

---

# Instrucciones de uso

## Sistema MATRIX Spine

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 MATRIX Spine

El sistema MATRIX Spine es un sistema de fijación posterior con tornillos y ganchos diseñado para usarse en las regiones toracolumbar y sacra de la columna vertebral. Consta de tornillos pediculares sólidos, canulados y perforados, así como conectores, barras y casquillos de cierre necesarios para crear estructuras vertebrales.

Los implantes del sistema MATRIX Spine están disponibles en diferentes tipos y tamaños, lo que permite montar el sistema como una estructura vertebral.

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 intervención quirúrgica adecuada.

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite [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

Aleación de cobalto, cromo y molibdeno: CoCrMo (cobalto, 28 % de cromo y 6 % de molibdeno) conforme a la norma ISO 5832-12

Aleación de níquel y titanio: nitinol (55 % de níquel, 45 % de titanio) ASTM F2063 (conector transversal)

## Uso previsto

El sistema MATRIX Spine está diseñado para la fijación posterior de las regiones toracolumbar y sacra de la columna vertebral (T1-S2) como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

## Indicaciones

- Enfermedad degenerativa de la columna vertebral
- Traumatismo
- Tumor
- Deformidades

Para tornillos MATRIX perforados: disminución de la calidad ósea si se usa junto con Vertecem V+.

## Contraindicaciones

- En caso de fracturas y tumores con destrucción importante de la porción anterior del cuerpo vertebral, se debe completar con soporte anterior o reconstrucción vertebral.
- Hueso de mala calidad, en el que no puede establecerse un agarre significativo.

Para tornillos MATRIX perforados: disminución de la calidad ósea si no se usa junto con 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 MATRIX Spine está diseñado para usarse en 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 la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía 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.

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 MATRIX Spine se emplea según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo estabiliza los segmentos como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la pierna causado por las condiciones indicadas y que se corrija la deformidad de la columna vertebral.

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 MATRIX Spine es un dispositivo de fijación posterior diseñado para proporcionar estabilidad en los segmentos de movimiento antes de la fusión.

## 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 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.

 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 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 del sistema MATRIX Spine 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.

### Sistema MATRIX Spine – Enfermedades degenerativas

#### Preparación de los pedículos e inserción de los tornillos

- En el proceso de avellanado, al fresar el segmento más superior y el más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.
- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, ya que la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.

#### Selección, corte y pliegue de la barra

- Para cortar barras de aleación de cobalto-cromo, utilice siempre el aparato para cortar y doblar barras USS.
- No vuelva a enderezar las barras ya dobladas, pues podrían generarse tensiones internas que dieran lugar a un punto focal con mayor riesgo de rotura posterior del implante.

#### Inserción de la barra

- Al utilizar una barra de conexión, es importante no colocar la conicidad de transición en la cabeza de un tornillo o gancho.

#### Reducción de la barra

- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
  - Ajustar la altura del tornillo.
  - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

#### Inserción del casquillo de cierre

- Compruebe que la barra esté correctamente alineada en la cabeza poliaxial. Si alinea mal la barra con respecto a las cabezas del implante MATRIX, podría aflojarse el conjunto.  
Ejemplos de alineación incorrecta:
  - La barra queda demasiado alta en la cabeza poliaxial.
  - La barra no queda perpendicular con respecto a la cabeza poliaxial.
  - La barra queda excesivamente doblada en la cabeza poliaxial.

#### Separación y compresión

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente reducidos y apretados de forma provisional. De lo contrario, podría ser motivo de alineación incorrecta.
- Asegúrese de que el impactador/contrafuerte asiente siempre bien sobre la barra. El instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado.

#### Apretado final

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente reducidos y apretados de forma provisional. De lo contrario, podría ser motivo de alineación incorrecta.
- El mango del contrafuerte debe orientarse en sentido lateral o medial. No alinee el mango del contrafuerte con la barra, pues podría causar una alineación incorrecta de la barra en el implante.
- El apretado final de los casquillos de cierre debe realizarse exclusivamente con un mango de Synthes con limitador de 10 Nm. Los implantes de tornillo MATRIX únicamente rinden como es debido si se aprietan con el momento de torsión requerido de 10 Nm.
- Asegúrese de que el impactador de barras/contrafuerte se asiente siempre bien sobre la barra. El instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado final.

#### Técnica optativa

##### Inserción de un tornillo pedicular no ensamblado

- Al fresar el segmento más superior y el más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.

##### Montaje de la cabeza poliaxial

- Las cabezas de los tornillos poliaxiales pueden desmontarse hasta tres veces como máximo sin necesidad de extraer el tornillo pedicular; para cada montaje debe utilizarse una cabeza nueva.

##### Adición de conectores barra a barra

- Los conectores paralelos con un solo tornillo de ajuste deben usarse por pares a cada lado del montaje. Los conectores con dos tornillos de ajuste pueden usarse uno a cada lado del montaje.
- Tenga cuidado de no apretar el conector sobre un tramo de la barra previamente moldeado o deformado con un cortabarras.

##### Separación para fusión intersomática posterior

- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, ya que la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.

##### Extracción del casquillo de cierre

##### Aflojamiento del casquillo de cierre

- Para esta técnica, use siempre el mango con limitador dinamo métrico, a fin de reducir el riesgo de que la pieza de destornillador T25 resulte dañada.

##### Opción A: contrafuerte sobre un tornillo adyacente

- Para esta técnica, use siempre el mango con limitador del momento de torsión para reducir el riesgo de dañar la pieza de destornillador T25.
- Vuelva a apretar hasta 10 Nm el casquillo de cierre sobre el que se ha aplicado el contrafuerte.
- Para aflojar el último casquillo de cierre, sustituya el contrafuerte (formado por el impactador de barras/contrafuerte y el mango) por unos alicates de introducción de barras.

##### Opción B: presión hacia abajo sobre la barra

- Para esta técnica, use siempre el mango con limitador del momento de torsión para reducir el riesgo de dañar la pieza de destornillador T25.

