubular o destornillador), basta con cambiar el mango con anclaje hexagonal.

- Asegúrese de que la rótula de fijación MIS esté correctamente colocada en el vástago del tornillo de Schanz; la altura puede controlarse con ayuda de la ventana de la llave tubular. La máxima corrección se alcanza cuando la parte superior del tornillo se halla a la altura de la ventana. Si el tornillo resulta visible en la ventana, ello es señal de que la rótula está mal colocada en el tornillo. En ese caso, compruebe la profundidad de inserción del tornillo según se indica en las partes «Ampliación de la incisión y determinación de la longitud del tornillo» en Instrucciones especiales (excepto para los tornillos de Schanz MIS perforados) y/o corrija la altura de la rótula de fijación MIS con ayuda del sujetarrótulas.

Técnica optativa:

- Antes de efectuar la reducción de la fractura, inserte el retenedor de posición junto con el botón pulsador para el retenedor de posición en el mango correspondiente con anclaje hexagonal. Enrosque la punta roscada del retenedor de posición en el extremo del tornillo de Schanz para unirlos.
- Asegúrese de que todas las rótulas de fijación MIS estén situadas lo más profundamente posible (consulte el paso «Inserción de las rótulas de fijación» en Instrucciones de funcionamiento).
- Para mantener la posición de la rótula de fijación durante la reducción de la fractura, ajuste la altura del botón pulsador para el retenedor de posición pulsando el botón y presionando hacia abajo.
- Realice la reducción de la fractura según el paso «Reducción de la fractura» en Instrucciones especiales.

Distracción (opcional):

- Asegúrese de que todas las tuercas de las rótulas de fijación MIS estén apretadas provisionalmente y situadas lo más profundamente posible (consulte el paso «Inserción de las rótulas de fijación» en Instrucciones especiales).
- Monte el instrumental de distracción en la parte superior de la porción estriada de ambas piezas de llave tubular, y asegúrese de que el instrumental quede firmemente conectado a la pieza de llave tubular. Las rótulas del instrumento de distracción deben colocarse lo más arriba posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular. Compruebe que la varilla de conexión encaja en las rótulas de distracción con un clic audible. Cierre la presilla para fijar la varilla de conexión en las rótulas.
- Monte el mango con anclaje hexagonal en el destornillador y afloje el casquillo de cierre de la rótula de fijación MIS en el lado de la barra con la punta redondeada.
- Coloque las pinzas de distracción entre las piezas de llave tubular caudal y craneal del mismo lado. Sitúe las pinzas en la porción estriada por debajo del instrumental de distracción, lo más cerca posible de la piel.
- Aplique distracción con cuidado hasta completar la reducción anatómica y restablecer la altura original del cuerpo vertebral fracturado.
- Durante el proceso de distracción, supervise la adecuada manipulación de la columna vertebral mediante control radiológico en proyección lateral.
- Fije las pinzas con el trinquete, déjelas en su sitio, y proceda a apretar a mano el casquillo de cierre.
- Retire las pinzas y el instrumento de distracción.
- Coloque el instrumento de distracción lo más alto posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral.

Apretado final

Apretado de la tuerca y el casquillo de cierre

- Asiente el contrafuerte en el encaje proximal de la guía para casquillo de cierre y ajuste la orientación del mango como desee.
- Monte el mango para llave de trinquete con limitador dinamométrico con el adaptador para anclaje hexagonal en el destornillador. Gire el mango para llave de trinquete con limitador dinamométrico en sentido horario mientras sostiene el contrafuerte, y apriete el casquillo de cierre hasta oír un clic indicativo de que se ha aplicado un momento de torsión de 7 Nm.
- Coloque el mango para llave de trinquete con limitador dinamométrico con el adaptador para anclaje hexagonal en la pieza adyacente para llave tubular (apretado de la misma rótula de fijación MIS), y proceda al apretado final de la tuerca de la rótula de fijación MIS hasta oír un clic.
- Repita este procedimiento para todas las rótulas. Retire todos los destornilladores y todas las piezas de llave tubular.
- Asegúrese de aplicar con el destornillador el momento de torsión requerido de 7 Nm a cada casquillo de cierre, utilizando para ello el mango con limitador dinamométrico.
- Use el contrafuerte en el apretado final para evitar que el momento de torsión se transmita al conjunto.

Extracción de los instrumentos

Retirada de los conjuntos de guía para casquillo de cierre y sujetarrótulas

- Introduzca la llave de desbloqueo en la ranura específica de la guía para casquillo de cierre. Presione a tope la llave de desbloqueo hacia abajo. Si fuera necesario, ayúdese con los alicates de introducción para presionar la llave de desbloqueo hacia abajo.
- Tire hacia afuera del conjunto instrumental sosteniendo el sujetarrótulas por debajo de sus salientes superiores.
- Repita este procedimiento para todos los conjuntos de guía para casquillo de cierre/sujetarrótulas.

