

---

# Instrucciones de uso

## Sistema SYNAPSE™ y sistema OC FUSION

Estas instrucciones de uso no se han concebido para su distribución en EE. UU.

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

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

# Instrucciones de uso

## Sistema SYNAPSE™ y sistema OC FUSION

SYNAPSE es un sistema de fijación cervical posterior. El sistema SYNAPSE consta de un conjunto de implantes, incluyendo barras, tornillos, ganchos, conectores transversales, tuercas, conectores paralelos y barras transversales.

El sistema SYNAPSE es compatible con el sistema OC FUSION para fijaciones occipitocervicales posteriores.

El sistema OC FUSION incluye un conjunto de implantes, entre los que se encuentran placas occipitales, tornillos occipitales, abrazaderas occipitales, barras para occipucio y conectores OC. El sistema OC FUSION puede utilizarse con sistemas de barras con tornillos posteriores.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para la selección y uso de 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 intervención quirúrgica adecuada.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://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 SYNAPSE está diseñado para la estabilización posterior de la columna cervical y la columna dorsal alta como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

El sistema OC FUSION en combinación con un sistema de barra con tornillo posterior está diseñado para estabilizar la unión occipitocervical y la columna cervical/dorsal alta (occipucio-T3).

## Indicaciones

- Fracturas vertebrales traumáticas o dislocaciones traumáticas;
- Inestabilidad o deformidad;
- Tumores que afectan a la columna cervical/dorsal;
- Enfermedad degenerativa de la columna vertebral.

## Contraindicaciones

- La destrucción raquídea con pérdida del soporte ventral (secundaria a tumores, fracturas o infecciones) es causa de inestabilidad importante de la columna cervical y de la columna dorsal alta. En estos casos, la estabilización con el sistema SYNAPSE u OC FUSION no es suficiente. La estabilización anterior adicional resulta imprescindible.
- Osteoporosis importante

## Grupo objetivo de pacientes

Los sistemas SYNAPSE y OC FUSION están indicados para pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta 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 el procedimiento quirúrgico recomendado. 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 previsto para que lo utilicen 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 intervención quirúrgica adecuada.

## Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema SYNAPSE se usa según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo proporciona estabilización posterior de la columna cervical y la dorsal alta como complemento de la fusión, lo que se espera que alivie el dolor en el cuello o el brazo y evite un mayor deterioro de la función neural.

Cuando el sistema OC FUSION se usa según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, se espera que el dispositivo estabilice la unión occipitocervical y la columna cervical y dorsal alta como complemento de la fusión, lo que se espera que alivie el dolor en el cuello o el brazo y evite un mayor deterioro de la función neural.

A través del enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (al realizar la activación), se puede consultar un resumen del rendimiento clínico y relativo a la seguridad.

## Características de rendimiento del dispositivo

SYNAPSE es un sistema de fijación cervical posterior, diseñado para proporcionar estabilidad como complemento de la fusión.

OC FUSION es un sistema de fijación cervical posterior, diseñado para proporcionar estabilidad como complemento de la fusión.

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe el riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los posibles acontecimientos adversos destacan los siguientes: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesión neural y vascular; parálisis parcial o total; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de las heridas; deterioro funcional del aparato locomotor; síndrome de dolor regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; consolidación defectuosa; ausencia de consolidación; dolor persistente; daño en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; aflojamiento, rotura u otras averías del dispositivo; angulación vertebral.

## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado mediante irradiación

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

 No utilizar 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.

## 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 en trañan 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 aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

## Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de los sistemas SYNAPSE y OC FUSION 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.
- Sea consciente de las poblaciones de pacientes vulnerables (como pacientes embarazadas, pacientes que no estén optimizados médicamente o pacientes que puedan tener un mayor riesgo de complicaciones por colocación en decúbito prono) y considere detenidamente los posibles riesgos asociados al uso de este producto sanitario en dichos grupos.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

### Sistema SYNAPSE

El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa del quirófano, con la cabeza bien inmovilizada.

- Siempre hay que tener precaución al colocar al paciente, ya que forzar la alineación fisiológica puede causar más lesiones neurológicas.
- Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.
- Asegúrese de que la broca y el manguito de rosca se han ajustado a la profundidad deseada y que el pestillo se ha enganchado, lo que evita que el manguito se mueva.
- Lleve a cabo la perforación de forma escalonada hasta alcanzar la profundidad deseada. Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.
- La barra podría debilitarse si se dobla repetidamente o en sentido inverso.
- Si tiene previsto insertar un conector transversal de cabeza a cabeza, debe utilizar el tornillo de bloqueo para conectores transversales y el casquillo roscado de 7,5 mm.
- Asegúrese de que la banda grabada en el vástago del conector transversal no resulte visible al implantarlo. Si se ve la banda, el conector está demasiado extendido. Use el conector del siguiente tamaño superior.
- No doble el conector transversal.
- El conector transversal puede debilitarse si se bloquea más de una vez.

### Sistema OC FUSION

El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa del quirófano, con la cabeza bien inmovilizada.

#### Fijación occipitocervical con placa occipital

- Si se dobla de forma extrema la ranura de desplazamiento del cuerpo de conexión de la barra, se limitará el grado de ajuste medial/lateral en el cuerpo de conexión de la misma.
- Si se dobla de forma extrema en los agujeros para tornillos, se limitará la capacidad de insertar el tornillo adecuadamente.
- No se debe intentar doblar las placas en el sentido contrario.
- Asegúrese de que la broca y el manguito de rosca se han ajustado a la profundidad deseada y que el pestillo se ha enganchado, lo que evita que el manguito se mueva.
- La perforación debe producirse a través de la placa occipital a fin de asegurar una profundidad de perforación adecuada.
- Tenga cuidado al determinar la longitud del tornillo para no introducir el medidor de profundidad fuera del borde del hueso.
- La perforación debe realizarse a través de la placa occipital para garantizar que se logre una profundidad de roscado correcta.
- Debe realizarse la perforación para cada uno de los tornillos occipitales.
- La barra podría debilitarse si se dobla repetidamente o en sentido inverso.

#### Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales

- La barra podría debilitarse si se dobla repetidamente o en sentido inverso.
- Asegúrese de que la broca y el manguito de rosca se han ajustado a la profundidad deseada y que el pestillo se ha enganchado, lo que evita que el manguito se mueva.
- La perforación debe realizarse a través de la abrazadera occipital para garantizar que se logre una profundidad de perforación correcta.
- Al medir tenga cuidado de no introducir el medidor de profundidad fuera del borde del hueso.
- La perforación debe realizarse a través de la abrazadera occipital para garantizar que se logre una profundidad de roscado correcta.
- Debe realizarse la perforación para cada uno de los tornillos occipitales.