### Sistema MATRIX Spine - MIS

#### Colocación del paciente y abordaje

- Coloque al paciente en decúbito prono sobre una mesa radiotransparente de quirófano.
- Considere realizar la incisión respecto a la colocación final de la estructura para reducir las fuerzas del tejido blando en la estructura durante el montaje.

#### Preparación de los pedículos

##### Perforación de la cortical del pedículo

- Supervise con el intensificador de imágenes la posición del punzón durante su inserción.

##### Inserción de la aguja 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.

##### Con aguja guía flexible e impactador

- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja guía flexible para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

##### Sonda pedicular

- 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 evitar que el guante resulte dañado, verifique que el punto de salida de la aguja de Kirschner se mantenga despejado.

##### Terrajado del pedículo

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria del macho con la aguja de Kirschner y verifique la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.
- Para reducir el daño traumático causado a las partes blandas circundantes, cubra la punta proximal del macho con la vaina de protección hística correspondiente.

##### Inserción de los tornillos

##### Determinación de la longitud del tornillo

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria al introducir el dilatador, verifique la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.

##### Montaje de tornillos poliaxiales

- No utilice una cabeza de tornillo que haya sido retirada anteriormente de un tornillo pedicular.
- Confirme que la cabeza poliaxial haya quedado bien acoplada al tornillo pedicular no ensamblado tirando suavemente hacia arriba el instrumento de colocación y angule la cabeza poliaxial.

##### Conexión de las láminas de separación al tornillo pedicular

- Para evitar que el guante resulte dañado, no sujete la lámina de separación cerca de la parte inferior de la lengüeta depresible.

##### Carga del tornillo en la vaina de sujeción bloqueable

- Cuando cargue un tornillo, asegúrese de que el mango con trinquete esté siempre en posición neutra.
- Asegúrese de que la lámina de separación esté correctamente asentada antes de encajar un destornillador.

##### Inserción del tornillo

- No inserte el tornillo en el pedículo hasta que el eje del tornillo esté alineado con el de la aguja de Kirschner, para evitar que esta pueda deformarse o avanzar de forma involuntaria.
- 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.
- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, pues en tal caso la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.
- Asegúrese de que la cabeza poliaxial pueda adaptarse a su posición con libertad y que no se apoye sobre estructuras óseas ni se vea restringida por ellas. En caso necesario, ajuste la altura del tornillo, el espacio de fresado o ambos a la cabeza del tornillo.

##### Introducción de la barra

##### Determinación de la longitud de la barra

- No separe de forma forzada la posición natural de las láminas de separación abriendo las puntas de la plantilla.

#### Moldeado de la barra

- No vuelva a enderezar las barras ya dobladas, pues podrían generarse tensiones internas que dieran lugar a un punto focal con mayor riesgo de rotura posterior de los implantes.
- El acople de la barra solo se puede ajustar en el portabarras en una dirección. Asegúrese de contemplar la orientación del acople de la barra a la hora de moldearla.
- No doble el acople de la barra para garantizar el correcto acoplamiento de la barra en el portabarras.
- Debe evitarse un moldeado excesivo de la barra para garantizar la correcta alineación de la barra con respecto a las cabezas poliaxiales.

#### Colocación de la barra

##### Método percutáneo o láminas percutáneas

- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
  - Ajustar la altura del tornillo.
  - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

##### Técnica alternativa para el método percutáneo:

##### Inserción de la barra con el portabarras de ángulo fijo

- Asegúrese de que el acople y la punta de la barra MIS queden situados fuera de la cabeza del tornillo.
- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
  - Ajustar la altura del tornillo.
  - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

#### Reducción de la barra e inserción de los casquillos de cierre

##### Inserción del casquillo de cierre

- Compruebe mediante radioscopia en proyección lateral que la barra esté correctamente alineada en la cabeza poliaxial.  
Ejemplos de alineación incorrecta:
  - La barra queda demasiado alta en la cabeza poliaxial.
  - La barra no queda perpendicular con respecto a la cabeza poliaxial.
  - La barra queda excesivamente doblada en la cabeza poliaxial.
- La cabeza poliaxial debe alinearse en perpendicular a la barra. El uso de barras curvas puede hacer que los instrumentos se entrecrucen. En caso necesario, ajuste la posición de los instrumentos en sentido lateral y medial. Si alinea mal la barra con respecto a las cabezas poliaxiales MATRIX, podría aflojarse la estructura.
- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
  - Ajustar la altura del tornillo.
  - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

#### Reducción de la barra

- La cabeza poliaxial debe alinearse en perpendicular a la barra. El uso de barras curvas puede hacer que los instrumentos se entrecrucen. En caso necesario, ajuste la posición de los instrumentos en sentido lateral y medial.

#### Apretado final del casquillo de cierre

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente reducidos y apretados de forma provisional. De lo contrario, podría ser motivo de alineación incorrecta.
- Asegúrese de que la cabeza poliaxial quede perpendicular con respecto a la barra. Si utiliza barras moldeadas en lordosis, puede ser necesario dejar que las láminas de separación y los instrumentos insertados atraviesen el plano sagital.
- El mango del contrafuerte debe orientarse en sentido lateral o medial. No alinee el mango del contrafuerte con la barra, pues podría causar una alineación incorrecta de la barra en el implante.
- Consulte el mantenimiento recomendado para la calibración en las instrucciones de uso del mango con limitador dinamométrico.
- Asegúrese de aplicar el momento de torsión requerido de 10 Nm a cada casquillo de cierre utilizando para ello el mango con limitador dinamométrico.
- No utilice nunca para esta técnica un destornillador con mango fijo o con mango en T de trinquete; si no se utiliza el accesorio con limitador dinamométrico, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

#### Retirada del introductor de barras

- Evite bascular excesivamente el instrumento en sentido lateral o medial, para que la barra no se desplace.

#### Revisión secuencial de los casquillos de cierre

- Es obligatorio colocar el contrafuerte en cada uno de los implantes que precisen de apretado final. Si no se usa el contrafuerte durante el apretado final, el conjunto podría aflojarse más adelante.
- No alinee el mango del contrafuerte con la barra, pues podría causar una alineación incorrecta de la barra con las cabezas poliaxiales.