Corte de los tornillos de Schanz

Corte de los tornillos de Schanz con cortapernos

- Tras haber completado la reducción y fijado el montaje, corte los tornillos de Schanz a la altura adecuada con el cortapernos.
- Monte el cortapernos y colóquelo en posición neutra. Coloque los mangos en el cabezal de corte de pernos uno sobre otro, como si fueran las agujas de un reloj. Deslice el cabezal de corte de pernos sobre el tornillo de Schanz hasta que asiente directamente sobre la rótula de fijación MIS.
- Con el cortapernos montado en posición neutra, es posible ver a través del agujero de 5 mm.
- Asegúrese de que la tuerca del cabezal de corte de pernos esté bien apretada.
- Tire de los dos mangos para separarlos, hasta oír el ruido indicativo de haber cortado el tornillo de Schanz.
- Vuelva a colocar los mangos en la posición de partida y pase el cabezal de corte de pernos al siguiente tornillo de Schanz. El trozo de tornillo previamente cortado se desprenderá al realizar esta operación.
- Si el trozo cortado no se desprendiera por sí solo, pruebe a expulsarlo introduciendo por el cortapernos el vástago de otro tornillo de Schanz. Si ni siquiera así fuera posible, tendrá que desmontar el cabezal de corte de pernos para expulsar el trozo cortado de su interior.
- Para la limpieza, desmonte siempre el cabezal de corte de pernos.

Técnica optativa

Cementación de los tornillos de Schanz perforados

Preparación

- Asegúrese de haber insertado los tornillos de Schanz perforados siguiendo la técnica quirúrgica descrita en Instrucciones especiales.
- Sírvese de una aguja de limpieza para limpiar la canulación de inyección del cemento. Visualice la posición de la aguja con el intensificador de imágenes.

Manipulación del cemento

Preparación del cemento

- Para la manipulación del cemento VERTECEM V+, consulte las instrucciones de uso de VERTECEM V+.

Preparación de la inyección

- Conecte el adaptador del juego de refuerzo para tornillos de Schanz perforados a los tornillos y presione firmemente hacia abajo.
- Con un giro en el sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.
- Asegúrese de que el adaptador con cánula quede bien asentado en la oquedad del tornillo.

Inyección

- Disponga el arco del intensificador de imágenes en posición lateral para controlar la salida del cemento en el cuerpo vertebral.
- Se recomienda utilizar control radiológico con el intensificador de imágenes adicional en proyección AP.
- 1. Asegúrese de que las jeringas con su adaptador estén firmemente conectadas a los tornillos de Schanz que se desee reforzar antes de comenzar a aplicar el cemento óseo. Asegúrese de que el adaptador esté completamente introducido en la oquedad del tornillo.
- 2. Inyecte todo el cemento necesario hasta que empiece a salir lentamente por las perforaciones del tornillo.
 - Los primeros 1,5 cc de cemento inyectado rellenan únicamente el adaptador y la canulación del tornillo de Schanz. Solo si se inyecta más cemento, el cemento comenzará a rellenar la vértebra.
- 3. Siga añadiendo cemento a cada tornillo bajo control radiológico con el intensificador de imágenes. En la imagen debe apreciarse una nube creciente. Si se forma una imagen en telaraña, espere unos 30 a 45 segundos, o continúe con otro tornillo y vuelva después al tornillo actual.
- 4. Si hiciera falta más cemento o si la presión de inyección es demasiado alta, cambie a las jeringas de 1 ml. Comience nuevamente con el primer tornillo.
 - Asegúrese de que el adaptador permanezca completamente introducido en la oquedad del tornillo cuando sea necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la rosca interna del tornillo.
- 5. Tras efectuar la inyección, el cemento contenido en el vástago del tornillo y en el adaptador (aprox. 1,5 ml) puede utilizarse con el émbolo. Deje el adaptador en su posición e introduzca el émbolo.

Inserción de las rótulas de fijación

- Prosiga con el paso «Inserción de las rótulas de fijación» en Instrucciones especiales y los pasos quirúrgicos siguientes.

Técnica optativa

Terrajado del pedículo

- Antes de proceder a insertar los tornillos, prepare en el pedículo una vía para los tornillos de Schanz con los machos canulados. Las vainas de protección cubren la punta proximal del macho para reducir al mínimo el daño traumático causado a las partes blandas circundantes.
- Para bloquear la vaina de protección en el vástago del macho canulado, alinee las flechas y presione ambos instrumentales uno contra otro. Para desbloquear la vaina de protección, sujete su porción estriada y haga avanzar el macho girándolo en sentido horario. Ambos extremos del macho disponen de marcas graduadas de profundidad para determinar el tamaño adecuado de los implantes.