#### Fijación occipitocervical con barras para occipucio

- La barra podría debilitarse si se doblase repetidamente o en sentido inverso.
- La perforación debe realizarse a través de la barra para occipucio para garantizar que se logre una profundidad de perforación correcta.
- Al medir tenga cuidado de no introducir el medidor de profundidad fuera del borde del hueso.
- La perforación debe realizarse a través de la barra para occipucio para garantizar que se logre una profundidad de roscado correcta.
- Debe realizarse la perforación para cada uno de los tornillos.

Uso del conector OC de carga superior con placa occipital

- El tornillo de bloqueo más craneal debe sustituirse por un tornillo de bloqueo para conectores transversales.
- Si el conector OC se dobla repetidamente o en sentido inverso, puede debilitarse.
- Doblar la barra demasiado cerca del bucle puede dañar el bucle o el casquillo.
- Asegúrese de que la barra se extiende ligeramente más allá del final de la placa.

Uso del conector OC de carga superior con abrazaderas para occipucio

- El tornillo de bloqueo más craneal debe sustituirse por un tornillo de bloqueo para conectores transversales.
- Si el conector OC se dobla repetidamente o en sentido inverso, puede debilitarse.
- Doblar la barra demasiado cerca del bucle puede dañar el bucle o el casquillo.
- Asegúrese de que el tornillo de bloqueo para el conector transversal está totalmente bloqueado con la pieza de destornillador Stardrive y el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm.

## Combinación de dispositivos médicos

El sistema SYNAPSE es compatible con el sistema OC FUSION para fijaciones occipitocervicales posteriores. El sistema SYNAPSE usa barras de 3,5 mm y 4,0 mm diseñadas para permitir que los componentes del sistema OC FUSION se puedan usar de forma intercambiable. Esto hace posible construir con el sistema OC FUSION un montaje que se extienda desde el occipucio hasta los tramos inferiores de la columna vertebral.

El sistema SYNAPSE consta de un conjunto de implantes, incluyendo barras, tornillos, ganchos, conectores transversales, tuercas, conectores paralelos y barras transversales.

Cuando se utilizan las barras transversales, los conectores paralelos garantizan que el diámetro coincidente se utilice con los implantes correspondientes.

La siguiente tabla proporciona información de compatibilidad para los sistemas SYNAPSE y OC FUSION.

Sistema SYNAPSE		Sistema de barras 3,5	Sistema de barras 4,0
Barras de conexión	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
	Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm	X	
	Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm		X
Tornillos poliaxiales	tornillos esponjosos Ø 3,5 mm	X	X
	tornillos esponjosos Ø 4,0 mm	X	X
	tornillos esponjosos Ø 4,5 mm	X	X
	tornillos de vástago para cortical Ø 3,5 mm	X	X
Ganchos	Ganchos laminares de carga superior	X	X
Conectores transversales	Carga de cabeza a cabeza	X	X
	De barra a barra	X	X

El sistema OC FUSION incluye un conjunto de implantes, entre los que se encuentran placas occipitales, tornillos occipitales, abrazaderas occipitales, barras para occipucio y conectores OC. El sistema OC FUSION puede utilizarse con sistemas de barras con tornillos posteriores. Asegúrese de que estos dispositivos se utilizan con el diámetro de barra adecuado.

El sistema SYNAPSE y el sistema OC FUSION están diseñados para utilizarse con instrumental asociado.

### Sistema SYNAPSE

292.745	Aguja de Kirschner de Ø 2.4 mm con tope, longitud 170 mm
388.397	Punzón de Ø 3.5 mm, longitud 179.5 mm
311.349	Macho para tornillos de esponjosa de Ø 3.5 mm, de anclaje rápido
324.107	Mango de anclaje rápido
388.038	Alicates de bloqueo para tuercas para conectores transversales
388.393	Guía de broca con escala, para broca de Ø 2.4 mm ref. 388.394
388.394	Broca de Ø 2.4 mm con tope, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
388.407	Pinzas de sujeción para barras de Ø 3.5 mm, longitud 181 mm
388.549	Instrumento palpador, recto, con punta redondeada
388.868	Barra de prueba de Ø 3.5 mm

389.473	Marcador pedicular, pequeño, con marcas cortas
389.474	Marcador pedicular, pequeño, con marcas largas
389.477	Macho para tornillo de cortical de Ø 3.5 mm, longitud 185 mm, de anclaje rápido
03.161.028	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 3.5 a 5.0 mm, medición hasta 50 mm
03.614.010	Broca de Ø 3.2 mm con tope, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
03.614.011	Guía de broca con escala, para brocas de Ø 3.2 mm ref. 03.614.010
03.614.012	Lezna pedicular de Ø 2.4 mm, recta
03.614.013	Lezna pedicular de Ø 2.4 mm, curva
03.614.015	Macho para tornillos de esponjosa de Ø 4.5 mm, de anclaje rápido
03.614.016	Vaina guía para macho de Ø 3.5 mm y de Ø 4.5 mm
03.614.017	Vaina de sujeción con rosca
03.614.019	Pieza de destornillador Stardrive® para tornillo de bloqueo, T15, de anclaje rápido
03.614.021	Alicates de corte para barras
03.614.022	Alicates para doblar para barras de Ø 3.5 mm y placas 3.5
03.614.023	Pinzas de sujeción para barras de Ø 3.5 mm
03.614.024	Grifa para doblar barras de Ø 3.5 mm, izquierda
03.614.025	Grifa para doblar barras de Ø 3.5 mm, derecha
03.614.026	Impactador de barras
03.614.027	Instrumento de introducción de barras
03.614.028	Pinzas distractor
03.614.029	Pinzas de compresión
03.614.030	Pinzas de sujeción para implantes
03.614.034	Instrumento de alineación
03.614.035	Mango con limitador del momento de torsión, 2.0 Nm, de anclaje rápido
03.614.036	Vaina externa para vaina de sujeción ref. 03.614.017
03.614.037	Lezna pedicular de Ø 3.2 mm, longitud 220 mm
03.614.038	Lezna pedicular de Ø 3.2 mm, curva, longitud 220 mm
03.614.039	Pieza de destornillador hexagonal, con clavija en cruz, de anclaje rápido
03.614.040	Destornillador hexagonal de Ø 7.5 mm
03.614.041	Mango en T con trinquete, de anclaje rápido
03.614.048	Pieza de destornillador Stardrive para limitador del momento de torsión 2.5 Nm, de anclaje rápido
03.615.009	Instrumento de introducción para barras de Ø 4.0 mm
03.615.010	Impactador para barras de Ø 4.0 mm
03.615.011	Cizalla para barras de Ø 4.0 mm
03.615.040	Adaptador dinamométrico 2.5 Nm, para tuerca de cierre de Ø 7.5 mm
03.615.041	Extractor de implantes de carga superior
03.615.042	Mango para alicates de introducción de barras con tuerca rápida
03.688.505	Mango para llave de trinquete de anclaje rápido, pequeño
Sistema OC FUSION	
03.161.001	Plantilla maleable para placa occipital, medial, pequeña
03.161.002	Plantilla maleable para placa occipital, medial, grande
03.161.003	Barra de prueba para occipucio de Ø 3.5 mm
03.161.011	Plantilla maleable para placa occipital, lateral, pequeña
03.161.012	Plantilla maleable para placa occipital, lateral, grande
03.161.023	Guía de broca/macho con escala, para refs. 03.161.024 y 03.161.026
03.161.024	Broca de Ø 3.2 mm con tope, longitud 245/69 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
03.161.026	Macho para tornillo de cortical de Ø 4.5 mm, longitud 245 mm, de anclaje rápido
03.161.027	Macho para tornillo de cortical de Ø 4.5 mm, con articulación cardán, longitud 245 mm, de anclaje rápido
03.161.028	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 3.5 a 5.0 mm, medición hasta 50 mm
03.161.031	Pieza de destornillador Stardrive® T15, autosujetante, con articulación cardán, de anclaje rápido
03.161.041	Instrumento de colocación para placa occipital
03.161.042	Alicates para doblar para placa occipital
03.161.105	Broca de Ø 3.2 mm, con árbol flexible, de anclaje rápido