#### Compresión y separación

##### Compresión de un montaje mini-open

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente asentados y apretados de forma provisional.
- Asiente siempre por completo el instrumento de compresión en la cabeza del tornillo. La cánula del instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado.

##### Distacción de un montaje mini-open

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente asentados y apretados de forma provisional.
- Asiente siempre por completo el instrumento de separación en la cabeza del tornillo. La cánula del instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado.

#### Aflojamiento de los casquillos de cierre

- No utilice nunca para esta técnica un destornillador con mango fijo o con mango en T de trinquete; si no se utiliza el accesorio con limitador dinamométrico, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

#### Reacoplamiento de las láminas de separación

- No debe impactarse el instrumento de reacoplamiento de láminas de separación.

#### Sistema MATRIX Spine - Tornillos perforados

##### Planificación preoperatoria

- Los tornillos perforados MATRIX se combinan con el cemento vertecem V+. Es preciso tener conocimientos de manipulación de Vertecem V+ antes de reforzar los tornillos perforados. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios.
- Durante la inyección del cemento, es obligatorio el control radiológico con el intensificador de imágenes.

#### Manipulación de las agujas de Kirschner

- Asegúrese de que las agujas de Kirschner se mantengan bien fijadas en su posición durante toda la intervención. Supervise la punta de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral ni dañe los vasos sanguíneos que discurren por delante.
- Para evitar que el guante resulte dañado, verifique que el punto de salida de la aguja de Kirschner no esté bloqueado.

#### Abordaje abierto

##### Preparación de los pedículos, inserción de los tornillos y comprobación de la colocación correcta del tornillo

- El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80 % de la longitud total del cuerpo vertebral.
- 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 del cemento.
- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, pues en tal caso la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.
- Gire a tope las alas laterales de la vaina guía hacia la derecha para asegurarse de que la puntera de distractor esté bien encajada en el tornillo. Con la vaina guía para tornillos MATRIX perforados, debe utilizarse exclusivamente el equipo de adaptador con cánula de bloqueo con conexión Luer-Lock.
- 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.

#### Manipulación del cemento

##### Preparación de la inyección (adaptador sencillo)

- Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la cabeza del tornillo Stardrive. Si se utiliza el adaptador simple, emplee únicamente jeringas de 2 cc de Vertecem V+ para inyectar el cemento, con el fin de no tener que desconectar y volver a conectar la jeringa.

#### 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.
- Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la cabeza del tornillo Stardrive.
- Cuando utilice el adaptador simple, 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 caigan manchas.
- 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 inmediatamente la inyección.
- Si quedara cemento en la oquedad del tornillo, debe eliminarse con la aguja de limpieza mientras esté blando (o todavía no haya fraguado). De esta forma, resultará factible efectuar intervenciones de revisión en el futuro.
- 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.
- Es preciso tener conocimientos de manipulación de Vertecem V+ antes de reforzar 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 lo 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 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 los procedimientos quirúrgicos, usar una aguja de Kirschner para colocar los tornillos pediculares y usar un arco de gran calidad en proyección lateral.

- En caso de visualizar una fuga fuera de las vértebras, detenga inmediatamente la inyección. Espere 45 segundos y 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 cantidades de cemento de aproximadamente 0,2 ml. Si el relleno no puede efectuarse en la forma descrita, detenga la intervención.

#### Colocación de las cabezas de los tornillos

- Al fresar el segmento más superior y el más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.
- Antes de montar una cabeza poliaxial en el tornillo perforado, asegúrese de que el cemento esté ya completamente consolidado.
- Supervise siempre la colocación de las cabezas poliaxiales con el intensificador de imágenes para comprobar que no se produzca un avance del tornillo. Si el tornillo avanzara, espere para dar tiempo a que el cemento fragüe.

#### Fijación del conjunto

- La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.
- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

#### Abordaje MIS

- El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80 % de la longitud total del cuerpo vertebral.
- 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 del cemento.
- Para evitar que el guante resulte dañado, no sujete las láminas de separación cerca de la parte inferior de la lengüeta depresible.
- Gire a tope las alas laterales de la vaina guía hacia la derecha para asegurarse de que la puntera de distractor esté bien encajada en el tornillo.
- 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.
- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.
- La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.
- No utilice la vaina guía para extraer la puntera de distractor.

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

#### Combinación de productos sanitarios

El sistema MATRIX Spine consta de tornillos óseos, conectores, barras y casquillos de cierre. Asegúrese de que el diámetro coincidente se utilice con los implantes correspondientes.

Los tornillos óseos son autorroscantes y se ofrecen en versiones preensambladas y modulares (no ensambladas). En la opción modular, la cabeza del tornillo se conecta a un tornillo modular durante la intervención. Las cabezas de los tornillos están disponibles en opciones estándar y de reducción (permite reducir 15 mm la barra). Los tornillos perforados MATRIX se suministran en condiciones modulares y pueden utilizarse con o sin cemento.

Para obtener información relacionada con Vertecem V+, consulte las instrucciones de uso correspondientes para el sistema Vertecem V+.

#### Tipos de tornillos óseos:

##### Sólido

- Preensamblados y modulares (no ensamblados): Ø 4,0 mm a Ø 9,0 mm

##### Canulado

- Preensamblados: Ø 5,0 mm a Ø 9,0 mm
- Modular (no ensamblado): Ø 5,0 mm a Ø 8,0 mm

##### Perforado

- Modular (no ensamblado): Ø 5,0 mm a Ø 7,0 mm

Los conectores están diseñados para facilitar la conexión de dispositivos dentro del sistema MATRIX Spine y otros sistemas de estabilización vertebral compatibles. Estos dispositivos permiten la extensión del conjunto (lateral o longitudinalmente), transiciones a barras de diferentes diámetros (todos los dispositivos MATRIX reflejan un diámetro de barra de Ø 5,5 mm) o la estabilización transversal de un conjunto. Todos los conectores MATRIX disponibles utilizan tornillos de bloqueo integrados.