Técnica optativa

Reducción de la espondilolistesis

- Siga la técnica quirúrgica para insertar los implantes descrita (consulte Instrucciones especiales).
- Coloque las piezas de llave tubular en cada uno de los cuatro tornillos de Schanz y asegúrese de que no estén apretados el casquillo de cierre MIS ni la tuerca de la rótula de fijación MIS en el lado que vaya a reducir.
- Introduzca la herramienta de reducción para espondilolistesis junto con el mango en T en el mango con el anclaje hexagonal ubicado en la vértebra desplazada. Enrosque la punta roscada de la herramienta de reducción en el extremo del tornillo de Schanz para unirlos.
- Gire el mango en T en sentido horario de forma simultánea en ambos lados hasta alcanzar la reducción deseada.
- Con el mango de anclaje hexagonal montado sobre la pieza de llave tubular, apriete la tuerca para fijar los tornillos de Schanz en la posición deseada.
- Con el mango de anclaje hexagonal montado en el destornillador correspondiente, apriete el casquillo de cierre MIS para fijar la barra.
- Retire el instrumento de reducción y prosiga con el apretado final (consulte el paso «Apretado final» en Instrucciones especiales).
- Supervise la reducción de la espondilolistesis mediante control radiológico en proyección lateral.
- Apriete la herramienta de reducción a tope para asegurarse de que quede completamente introducida en el tornillo de Schanz.
- Sostenga el mango de anclaje hexagonal mientras hace girar el mango en T para instrumental de reducción durante el proceso de reducción de la espondilolistesis.
- Asegúrese de que la rótula de fijación MIS esté correctamente colocada en el vástago del tornillo de Schanz; la altura puede controlarse con ayuda de la ventana de la llave tubular. La máxima reducción se alcanza cuando la parte superior del tornillo se halla a la altura de la ventana. Si el tornillo resulta visible en la ventana, ello es señal de que la rótula está mal colocada en el tornillo. En ese caso, compruebe la profundidad de inserción del tornillo según se indica en el paso «Inserción del tornillo» en Instrucciones especiales, excepto para los tornillos de Schanz MIS perforados, o corrija la altura de la rótula de fijación MIS con ayuda del sujetarrótulas y la herramienta de reducción.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral.

Técnica optativa

Separación con distractor de cremallera

- Siga la técnica quirúrgica para insertar los implantes descrita (consulte Instrucciones especiales).
- Asegúrese de que todas las tuercas de las rótulas de fijación MIS estén apretadas provisionalmente y situadas lo más profundamente posible (consulte el paso «Inserción de las rótulas de fijación» en Instrucciones especiales).
- Aplique compresión o distracción con cuidado si fuera necesario completar la reducción anatómica y restablecer la altura original del cuerpo vertebral fracturado.
- Monte el cursor con tuerca de mariposa en la barra dentada, y encaje sendos adaptadores de compresión/distracción fractura USS MIS en las conexiones correspondientes.
- Monte el instrumental de distracción en la parte superior de la porción estriada de ambas piezas de llave tubular, y asegúrese de que el instrumental quede firmemente conectado a la pieza de llave tubular. Las rótulas del instrumento de distracción deben colocarse lo más arriba posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular. Compruebe que la varilla de conexión (larga) encaja en las rótulas con un clic audible. Cierre la presilla para fijar la varilla de conexión (larga) en las rótulas.
- Monte el mango con anclaje hexagonal en el destornillador y afloje el casquillo de cierre de la rótula de fijación MIS en el lado de la barra con la punta redondeada.
- Disponga el adaptador en posición de distracción. Guíe el distractor de cremallera entre las piezas de llave tubular caudal y craneal del mismo lado. Coloque el distractor de cremallera en la porción estriada por debajo del instrumental de distracción, lo más cerca posible de la piel, y gire la tuerca de mariposa en sentido horario hasta alcanzar la distracción deseada.
- Durante el proceso de distracción, supervise la adecuada manipulación de la columna vertebral mediante control radiológico en proyección lateral.
- Con ayuda del mango, apriete a mano el casquillo de cierre MIS. Retire el distractor de cremallera y el instrumento de distracción.
- Coloque el instrumento de distracción lo más alto posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular.
- Para aplicar compresión, siga los mismos pasos pero con el distractor de cremallera en posición de compresión.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral.

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.jnjmedtech.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com