03.614.019	Pieza de destornillador Stardrive® para tornillo de bloqueo, T15, de anclaje rápido
03.614.026	Impactador de barras
03.614.027	Instrumento de introducción de barras
03.614.035	Mango con limitador del momento de torsión, 2.0 Nm, de anclaje rápido
03.614.048	Pieza de destornillador Stardrive para limitador del momento de torsión 2.5 Nm, de anclaje rápido
03.614.055	Plantilla para los ángulos occipitales
03.615.007	Instrumento de colocación para placa occipital, para barras de Ø 4.0 mm
03.615.009	Instrumento de introducción para barras de Ø 4.0 mm
03.615.010	Impactador para barras de Ø 4.0 mm
03.615.011	Cizalla para barras de Ø 4.0 mm
03.615.040	Adaptador dinamométrico 2.5 Nm, para tuerca de cierre de Ø 7.5 mm
03.615.042	Mango para alicates de introducción de barras con tuerca rápida
324.107	Mango de anclaje rápido
387.689	Sujetaplastas
388.392	Pieza de destornillador Stardrive® 3.5, T15, autosujetante, longitud 245 mm, de anclaje rápido
388.407	Pinzas de sujeción para barras de Ø 3.5 mm, longitud 181 mm
388.868	Barra de prueba de Ø 3.5 mm
389.478	Alicates para doblar para barras de Ø 3.5 mm
391.880	Alicates de bloqueo, longitud 180 mm
391.990	Alicates de corte para placas y barras

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

#### Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de los sistemas SYNAPSE y OC FUSION son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,8 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNAPSE y OC FUSION producirá un aumento de la temperatura no superior a 5,7 °C, con una SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,8 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 T y 3,0 T.

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 SYNAPSE o OC FUSION.

#### 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 si se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse 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 aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de «Información importante» de Synthes.

#### Extracción del implante

Los sistemas SYNAPSE y OC FUSION están previstos para quedarse implantados permanentemente y no para extraerse.

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.

## Sistema OC FUSION

– Todos los implantes OC FUSION pueden extraerse con un destornillador Stardrive T15.

Para retirar los implantes SYNAPSE, consulte la siguiente información.

## Sistema SYNAPSE

Si es necesario extraer un implante SYNAPSE, se recomienda utilizar la siguiente técnica.

- Todos los implantes SYNAPSE pueden extraerse con un destornillador Stardrive T15.
- Los conectores transversales requieren además para su retirada el empleo de los alicates de bloqueo.
- Para extraer los conectores transversales de cabeza a cabeza, debe utilizarse además el destornillador hexagonal de  $\varnothing$  7,5 mm.

Nota: los tornillos poliaxiales SYNAPSE pueden retirarse también con la pieza de destornillador hexagonal con cabeza en cruz.

### Extracción de los conectores transversales de cabeza a cabeza

- En caso necesario, asegure el conector transversal con las pinzas de sujeción.
- Desbloquee el conector transversal usando los alicates de bloqueo.
- Asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté en contacto con la porción azul del conector transversal.
- Extraiga todos los casquillos roscados con el destornillador hexagonal.

Nota: Si es necesario, la pieza de destornillador Stardrive puede usarse para aplicar torsión contraria.

- Con el extractor de implantes de carga superior acérquese al conector transversal desde el lateral hasta que la apertura bifurcada quede justo debajo del asa del conector transversal.
- La parte interior del eje debe contactar con la superficie superior del tornillo de bloqueo.
- Gire despacio el mango superior para enroscar el eje en el tornillo de bloqueo.
- Siga girando despacio hasta extraer el implante.
- Repita el proceso en el lado contrario.

### Extracción de los conectores transversales de barra a barra

- Desbloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo.
- Asegúrese de que la punta dorada del instrumental mire hacia fuera, en sentido lateral.
- Mientras sostiene el conector transversal con las pinzas de sujeción, utilice la pieza de destornillador Stardrive con el mango para desenroscar el tornillo de ajuste.
- Deslice la barra para introducirla en el gancho, si fuera necesario, para acceder al segundo tornillo de ajuste.

## 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

### Sistema SYNAPSE

#### Preparación

##### Colocación del paciente

- La colocación del paciente es fundamental para las intervenciones de fusión cervical posterior. El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa del quirófano, con la cabeza bien inmovilizada. Confirme la posición correcta del paciente mediante visualización directa antes de colocar los paños quirúrgicos, y también mediante radiografía.

#### Abordaje

- Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer las láminas vertebrales y la apófisis espinosa de las vértebras que tenga previsto fusionar.