- Conector transversal de encaje a presión
- Conector transversal
- Conectores paralelos

Las barras están diseñadas para facilitar la conexión longitudinal de los dispositivos del sistema MATRIX Spine y otros sistemas de estabilización vertebral compatibles.

- Barras curvas y rectas posteriores
- Barras MIS rectas y curvas
- Barras de conexión

El casquillo de cierre consta de componentes que se utilizan una vez implantados los tornillos óseos y se han seleccionado las barras adecuadas para la implantación. Estos componentes se utilizan para retener tornillos y barras en el conjunto deseado, bloqueando eficazmente el tornillo a la barra.

El sistema MATRIX Spine se aplica utilizando el instrumental MATRIX Spine correspondiente.

#### Sistema MATRIX Spine – Enfermedades degenerativas

03.616.042	Vaina de sujeción, bloqueable
03.616.043	Vaina de sujeción, bloqueable, larga
03.620.017	Pinzas de compresión, para columna vertebral lumbar
03.620.018	Pinzas distractor, para columna vertebral lumbar
03.620.019	Mango con limitador dinamométrico, 10 Nm
03.620.061	Mango en T con trinquete y con limitador del momento de torsión, 10 Nm
03.620.091	Tubo de encaje hexagonal 6,0 mm
03.632.000	Horquilla de distracción
03.632.001	Vaina de sujeción, estándar, para Matrix 5.5
03.632.002	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, estándar, para Matrix 5.5
03.632.004	Destornillador Stardrive®, con mango en T, estándar, para Matrix 5.5
03.632.005	Destornillador Stardrive®, T25, con mango recto, estándar, para Matrix 5.5
03.632.006	Impactador de barras/contrafuerte, estándar, para Matrix 5.5
03.632.007	Instrumento de alineación para cabeza de tornillo poliaxial, para Matrix 5.5
03.632.009	Alicates de introducción de barras, estándar, para Matrix 5.5
03.632.010	Instrumento con horquilla para introducción de barras, pequeño, para Matrix 5.5
03.632.011	Instrumento con horquilla para introducción de barras, con pie, para Matrix 5.5
03.632.012	Instrumento con horquilla para introducción de barras, mediano, para Matrix 5.5
03.632.017	Alicates para doblar barras con mango de silicona
03.632.025	Contrafuerte para tornillos de reducción, para Matrix 5.5
03.632.026	Impactador de barras/contrafuerte para tornillos de reducción, para Matrix 5.5
03.632.029	Corona de sujeción para tornillos de reducción, para Matrix 5.5
03.632.030	Extractor de tulipas prolongadas para tornillos de reducción, para Matrix
03.632.036	Vaina de sujeción, larga, para Matrix 5.5
03.632.037	Instrumento de colocación para cabezas de tornillos Polyaxial, para Matrix 5.5
03.632.042	Impactador de barras/contrafuerte para tornillo de reducción, para Matrix 5.5
03.632.045	Instrumento de extracción para cabezas de tornillos Polyaxial, para Matrix 5.5
03.632.046	Fresa para tornillos pediculares, para Matrix
03.632.049	Contrafuerte, estándar, para Matrix 5.5
03.632.050	Vaina de sujeción para conectores transversales, de encaje a presión, para Matrix
03.632.052	Destornillador Stardrive®, T15, corto, para Matrix
03.632.053	Indicador de longitud para conectores transversales, de encaje a presión, para Matrix
03.632.055	Pieza de destornillador Stardrive®, T15, estándar
03.632.057	Marcador pedicular para Matrix
03.632.058	Impactador para marcador pedicular, para Matrix
03.632.072	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, larga, para Matrix
03.632.074	Destornillador Stardrive®, T25, largo, con mango en T, para Matrix
03.632.075	Destornillador Stardrive®, T25, largo, con mango recto, para Matrix
03.632.076	Impactador de barras/contrafuerte, largo, para Matrix 5.5
03.632.079	Alicates de introducción de barras, largos, para Matrix 5.5
03.632.080	Mango, desmontable, para Matrix
03.632.081	Pinzas para barras para barras de Ø 5,5 mm
03.632.083	Puntera de distractor, para tornillos óseos, para Matrix 5.5
03.632.084	Puntera de distractor, para cabezas de tornillo, para Matrix 5.5
03.632.085	Vaina de sujeción, desmontable, para Matrix 5.5
03.632.087	Separador de barra dentada, para Matrix
03.632.090	Mango en T con trinquete, con anclaje hexagonal 6,0 mm
03.632.091	Mango con trinquete, recto, con anclaje hexagonal 6,0 mm
03.632.099	Contrafuerte, largo, para Matrix 5.5
03.632.103	Macho para tornillos pediculares de Ø 3,5 mm, longitud 180 mm
03.632.104	Macho para tornillos pediculares de Ø 4,0 mm, longitud 180 mm
03.632.105	Macho para tornillos pediculares de Ø 5,0 mm, longitud 180 mm
03.632.106	Macho para tornillos pediculares de Ø 6,0 mm, longitud 180 mm
03.632.107	Macho para tornillos pediculares de Ø 7,0 mm, longitud 180 mm
03.632.108	Macho para tornillos pediculares de Ø 8,0 mm, longitud 180 mm
03.632.109	Macho para tornillos pediculares de Ø 9,0 mm, longitud 180 mm
03.632.155	Macho para tornillos pediculares de Ø 5,5 mm, longitud 180 mm