#### Montaje del instrumental

- El siguiente instrumental debe montarse antes de poder utilizarse:
  - Destornillador
  - Instrumento de introducción para barras
  - Guía de broca
  - Medidor de profundidad
  - Extractor de implantes de carga superior
- Monte el instrumental conforme a las instrucciones de montaje.

#### Técnica quirúrgica

##### Apertura del agujero para tornillo

- Determine el punto de inserción y la trayectoria para el tornillo y sírvase del punzón para abrir el agujero preliminar. De esta forma se evita que la broca se desplace al comenzar la inserción.

##### Selección del tornillo y de la guía de broca

- Seleccione la broca y la guía de broca correspondientes al diámetro del tornillo que se va a utilizar. Los tornillos de  $\varnothing$  3,5 mm y de  $\varnothing$  4,0 mm tienen el mismo diámetro de núcleo (2,4 mm) y deben utilizarse con la misma broca y guía de broca, identificadas con una banda amarilla. Los tornillos de  $\varnothing$  4,5 mm tienen un núcleo de mayor diámetro (3,2 mm) y deben utilizarse con la broca y la guía de broca identificadas con una banda azul claro. Consulte la tabla siguiente.

Diámetro del tornillo	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Broca	388.394	388.394	03.614.010
Guía de broca	388.393	388.393	03.614.011

##### Ajuste de la profundidad de la guía de broca

- Para ajustar la guía de broca a la profundidad deseada, deslice hacia atrás el pestillo para liberar el tubo interno; a continuación, proceda a alinear el extremo distal del tubo interno de la guía de broca con la marca de la profundidad adecuada en la ventana. Suelte el pestillo para fijar la guía de broca en la profundidad deseada.

##### Perforación del agujero

- Utilice la broca y la guía de broca de  $\varnothing$  2,4 mm para perforar en la trayectoria deseada y hasta la profundidad deseada. Sírvase del palpador para confirmar, mediante palpación, la colocación precisa en el pedículo o en la masa lateral.
- Técnica alternativa: la preparación del pedículo puede llevarse a cabo también con una lezna pedicular recta o curva.
- Técnica opcional: los marcadores pediculares pequeños sirven para confirmar mediante radiografía la posición y la orientación de los agujeros perforados.

##### Determinación de la longitud del tornillo

- Sírvase del medidor de profundidad para confirmar la profundidad del agujero y seleccione la longitud del tornillo correspondiente. La cifra indicada en el medidor de profundidad y la longitud del tornillo corresponden a la profundidad real de agarre en el hueso. El medidor de profundidad debe asentarse directamente sobre el hueso.

##### Avellanado (opcional)

- El hueso denso puede avellanarse con el macho adecuado, según el tornillo elegido.
- La vaina guía puede utilizarse a modo de protector de partes blandas y para indicar la profundidad de avellanado.

##### Introducción del tornillo

- Proceda a insertar el tornillo SYNAPSE autorroscante seleccionado, de  $\varnothing$  3,5 mm o de  $\varnothing$  4,5 mm. Si el tornillo primario de  $\varnothing$  3,5 mm queda mal fijado, puede utilizarse un tornillo de emergencia de  $\varnothing$  4,0 mm.
- La vaina externa debe utilizarse para asir la vaina de sujeción durante la inserción del tornillo.

##### Colocación de tornillos adicionales

- Repita la misma técnica para insertar los tornillos restantes.

##### Moldeado de la plantilla

- Proceda a moldear la barra de prueba para adaptarla a las características anatómicas del paciente.

##### Doblamiento y corte de la barra

- Con ayuda de los alicates para doblar, proceda a moldear la barra para que coincida con la curva de la plantilla. La flecha marcada con la inscripción «BEND LINE» indica el punto exacto por donde se doblará la barra.
- Utilice los alicates de corte para cortar la barra hasta la longitud adecuada.
- Técnica alternativa: para doblar porciones más cortas de la barra, apoye un extremo de la barra en el saliente interno de la pieza de doblado.
- Técnica alternativa de doblado: las grifas pueden utilizarse para barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm. Para doblar las barras pueden utilizarse asimismo las grifas. Introduzca la barra por la boca de ambas grifas y fijela en su posición haciendo girar los tornillos de palomita hacia la derecha. Con ambos extremos de la barra fijados en las grifas, puede proceder ya a moldear la barra.

##### Inserción de la barra

- Con ayuda de las pinzas de sujeción, proceda a introducir la barra en las cabezas poliaxiales de los tornillos. Las pinzas de sujeción pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm. El instrumento de alineación permite orientar la cabeza de los tornillos en la posición correcta. Las grifas permiten ajustar la curvatura de la barra.

##### Inserción del tornillo de bloqueo

- Con ayuda del mango con limitador del momento de torsión de 2 Nm y la pieza de destornillador, inserte los tornillos de bloqueo, pero sin apretarlos del todo. Al insertar los tornillos de bloqueo, antes de apretarlos, se pueden girar un cuarto de vuelta o media vuelta hacia la izquierda para que la rosca se asiente.
- Técnica alternativa: sírvase del instrumento de introducción para barras o del impactador para barras para introducir la barra en la cabeza poliaxial de los tornillos. Coloque el instrumental sobre la barra y la cabeza poliaxial hasta que la punta del instrumental se asiente por debajo de la pieza de reducción de la cabeza del tornillo. Apriete el mango para engranar el instrumental e introduzca la barra en la cabeza del tornillo. Con ayuda de la pieza del destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2 Nm, y a través de la canalización del instrumento de introducción para barras, inserte los tornillos de bloqueo, pero sin apretarlos del todo. Al insertar los tornillos de bloqueo, antes de apretarlos, se pueden girar un cuarto de vuelta o media vuelta hacia la izquierda para que la rosca se asiente. De manera alternativa, si usa el mango para alicates de introducción de barras con tuerca rápida, apriete el mango para engranar el instrumental e introduzca la barra en la cabeza del tornillo. Enrosque la tuerca rápida para bloquear el instrumental en la posición reducida.

##### Técnicas opcionales:

- Rotación de la barra: si se desea rotar la barra, se recomienda utilizar las pinzas de sujeción.
- Compresión o separación: la compresión o separación con cabezas poliaxiales únicamente es posible si los tornillos de bloqueo no están apretados. Utilice las pinzas de compresión para comprimir o las pinzas distractor para separar y, acto seguido, apriete bien los tornillos de bloqueo tal y como se describe en el paso «Bloqueo del montaje».