03.632.169	Impactador de barras de Ø 5,5/6,0 mm, para Matrix	03.616.072	Instrumental de reacoplamiento de láminas de separación
03.632.202	Pinzas de sujeción para barras de Ø 5,5 y de Ø 6,0 mm	03.616.074	Dilatador de Ø 1,8/10,0 mm
03.632.204	Mango con limitador dinamométrico, 3 Nm	03.616.075	Vaina de protección histórica para macho canulado de Ø 5,0 mm
03.632.400	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, estándar, punta recta, con anclaje hexagonal, para Matrix	03.616.076	Vaina de protección histórica para macho canulado de Ø 6,0 mm
03.632.401	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, larga, punta recta, con anclaje hexagonal, para Matrix	03.616.077	Vaina de protección histórica para macho canulado de Ø 7,0 mm
03.632.408	Instrumento de reducción para espondilolisis, estándar, para Matrix 5.5	03.616.078	Vaina de protección histórica para macho canulado de Ø 8,0 mm
03.632.409	Instrumento de reducción para espondilolisis, largo, para Matrix 5.5	03.616.079	Vaina de protección histórica para macho canulado de Ø 9,0 mm
03.636.008	Mango en T con anclaje hexagonal 6,0 mm	03.616.081	Impactador para aguja de Kirschner de nitinol
388.410	Pinzas separadoras para tornillos pediculares, longitud 330 mm	03.616.083	Mando para instrumental de reducción, axial
388.422	Pinzas de compresión, longitud 335 mm, para tornillos pediculares	03.620.061	Mango en T con trinquete y con limitador del momento de torsión, 10 Nm
388.536	Lezna pedicular para tornillos de Ø 4,2 mm, longitud 240 mm	03.620.205	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 5,0 mm
388.545	Instrumento palpador para canal de tornillos, recto, de Ø 2,3 mm, longitud 275 mm	03.620.206	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 6,0 mm
388.546	Instrumento palpador para canal de tornillos, curvo, de Ø 2,3 mm, longitud 275 mm	03.620.207	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 7,0 mm
388.549	Instrumento palpador, recto, con punta redondeada	03.620.208	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 8,0 mm
388.551	Punzón de apertura pedicular de Ø 3,0 mm, longitud 230 mm, para tornillos de Ø 4,0 y 4,2 mm	03.620.209	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 9,0 mm
388.654	Llave de trinquete con mango, con anclaje rápido hexagonal 6,0 mm	03.627.029	Portainstrumentos, radiotransparente
388.655	Lezna pedicular de Ø 3,7 mm con mango de silicona, longitud 240 mm, para tornillos pediculares de Ø 5,0 a 7,0 mm	03.631.521	Indicador de longitud de tornillos
388.656	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm con mango de silicona, longitud 255 mm, para tornillos pediculares de Ø 5,0 a 7,0 mm	03.632.001	Vaina de sujeción, estándar, para Matrix 5.5
388.657	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, curva, con mango de silicona, longitud 290 mm, para tornillos pediculares de Ø 5,0 a 7,0 mm	03.632.003	Pieza de destornillador, T25, canulada, estándar
388.720	Cortapernos	03.632.017	Alicates para doblar barras con mango de silicona
388.750	Aparato para cortar y doblar barras USS	03.632.036	Vaina de sujeción, larga, para Matrix 5.5
388.906	Barra de prueba de Ø 5,0 mm, longitud 150 mm	03.632.037	Instrumento de colocación para cabezas de tornillos Polyaxial, para Matrix 5.5
68.632.125	Estación de carga para Matrix 5.5	03.632.042	Impactador de barras/contrafuerte para tornillo de reducción, para Matrix 5.5
Sistema MATRIX Spine – MIS			
02.606.003	Aguja de Kirschner de Ø 1,6 mm sin punta de trocar, longitud 480 mm	03.632.073	Pieza de destornillador, T25, canulada, larga
03.600.030	Punzón de apertura pedicular de Ø 5,6 mm, canulado	03.632.076	Impactador de barras/contrafuerte, largo, para Matrix 5.5
03.600.031	Lezna pedicular de Ø 5,0 mm, canulada	03.632.080	Mango, desmontable, para Matrix
03.600.032	Punzón de apertura pedicular de Ø 3,8 mm, canulado	03.632.090	Mango en T con trinquete, con anclaje hexagonal de 6,0 mm
03.600.033	Lezna pedicular de Ø 3,5 mm, canulada	03.632.099	Contrafuerte, largo, para Matrix 5.5
03.606.021	Soporte para trocar, para ref. 03.606.020	03.632.400	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, estándar, punta recta, con anclaje hexagonal, para Matrix
03.611.035	Extractor para tornillo de ajuste de Ø 4,0 mm	03.632.401	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, larga, punta recta, con anclaje hexagonal, para Matrix
03.611.059	Vástago de elongación para ref. 03.611.035	04.616.500	Aguja guía, flexible
03.616.003	Plantilla para longitud de barras	388.906	Barra de prueba de Ø 5,0 mm, longitud 150 mm
03.616.035	Lámina de separación, percutánea	68.632.125	Estación de carga para Matrix 5.5
03.616.036	Lámina de separación, mini-open	SFW691R	Martillo combinado
03.616.037	Lámina de separación, percutánea, larga	Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.	
03.616.038	Lámina de separación, mini-open, larga	<b>Entorno de resonancia magnética</b>	
03.616.039	Instrumento de extracción para lámina de separación	Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:	
03.616.040	Instrumento de extracción para lámina de separación, largo	En pruebas no clínicas de peores casos posibles, se ha demostrado que los implantes del sistema MATRIX Spine son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:	
03.616.042	Vaina de sujeción, bloqueable	– Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.	
03.616.043	Vaina de sujeción, bloqueable, larga	– Campo gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).	
03.616.044	Casquillo centrador para portabarras, largo	– Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.	
03.616.046	Disector, romo	Según pruebas no clínicas, los implantes MATRIX Spine producirán un aumento de la temperatura inferior a 5,3 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg. Temperatura evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 T y 3,0 T.	
03.616.047	Casquillo centrador para portabarras	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 de los dispositivos MATRIX Spine.	
03.616.048	Portabarra	<b>Tratamiento previo al uso del dispositivo</b>	
03.616.050	Instrumento de alineación para cabeza poliaxial	Dispositivo estéril:	
03.616.051	Guía de casquillo, en un solo paso	Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.	
03.616.052	Guía de casquillo, en un solo paso, larga	Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.	
03.616.053	Pinzas para barras	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:	
03.616.054	Instrumento de reducción axial	– Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.	
03.616.055	Impactador de barras	– Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales ni defectos.	
03.616.056	Alicates de introducción de barras	No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.	
03.616.057	Contrafuerte		
03.616.058	Instrumental de distracción, mini-open		
03.616.059	Instrumental de compresión, mini-open		
03.616.062	Trocar para punzón canulado		
03.616.063	Instrumento de reducción axial, largo		
03.616.069	Portabarras, percutáneo, con ángulo fijo		
03.616.070	Mango para aguja de Kirschner de Ø 1,6 mm		
03.616.071	Tubo de reacoplamiento in situ		

Dispositivo no estéril:

Los productos de 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

Los implantes MATRIX están previstos para la implantación permanente y no para su extracción. La decisión de extraer el dispositivo debe tomarla el médico y el paciente, teniendo en cuenta el estado general del paciente y el riesgo potencial que presenta para el paciente una segunda operación.