#### Bloqueo del montaje

- Una vez terminado de ajustar todo el montaje, apriete bien todos los tornillos de bloqueo con la pieza de destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2 Nm; para ello, gire el mango hasta que haga clic una vez en todas las secciones. El montaje queda así completamente fijado. Este proceso de apriete final debe realizarse solo después de haber insertado todos los tornillos de bloqueo y con ayuda de un impactador para barras.
- Para bloquear el montaje, se puede usar el instrumento de introducción para barras en vez del impactador para barras.

#### Técnica adicional: ganchos de carga superior

##### Colocación de ganchos de carga superior

- Colocación del gancho: conecte las pinzas de sujeción al gancho adecuado. Coloque el gancho en la posición deseada con ayuda del destornillador.
- Inserte la barra.
- Inserción del tornillo de bloqueo: apriete el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador. Gire el destornillador un cuarto de vuelta o media vuelta hacia la izquierda, para que la rosca se asiente antes de apretar.

#### Técnica adicional: conector transversal (de cabeza a cabeza)

##### Apriete del tornillo de bloqueo para conectores transversales

- Introduzca un tornillo de bloqueo para conectores transversales en la cabeza del tornillo que proceda. Apriete bien todos los tornillos de bloqueo para conectores transversales con la pieza de destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm antes de que se asienten los conectores transversales; para ello, gire el mango hasta que haga clic una vez.
- Puede utilizarse el instrumento de introducción para barras en lugar del impactador para barras.

#### Colocación del conector transversal de cabeza a cabeza

- Seleccione un conector transversal recto o angulado de la longitud adecuada. Coloque el conector transversal sobre el montaje de los tornillos SYNAPSE para valorar su idoneidad. Sostenga el conector transversal con las pinzas de sujeción. Ajustelo según sea necesario. Ambos extremos del conector transversal deben estar colocados sobre los tornillos de bloqueo para conectores transversales antes de proseguir.

#### Introducción y apriete del casquillo roscado de 7,5 mm para conectores transversales

- Seleccione y coloque el casquillo roscado de 7,5 mm en el tornillo de bloqueo para conector transversal con el limitador del momento de torsión de 2,5 Nm para casquillo roscado de 7,5 mm. Para conseguir la alineación, introduzca la pieza de destornillador StarDrive en la cánula del limitador del momento de torsión y encájela en la estrella T15.
- Después de haber colocado todos los casquillos roscados, apriételos con firmeza con el limitador del momento de torsión de 2,5 Nm girando el mango hasta que haga clic; para ejercer torsión en sentido contrario, use la pieza de destornillador StarDrive y el mango.
- Use el limitador del momento de torsión para tuerca de cierre para ayudar a fijar el conector transversal al tornillo de bloqueo para conectores transversales.
- Al insertar los casquillos roscados, se pueden girar un cuarto de vuelta o media vuelta hacia la izquierda para que la rosca se asiente antes de apretar.

#### Bloqueo de la conexión

- Fije el casquillo de bloqueo con los alicates de bloqueo. Al bloquear la conexión, asegúrese de que la punta dorada del instrumental esté en contacto con la porción dorada del vástago del conector transversal. El conector transversal queda así completamente bloqueado.
- En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumental, pero con la punta dorada en contacto con la porción azul del conector transversal.

#### Técnica adicional: conector transversal (de barra a barra)

##### Colocación de los conectores transversales

- Coloque los conectores transversales sobre el montaje de barras SYNAPSE. Los conectores transversales pueden sujetarse con las pinzas de sujeción.

#### Fijación de la abrazadera

- Con la pieza de destornillador, apriete el tornillo de ajuste del gancho del conector transversal en la barra. Deslice la barra para introducirla en el gancho si fuera necesario. Sujete el segundo gancho en la posición adecuada y apriete el tornillo de ajuste.
- La barra puede doblarse para ajustarla a las características anatómicas del paciente.
- Bloquear un extremo del conector transversal con los alicates de bloqueo puede facilitar su colocación.

#### Bloqueo de las conexiones

- Bloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumental esté orientada en sentido medial al bloquear la conexión. El conector transversal queda así completamente bloqueado.
- En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumental, pero orientando la punta dorada en sentido lateral.
- La barra puede acortarse con los alicates de corte.

#### Técnicas adicionales

##### Adición de barras transversales

- Coloque la abertura de la barra transversal sobre la barra. Conecte sin apretar la barra transversal a la barra. Introduzca la barra transversal en la cabeza poliaxial del tornillo. Introduzca el tornillo de bloqueo en la cabeza poliaxial tal como se describe en los puntos «Inserción de la barra» e «Inserción del tornillo de bloqueo». Apriete con la pieza de destornillador el tornillo de ajuste de la barra transversal.

#### Técnica de fusión occipital

- Pueden conectarse al occipicio placas o abrazaderas occipitales según se describe en la sección «Instrucciones especiales» de OC FUSION. Estas placas o abrazaderas

pueden conectarse acto seguido al sistema SYNAPSE mediante barras o barras dobladas previamente de  $\varnothing$  3,5 mm o de  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Conectores paralelos

- Todos los conectores paralelos son abiertos y admiten la carga lateral de las barras. Permiten unir una barra de  $\varnothing$  3,5 mm a otras de  $\varnothing$  3,5 mm, de  $\varnothing$  4,0 mm, de  $\varnothing$  5,0 mm y de  $\varnothing$  6,0 mm. Da igual montar primero un lado u otro del conector. Apriete el tornillo de ajuste por un lado; después, conecte la barra restante y apriete los tornillos de ajuste. Se ofrecen también conectores paralelos para unir una barra de  $\varnothing$  4,0 mm a otras de  $\varnothing$  4,0 mm, de  $\varnothing$  5,0 mm y de  $\varnothing$  6,0 mm.

#### Barras de conexión

- Pueden usarse barras de conexión para ampliar los montajes SYNAPSE. Conecte la sección de la barra de  $\varnothing$  3,5 mm o de  $\varnothing$  4,0 mm a los tornillos poliaxiales SYNAPSE según se indica en los pasos «Moldeado de la plantilla», «Doblamiento y corte de la barra» e «Inserción de la barra». Conecte el extremo de  $\varnothing$  5,0 mm, 5,5 mm o 6,0 mm de la barra al sistema de estabilización vertebral posterior cualificado pertinente. Consulte la lista de sistemas de estabilización vertebral posterior cualificados en las instrucciones de uso respectivas.

#### Sistema OC FUSION

##### Preparación

##### Colocación del paciente

- La colocación del paciente es fundamental para las intervenciones de fusión occipitocervicales. El paciente debe colocarse sobre la mesa del quirófano en decúbito prono, con la cabeza bien inmobilizada. Confirme la posición correcta del paciente mediante visualización directa y radiografía antes de colocar los paños quirúrgicos.