Si es necesario extraer uno de los implantes MATRIX, se recomiendan las siguientes técnicas:

- Si es necesario, retire los conectores transversales/paralelos de encaje a presión. Los tornillos de ajuste de los conectores transversales que se conectan a las barras longitudinales pueden extraerse con el destornillador Stardrive T15 con el mango con limitador dinámico de 3 Nm.
- Para extraer un casquillo de cierre, deslice el contrafuerte con el mango desmontable sobre la cabeza del tornillo. Coloque en posición neutra el trinquete del mango con limitador del momento de torsión, introduzca la punta de la pieza de destornillador T25 en la estrella Stardrive del casquillo de cierre y gire en sentido antihorario.
- Extraiga la barra con ayuda de las pinzas de sujeción.
- Para extraer la cabeza poliaxial de un tornillo pedicular, retire el casquillo de cierre y la barra existentes. Conecte el tubo interno del instrumento de extracción para cabezas poliaxiales a la llave de trinquete e introdúzcalo en el mango del instrumento de extracción. Sosteniendo el mango, gire el tubo interno en sentido horario hasta percibir un tope. Tire hacia arriba para extraer la cabeza poliaxial.
- Para retirar el tornillo pedicular, introduzca la punta del destornillador en la cabeza del tornillo pedicular y gire el mando verde de la vaina de sujeción en sentido horario hasta que la punta de la vaina quede firmemente acoplada al tornillo pedicular. Retire el tornillo.

### Sistema MATRIX Spine – MIS

Si fuera necesaria la revisión o extracción del conjunto implantado, utilice un abordaje mínimamente invasivo para acceder a los implantes.

- Introduzca el impactador de barras/contrafuerte con el mango desmontable conectado.
- Si fuera necesario aflojar un casquillo de cierre después de haberlo apretado a 10 Nm, utilice para ello un contrafuerte con mango desmontable, la pieza de destornillador larga y un mango con limitador dinámico de 10 Nm.
- Extraiga el mango con trinquete y limitador del momento de torsión de 10 Nm, con el casquillo de cierre enganchado, de la incisión quirúrgica. Una vez extraídos los casquillos de cierre, sírvase de las pinzas para extraer la barra.
- Tras haber extraído la barra, proceda a extraer los tornillos pediculares con ayuda de la pieza de destornillador montada en el mango en T con trinquete.

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 «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental 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 MATRIX Spine – Enfermedades degenerativas

Preparación de los pedículos y determinación de la longitud de los tornillos

- Localice los pedículos y utilice el punzón para perforar la cortical.
- Sírvase de la lezna para abrir el canal pedicular. Bajo control radiológico, introduzca la lezna para confirmar la posición, orientación y profundidad del pedículo. Para seleccionar la longitud correcta del tornillo, las marcas de la lezna indican la profundidad del pedículo.
- Todos los tornillos pediculares MATRIX son autorrosantes; si prefiere terrajar el pedículo, no obstante, utilice el macho y el mango adecuados.

### Montaje del destornillador

- Deslice la vaina de sujeción sobre la pieza de destornillador y monte el mango con trinquete.
- Elija el tornillo
- Seleccione el diámetro y la longitud adecuados del tornillo según los datos obtenidos con la lezna pedicular.
- Introduzca la punta del destornillador en la ranura del tornillo pedicular, y gire el mando verde de la vaina de sujeción en sentido horario hasta que la punta de la vaina quede firmemente acoplada al tornillo pedicular.
- Compruebe la longitud del tornillo con la plantilla suministrada en el módulo de tornillos.
- Antes de tomar un tornillo, coloque el trinquete en posición neutra.

### Introducción del tornillo

- Inserte el tornillo. Durante la inserción del tornillo, sujete la porción negra de la vaina de sujeción.
- Para desprender la vaina de sujeción, gire el mando verde en sentido antihorario y retire el destornillador.
- Asegúrese de que la cabeza poliaxial pueda adaptarse a su posición con libertad y que no se apoye sobre estructuras óseas ni se vea restringida por ellas. De ser necesario, ajuste la altura del tornillo o frese para hacer espacio para la cabeza del tornillo.
- Si se utilizan tornillos pediculares con cabeza poliaxial separada, siga la técnica optativa de inserción de los tornillos con vaina de sujeción, bloqueable.

### Selección, corte y pliegue de la barra

- Sírvase del instrumento de alineación para girar y alinear la cabeza de los tornillos.
- Sírvase de la barra de prueba para determinar la longitud y la curvatura de la barra definitiva.
- Seleccione una barra premoldeada o utilice los alicates para doblar la barra de conformidad con la plantilla.
- La altura del tornillo debe ajustarse a la barra. En caso necesario, ajuste la altura del tornillo con ayuda de un destornillador sin vaina de sujeción.
- Para restaurar la poliaxialidad de una cabeza de tornillo previamente apretada, introduzca el instrumento de alineación en la cabeza del tornillo y aplique una presión suficiente para liberar el bloqueo.
- Si se usan barras de conexión, MATRIX puede conectarse a un sistema cualificado de estabilización vertebral posterior; consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener más información.

### Inserción de la barra

#### Reducción de la barra

Opción A: reducción de la barra con un impactador

- Conecte el mango desmontable al extremo octogonal del impactador de barras/contrafuerte.
- Introduzca la barra en la cabeza del tornillo con ayuda del impactador de barras/contrafuerte.

Opción B: reducción de la barra con un instrumento con horquilla para introducción de barras

- Utilice un instrumento con horquilla a modo de palanca para introducir la barra en la cabeza del tornillo pedicular.

#### Recorridos de reducción:

- Instrumento con horquilla para introducción de barras pequeño = 8,5 mm
- Instrumento con horquilla para introducción de barras mediano = 13,5 mm
- Instrumento con horquilla para introducción de barras con pie = 7,5 mm
- Utilice el instrumento con horquilla MATRIX, con pie, para ayudar a reducir la barra en la cabeza de los tornillos adyacentes.

#### Opción C: reducción de la barra con alicates de introducción de barras

- Asegúrese de que el mango con trinquete esté completamente abierto. Coloque los alicates sobre la cabeza del tornillo con la barra. Presione hacia abajo con fuerza hasta que las puntas de los alicates encajen en la cabeza del tornillo. Apriete el mango para que la barra asiente en la cabeza del tornillo pedicular.
- Recorrido de reducción: 15 mm
- Los alicates de introducción pueden utilizarse también como contrafuerte para el apretado final del casquillo de cierre.

Opción D: reducción de la barra con un instrumento de reducción para espondilolistesis

- Para montar el instrumento, deslice el tubo interior a través del tubo exterior. Introduzca la tuerca negra y presione hacia abajo con fuerza hasta oír un clic. Empuje el tubo interior hacia arriba, en dirección a la tuerca negra, y gire esta en sentido horario hasta que la línea negra resulte visible a la altura de la marca 30.
- Coloque el instrumento de reducción sobre la cabeza del tornillo. Presione hacia abajo con fuerza, hasta que las puntas del instrumento queden encajadas. Monte el tubo de encaje hexagonal en la llave de trinquete con mango, e introdúzcalo por la parte superior del instrumento de reducción.
- Gire el mango de la llave de trinquete en sentido horario para reducir la barra en la cabeza del tornillo. Se habrá alcanzado la reducción completa cuando la línea negra en el lado del instrumento aparezca visible a la altura de la marca 0.
- Retire el tubo de encaje hexagonal e inserte un casquillo de cierre a través del instrumento de reducción.
- Para desprender el instrumento de la cabeza del tornillo, gire en sentido antihorario el mango de la llave de trinquete hasta que la línea en el lado del instrumento aparezca visible a la altura de la marca 30.
- Recorrido de reducción: 30 mm
- Es posible conseguir una reducción paralela utilizando de forma simultánea dos instrumentos de reducción en un mismo cuerpo vertebral.
- El instrumento de reducción para espondilolistesis puede utilizarse también como contrafuerte para el apretado final del casquillo de cierre.

### Inserción del casquillo de cierre en un solo paso

- Introduzca la punta de la pieza de destornillador en la ranura T25 del casquillo de cierre. Presione hacia abajo con fuerza. La pieza de destornillador es autosujetante.
- Para garantizar la alineación elegida del casquillo, inserte el casquillo de cierre a través del impactador/contrafuerte. Enrosque el casquillo de cierre en sentido horario en la cabeza del implante.
- Aplique una ligera torsión para apretar provisionalmente el casquillo de cierre y mantener la posición deseada de la barra. Coloque los casquillos de cierre restantes y apriételes de forma provisional.

## Distracción

- Apriete a tope un único casquillo de cierre para crear un punto fijo para la distracción. Gire el casquillo de cierre del tornillo que se vaya a recolocar un cuarto de vuelta en sentido inverso.
- Utilice las pinzas distractor para aplicar distracción al conjunto. Una vez alcanzada la posición deseada, apriete los casquillos de cierre con el destornillador.
- Las pinzas de sujeción pueden utilizarse como punto temporal de distracción cuando los tornillos pediculares adyacentes están demasiado alejados entre sí.

## Compresión

- Apriete a tope un único casquillo de cierre para crear un punto fijo para la distracción. Gire el casquillo de cierre del tornillo que se vaya a recolocar un cuarto de vuelta en sentido inverso.
- Utilice las pinzas de compresión para comprimir el conjunto. Una vez alcanzada la posición deseada, apriete los casquillos de cierre con el destornillador.
- Las pinzas de sujeción para barras pueden utilizarse como punto temporal de compresión cuando los tornillos pediculares adyacentes están demasiado alejados.

## Apriete final

- Coloque el contrafuerte sobre la cabeza del tornillo. Acople la pieza de destornillador al mango en T con limitador del momento de torsión. A través de la cánula del contrafuerte, introduzca el instrumento en la ranura del casquillo de cierre. Compruebe que la cabeza poliaxial esté perpendicular a la barra y proceda a apretar el casquillo de cierre hasta percibir una liberación táctil. Esto es indicativo de que se ha aplicado ya el momento de torsión requerido de 10 Nm. Repita el procedimiento con todos los casquillos de cierre.
- Tras haber completado un primer apretado final de todos los tornillos, revise nuevamente uno por uno todos los casquillos de cierre, Empiece por el tornillo caudal izquierdo y siga en sentido horario hasta completar un nuevo apretado final de todos los casquillos de cierre del conjunto.
- Otra posibilidad es utilizar el instrumento de reducción para espondilolistesis y los alicates de introducción de barras como contrafuerte para el apretado final del casquillo de cierre.

## Técnica optativa

Introducción de tornillo con la vaina de sujeción, bloqueable

Inserción de un tornillo con la vaina de sujeción, bloqueable

- Para montar el destornillador y la vaina de sujeción, oprima el collar de carga sobre el extremo proximal de la vaina de sujeción.
- A continuación, deslice la vaina de sujeción hacia el mango sobre la pieza de destornillador, hasta el tope.
- Suelte el collar de carga y compruebe que la vaina de sujeción haya quedado bien fijada al destornillador.
- Tire del anillo verde de bloqueo hacia el mango.
- Introduzca bien la punta del destornillador en la ranura Stardrive T25 del tornillo pedicular.
- Si utiliza un mango con trinquete, asegúrese de ajustarlo en posición neutra.
- Gire el mando gris de la vaina de sujeción en sentido horario. Apriete bien para fijar el implante, usando el mango a modo de contrafuerte.
- Empuje el anillo verde de bloqueo hacia el mando gris. Si fuera necesario, ajuste el mango con trinquete en posición de avance para insertar el tornillo.
- Para desprender el tornillo de la vaina de sujeción, deslice el anillo gris de bloqueo hacia el mango, gire el mando plateado en sentido antihorario y retire el destornillador.
- La cabeza poliaxial de los tornillos debe mantener la libertad de movimiento tras la inserción para poder alinear la barra durante la inserción de los casquillos de cierre y el apriete final.
- No se puede evaluar la movilidad de la cabeza del tornillo mientras la vaina de sujeción esté conectada.