##### Abordaje

- Utilice el abordaje quirúrgico posterior por la línea media habitual para exponer las láminas vertebrales y la apófisis espinosa de las vértebras que tenga previsto fusionar, así como la protuberancia occipital externa.

##### Montaje del instrumental

- El siguiente instrumental debe montarse antes de poder utilizarse:
  - Medidor de profundidad
  - Macho para tornillo de cortical
  - Guía de broca/macho con escala
- Monte el instrumental conforme a las instrucciones de montaje.

##### Fijación occipitocervical con placa occipital

##### Fijación a la columna cervical y dorsal alta

- Introduzca tornillos o ganchos óseos en la columna cervical y dorsal alta, según se requiera por la patología del paciente. La técnica se describe en el apartado «Instrucciones especiales» de SYNAPSE.

##### Determinación de la forma y del tamaño de la placa occipital

- Seleccione una plantilla maleable del estilo de placa que se estime que se ajuste mejor al occipucio. Calcule la distancia medial/lateral de las barras para determinar el tamaño de placa apropiado. Moldee la plantilla de la placa para que se ajuste a las características anatómicas del paciente.

##### Moldeado de la placa occipital

- Utilice los alicates para doblar para moldear la placa y que se ajuste a las características anatómicas del paciente. Pueden utilizarse a través de cualquier sección de la placa, incluida la zona lateral de los cuerpos de conexión de las barras.
- Para crear dobleces más agudos, pueden utilizarse alicates de bloqueo.

##### Perforación del agujero preliminar

- Ajuste la guía de broca/macho a la profundidad deseada. Tire hacia atrás del pestillo de la guía de broca/macho para liberar el tubo interno. Ajuste la posición del tubo interno en la ventana para que la marca del tubo indique la profundidad requerida. Suelte el pestillo para bloquear la guía de broca/macho a la profundidad deseada.
- Compruebe que la placa esté correctamente colocada según las características anatómicas del paciente antes de proceder a perforar. Proceda a perforar en la trayectoria deseada y hasta la profundidad deseada, con la broca y la guía de broca/macho.

##### Determinación del tamaño del tornillo

- Sírvasse del medidor de profundidad para confirmar la profundidad del agujero y seleccione la longitud del tornillo correspondiente. El medidor de profundidad debe asentarse directamente sobre el hueso.
- El medidor de profundidad indica la longitud de trabajo. Por ejemplo, si el medidor indica 10 mm, seleccione un tornillo de 10 mm. La longitud indicada en el medidor tiene en cuenta la profundidad del hueso y el grosor de la placa.

##### Avellanado

- Avellane hasta la profundidad deseada con el macho y con la guía broca/macho.
- Ajuste la profundidad del macho, girando la guía del macho a la profundidad deseada. Bloquee la guía del macho, girando hacia abajo la tuerca de cierre hasta que entre en contacto con la guía del macho. Apriete con los dedos la tuerca de cierre. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

##### Introducción del tornillo

- Cargue el tornillo occipital de  $\varnothing$  4,5 mm seleccionado de la gradilla de tornillos. Introduzca el tornillo y apriételo provisionalmente.
- Puede utilizarse un tornillo occipital de  $\varnothing$  5,0 mm si el tornillo primario no presenta una fijación óptima.
- Para introducir el tornillo seleccionado también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Inserción de los tornillos restantes

- Repita los pasos «Perforación del agujero preliminar», «Determinación del tamaño del tornillo», «Avellanado» e «Inserción del tornillo» para insertar los tornillos restantes.

Moldeado de la barra de prueba

- Moldee la barra de prueba para que se ajuste a las características anatómicas del paciente y se asiente completamente en los tornillos óseos. Cree el doblez occipitocervical y asegúrese de que la barra tenga una longitud suficiente para conectarse con la placa occipital.
- Al utilizar la plantilla para los ángulos occipitales, coloque la plantilla en la montura de la placa occipital y gire el brazo opuesto hasta que se ajuste a las características anatómicas del paciente según sea necesario. Retire la plantilla para leer el ángulo requerido indicado.

Doblamiento y corte de la barra

- Con ayuda de los alicates para doblar barras, proceda a moldear la barra para que coincida con la curva de la barra de prueba.
- Los alicates para doblar barras pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.
- Con los alicates de corte, corte la barra hasta la longitud adecuada.

Conexión de la barra

- El instrumental de colocación permite colocar la barra e insertar el tornillo de bloqueo.
- Introduzca la barra en el cuerpo de conexión de la barra. Asegúrese de que la barra se extiende ligeramente más allá del final de la placa. Apriete provisionalmente el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador StarDrive. Las pinzas de sujeción pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.
- Para apretar provisionalmente el tornillo de bloqueo, también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Introducción de la barra en el otro lado

- Repita los pasos «Moldeado de la barra de prueba», «Doblamiento y corte de la barra» y «Conexión de la barra» del paso «Fijación occipitocervical con placa occipital» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION para insertar la barra en el lado opuesto.

Apriete final

- Apriete firmemente todos los tornillos occipitales y de bloqueo con la pieza de destornillador StarDrive con mango de anclaje rápido. Para ejercer torsión en sentido contrario al apretar los tornillos de bloqueo, puede utilizarse el instrumental de colocación.
- Para el apriete final de los tornillos occipitales y de bloqueo, también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.
- Para ejercer torsión en sentido contrario al apretar los tornillos de bloqueo, puede utilizarse el instrumental de colocación.

Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales

Fijación a la columna cervical y dorsal alta

- Introduzca tornillos o ganchos óseos en la columna cervical y dorsal alta, según se requiera por la patología del paciente. La técnica se describe en el apartado «Instrucciones especiales» de SYNAPSE.

Moldeado de la barra de prueba

- Moldee la barra de prueba para que se ajuste a las características anatómicas del paciente y se asiente completamente en los tornillos óseos. Cree el doblez occipitocervical y asegúrese de que la barra tenga una longitud suficiente para conectarse con la abrazadera occipital.

Doblamiento y corte de la barra

- Con ayuda de los alicates para doblar barras, proceda a moldear la barra para que coincida con la curva de la barra de prueba.
- Los alicates para doblar barras pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.
- Con los alicates de corte, corte la barra hasta la longitud adecuada.

Conexión de la abrazadera occipital a la barra

- Conecte provisionalmente la abrazadera occipital a la barra, apretando el tornillo de ajuste en la abrazadera.
- Las pinzas de sujeción pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.

Perforación del agujero preliminar

- Ajuste la guía de broca/macho a la profundidad deseada. Tire hacia atrás del pestillo de la guía de broca/macho para liberar el tubo interno. Ajuste la posición del tubo interno en la ventana para que la marca del tubo indique la profundidad requerida. Suelte el pestillo para bloquear la guía de broca/macho a la profundidad deseada.
- Con la broca y la guía de broca/macho, proceda a perforar en la trayectoria deseada y hasta la profundidad deseada.

Determinación de la profundidad del agujero

- Sírvese del medidor de profundidad para confirmar la profundidad del agujero y seleccione la longitud del tornillo correspondiente. El medidor de profundidad debe asentarse directamente sobre el hueso.
- El medidor de profundidad indica la longitud de trabajo. Por ejemplo, si el medidor indica 10 mm, seleccione un tornillo de 10 mm. La longitud indicada en el medidor tiene en cuenta la profundidad del hueso y el grosor de la placa.

Avellanado

- Avellane hasta la profundidad deseada con el macho y con la guía de broca/macho.

- Ajuste la profundidad del macho, girando la guía del macho a la profundidad deseada. Bloquee la guía del macho, girando hacia abajo la tuerca de cierre hasta que entre en contacto con la guía del macho. Apriete con los dedos la tuerca de cierre. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Introducción del tornillo

- Cargue el tornillo occipital de  $\varnothing$  4,5 mm seleccionado de la gradilla de tornillos. Introduzca el tornillo y apriételo provisionalmente.
- Puede utilizarse un tornillo occipital de  $\varnothing$  5,0 mm si el tornillo primario no presenta una fijación óptima.
- Para introducir el tornillo seleccionado también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Inserción de los tornillos y las abrazaderas restantes

- Repita los pasos «Conexión de la abrazadera occipital a la barra», «Perforación del agujero preliminar», «Medición de la profundidad del agujero», «Avellanado» e «Inserción del tornillo» del paso «Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION para insertar los tornillos y las abrazaderas restantes. Se deben usar al menos dos abrazaderas.

Introducción de la segunda barra y de las abrazaderas y los tornillos restantes

- Repita los pasos «Moldeado de la barra de prueba», «Doblamiento y corte de la barra», «Conexión de la abrazadera occipital a la barra», «Perforación del agujero preliminar», «Medición de la profundidad del agujero», «Avellanado», «Inserción del tornillo» e «Inserción de los tornillos y las abrazaderas restantes» del paso «Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION para insertar los implantes en el lado opuesto.

Apriete final

- Apriete firmemente todos los tornillos occipitales y los tornillos de ajuste de la abrazadera occipital con la pieza de destornillador con mango de anclaje rápido.
- Para el apriete final de todos los tornillos occipitales y los tornillos de ajuste de la abrazadera occipital también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Fijación occipitocervical con barras para occipucio

Fijación a la columna cervical y dorsal alta

- Introduzca tornillos o ganchos óseos en la columna cervical y dorsal alta, según se requiera por la patología del paciente. La técnica se describe en el apartado «Instrucciones especiales» de SYNAPSE.

Moldeado de la barra de prueba

- Moldee la barra de prueba para occipucio para que se ajuste a las características anatómicas del paciente y se asiente completamente en los tornillos óseos.

Doblamiento y corte de la barra para occipucio

- Con ayuda de los alicates para doblar barras, proceda a moldear la barra para occipucio para que coincida con la curva de la barra de prueba para occipucio. Los alicates para doblar pueden utilizarse con barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.
- Con los alicates de corte, corte la barra hasta la longitud adecuada.

Perforación del agujero preliminar

- Ajuste la guía de broca/macho a la profundidad deseada. Tire hacia atrás del pestillo de la guía de broca/macho para liberar el tubo interno. Ajuste la posición del tubo interno en la ventana para que la marca del tubo interno indique la profundidad requerida. Suelte el pestillo para bloquear la guía de broca/macho a la profundidad deseada.
- Proceda a perforar en la trayectoria deseada y hasta la profundidad deseada, con la broca y la guía de broca/macho.
- Las pinzas de sujeción pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.

Determinación de la profundidad del agujero

- Sírvese del medidor de profundidad para confirmar la profundidad del agujero y seleccione la longitud del tornillo correspondiente. El medidor de profundidad debe asentarse directamente sobre el hueso.
- El medidor de profundidad indica la longitud de trabajo. Por ejemplo, si el medidor indica 10 mm, seleccione un tornillo de 10 mm. La longitud indicada en el medidor tiene en cuenta la profundidad del hueso y el grosor de la placa.

Avellanado

- Avellane hasta la profundidad deseada con el macho y con la guía de broca/macho.
- Ajuste la profundidad del macho, girando la guía del macho a la profundidad deseada. Bloquee la guía del macho, girando hacia abajo la tuerca de cierre hasta que entre en contacto con la guía del macho. Apriete con los dedos la tuerca de cierre. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Introducción del tornillo

- Cargue el tornillo occipital de  $\varnothing$  4,5 mm seleccionado de la gradilla de tornillos. Introduzca el tornillo y apriételo provisionalmente.
- Puede utilizarse un tornillo occipital de  $\varnothing$  5,0 mm si el tornillo primario no presenta una fijación óptima.
- Para introducir el tornillo seleccionado también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Inserción de los tornillos restantes

- Repita los pasos «Perforación del agujero preliminar», «Medición de la profundidad del agujero», «Avellanado» e «Inserción del tornillo» del paso «Fijación occipitocervical con barras para occipucio» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION para insertar los tornillos restantes.

Introducción de la segunda barra para occipucio y de los tornillos correspondientes

- Repita los pasos «Moldeado de la barra de prueba», «Doblamiento y corte de la barra para occipucio», «Perforación del agujero preliminar», «Medición de la profundidad del agujero», «Avellanado», «Inserción del tornillo» e «Inserción de los tornillos y las abrazaderas restantes» del paso «Fijación occipitocervical con barras para occipucio» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION para insertar la segunda barra para occipucio y los tornillos correspondientes.

Apriete final

- Apriete firmemente todos los tornillos occipitales con la pieza de destornillador con mango de anclaje rápido.
- Para el apriete final de los tornillos occipitales también puede utilizarse la pieza de destornillador con articulación cardán. Utilice las pinzas de sujeción para obtener resistencia axial y estabilidad.

Técnica opcional: uso del conector OC de carga superior con placa occipital

Fijación a la columna cervical y dorsal alta

- Introduzca tornillos o ganchos óseos en la columna cervical y dorsal alta, según se requiera por la patología del paciente.
- La técnica se describe en el apartado «Instrucciones especiales» de SYNAPSE.

Inserción de la placa occipital

- Siga los pasos «Doblamiento y corte de la barra», «Conexión de la abrazadera occipital a la barra», «Perforación del agujero preliminar», «Medición de la profundidad del agujero», «Avellanado» e «Inserción del tornillo» del paso «Fijación occipitocervical con placa occipital» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION para insertar la placa occipital.

Doblamiento y corte del conector OC

- Moldee la parte de la barra del conector OC con unos alicates para doblar para que coincida con la curva de la barra de prueba o de la plantilla del ángulo occipital establecida en el paso «Moldeado de la barra de prueba» del paso «Fijación occipitocervical con placa occipital» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION.
- Los alicates para doblar barras pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.
- Con los alicates de corte, corte la barra hasta la longitud adecuada.

Inserción de los tornillos de bloqueo para conectores transversales

- Inserte un tornillo de bloqueo para conectores transversales en el tornillo superior y apriete totalmente con la pieza de destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm.
- Gire el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm hasta que haga clic.
- Para bloquear el montaje, se puede usar el instrumento de introducción para barras en vez del impactador para barras.

Inserción del conector OC

- Asegúrese de que el tornillo de bloqueo para el conector transversal está totalmente bloqueado con la pieza de destornillador StarDrive y el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm. Gire el mango con limitador del momento de torsión hasta que haga clic una vez.
- Coloque la parte del bucle del conector OC sobre el tornillo de bloqueo para conectores transversales con las pinzas de sujeción.

Inserción del conector OC en la placa occipital

- Inserte la parte de la barra del conector OC en el cuerpo de conexión de la barra de la placa.
- Apriete provisionalmente el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador StarDrive.
- Las pinzas de sujeción pueden usarse con las barras tanto de 3,5 mm como de 4,0 mm.

Inserción del casquillo roscado para conectores transversales

- Seleccione y coloque el casquillo roscado en el tornillo de bloqueo con el limitador del momento de torsión de 2,5 Nm. Para conseguir la alineación, introduzca la pieza de destornillador StarDrive en la cánula del limitador del momento de torsión de 2,5 Nm y encájela en la estrella T15.
- Apriete sin hacer fuerza la tuerca de cierre en el tornillo de bloqueo.

Apriete final

- Fije firmemente el casquillo roscado con el limitador del momento de torsión de 2,5 Nm para casquillos roscados. Gire el mango hasta que haga clic una vez. La pieza de destornillador StarDrive para limitador del momento de torsión y el mango de anclaje rápido pueden utilizarse para ejercer torsión en sentido contrario.
- Apriete firmemente los tornillos occipitales con la pieza de destornillador StarDrive. Puede utilizarse el instrumental de colocación para ejercer torsión en sentido contrario. Apriete con una sola mano.

Inserción del conector OC en el lado opuesto

- Repita todos los pasos del paso «Técnica opcional: uso del conector OC de carga superior con placa occipital» para insertar el conector OC en el lado opuesto.

Técnica opcional: uso del conector OC de carga superior con abrazaderas occipitales

- Introduzca tornillos o ganchos óseos en la columna cervical y dorsal alta, según se requiera por la patología del paciente.
- La técnica se describe en el apartado «Instrucciones especiales» de SYNAPSE.

Doblamiento y corte del conector OC

- Moldee la parte de la barra del conector OC con unos alicates para doblar para que coincida con la curva de la barra de prueba establecida en el paso «Moldeado de la barra de prueba» del paso «Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION.
- Los alicates para doblar barras pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.
- Con los alicates de corte, corte la barra hasta la longitud adecuada.

Conexión de la abrazadera occipital al conector OC

- Conecte la abrazadera occipital al conector OC de forma provisional apretando el tornillo de ajuste en la abrazadera.
- Las pinzas de sujeción pueden usarse con las barras tanto de  $\varnothing$  3,5 mm como de  $\varnothing$  4,0 mm.

Inserción de los tornillos de bloqueo para conectores transversales

- Inserte un tornillo de bloqueo para conectores transversales en el tornillo superior y apriete totalmente con la pieza de destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm.
- Gire el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm hasta que haga clic.
- Para bloquear el montaje, se puede usar el instrumento de introducción para barras en vez del impactador para barras.

Inserción del conector OC en el tornillo de bloqueo para conectores transversales

- Gire el mango con limitador del momento de torsión hasta que haga clic una vez.
- Coloque la parte del bucle del conector OC sobre el tornillo de bloqueo para conectores transversales con las pinzas de sujeción.

Inserción de la abrazadera occipital

- Siga los pasos «Perforación del agujero preliminar», «Medición de la profundidad del agujero», «Avellanado», «Inserción del tornillo», «Inserción de los tornillos y las abrazaderas restantes», «Inserción de la segunda barra y de las abrazaderas y los tornillos restantes» y «Apriete final» del paso «Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales» en el apartado «Instrucciones especiales» de OC FUSION.

Inserción del casquillo roscado para conectores transversales y bloqueo del montaje

- Seleccione y coloque el casquillo roscado en el tornillo de bloqueo con el limitador del momento de torsión de 2,5 Nm. Para conseguir la alineación, inserte la pieza de destornillador StarDrive y el mango con limitador del momento de torsión en la cánula del limitador del momento de torsión de 2,5 Nm y engrane la estrella T15. Apriete sin hacer fuerza la tuerca de cierre en el tornillo de bloqueo.
- Fije firmemente el casquillo roscado con el limitador del momento de torsión de 2,5 Nm para casquillos roscados. Gire el mango hasta que haga clic una vez. La pieza de destornillador StarDrive y el mango con limitador del momento de torsión y el mango de anclaje rápido pueden utilizarse para ejercer torsión en sentido contrario.

Inserción del conector OC en el lado opuesto

- Repita los pasos «Doblamiento y corte del conector OC», «Conexión de la abrazadera occipital al conector OC», «Inserción del tornillo de bloqueo para conectores transversales», «Inserción del conector OC en el tornillo de bloqueo para conectores transversales», «Inserción de la abrazadera occipital» e «Inserción del casquillo roscado para conectores transversales y bloqueo del montaje» del paso «Técnica opcional: uso del conector OC de carga superior con abrazaderas occipitales» en la sección «Instrucciones especiales» de OC FUSION.

## 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.

## Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Instrucciones de uso:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)