## Técnica optativa

Introducción de tornillos pediculares no ensamblados

Inserción de un tornillo pedicular no ensamblado

- Prepare el pedículo vertebral e inserte los tornillos pediculares sin ensamblar según se recomienda.
- Deslice la fresa sobre la pieza de destornillador. Encaje la punta del destornillador en el tornillo pedicular sin ensamblar. Proceda a fresar hasta que la línea negra resulte visible en la pieza, lo cual indica que existe espacio suficiente para la cabeza del implante.

## Montaje de la cabeza poliaxial

- Introduzca el tubo interno del instrumento de colocación en el mango y apriételo en sentido horario. Para tomar una cabeza de tornillo, alinee el instrumento de colocación con las ranuras de la cabeza poliaxial y presione hacia abajo.
- Sitúe el instrumento de colocación con la cabeza poliaxial sobre el tornillo pedicular no ensamblado, y presione hacia abajo. Para confirmar que la cabeza poliaxial haya quedado bien acoplada al tornillo pedicular no ensamblado, levante suavemente hacia arriba el instrumento de colocación y angule la cabeza poliaxial.
- Para desprender el instrumento de colocación, pulse el botón situado en el extremo libre del instrumento.
- Si la cabeza poliaxial no se acopla bien a la cabeza del tornillo pedicular no ensamblado, puede ser necesario volver a fresar o ajustar la altura del tornillo con el fin de garantizar que el espacio disponible permita la libre movilidad de la cabeza poliaxial.

## Técnica optativa

Extracción de la cabeza poliaxial

- En caso necesario, es posible extraer la cabeza poliaxial del tornillo pedicular de manera intraoperatoria.

- Retire todos los casquillos de cierre y la barra.
- Conecte el tubo interno del instrumento de extracción para cabezas poliaxiales a la llave de trinquete, e introdúzcalo en el mango del instrumento de extracción.
- Asegúrese de que la línea negra resulte visible en el tubo interno del instrumento de extracción.
- Aplique presión para introducir la punta del instrumento de extracción en la cabeza poliaxial. Es posible percibir una comprobación táctil cuando la punta del instrumento de extracción encaja en el collar de la cabeza poliaxial. Sosteniendo el mango, gire el tubo interno en sentido horario hasta percibir un tope. Tire hacia arriba para extraer la cabeza poliaxial.
- Para desprender la cabeza del implante del instrumento gire la llave de trinquete en sentido antihorario hasta que la línea negra resulte visible. Expulse la cabeza del instrumento.
- El instrumento de extracción puede utilizarse para extraer la cabeza poliaxial tanto en los tornillos no ensamblados como en los tornillos preensamblados.
- Para extraer una cabeza poliaxial de reducción, es preciso romper antes las tulipas.

## Técnica optativa

Tornillos de reducción

- Los tornillos de reducción se fabrican en dos modelos: preensamblados o en versión acoplable para ensamblado posterior.
- Inserte el tornillo según el procedimiento descrito para los tornillos poliaxiales preensamblados o para los tornillos pediculares no ensamblados.
- Tome un casquillo de cierre del módulo de tornillos con la pieza de destornillador T25. La pieza de destornillador es autosujetante.
- Coloque el impactador de barras/contrafuerte para tornillos de reducción sobre la cabeza del tornillo. Introduzca el casquillo de cierre a través del contrafuerte. Gire el casquillo de cierre para reducir la barra en la cabeza del tornillo.
- Para romper las tulipas de un tornillo de reducción, coloque el impactador de barras/contrafuerte para tornillos de reducción con el mango sobre la cabeza del tornillo. Bascule suavemente el extractor de tulipas primero en sentido medial y luego en sentido lateral para quebrar la tulipa lateral y desprenderla de la cabeza poliaxial.

## Técnica alternativa para insertar el casquillo de cierre

- Para guiar la inserción del casquillo de cierre puede utilizarse también la corona de sujeción para tornillos de reducción en lugar del contrafuerte.

## Técnica optativa

Añadido de conectores transversales

- Utilice el indicador de longitud para conectores transversales para calcular la distancia entre las dos barras. En la barra transversal del indicador de longitud se muestra el tamaño del conector transversal adecuado.
- Los conectores transversales llevan una marca de tamaño 1 a 8, que corresponde con las cifras mostradas en el indicador de longitud. Escoja el conector transversal adecuado.
- Los extremos del conector transversal pueden acoplarse con un clic a la barra para fijar el conector en el punto deseado.
- Fije el conector transversal a las barras con la ayuda del destornillador y el mango con limitador del momento de torsión. Utilice la vaina de sujeción al apretar el tornillo de ajuste. Al apretar los tornillos notará un salto táctil.

## Técnica optativa

Añadición de conectores barra a barra

- Seleccione el conector paralelo abierto de encaje a presión según el diámetro de las barras que habrá de recibir. El conector tiene grabados en ambos lados los diámetros aceptados, para garantizar que en cada una de sus aberturas se conecte una barra del tamaño correcto.
- Conecte el conector preferido a cada barra. Monte la pieza de destornillador T15 en el mango con limitador dinamo-métrico de 3 Nm, y deslice sobre ella la vaina de sujeción. Para fijar el conector a las barras, encaje el destornillador T15 en la ranura de cada tornillo de ajuste y deslice la vaina de sujeción retráctil hasta la posición distal. Apriete todos los tornillos de ajuste hasta percibir un salto táctil.
- Si alguna parte del conjunto requiere más ajuste, deben aflojarse todos los tornillos de ajuste hasta el punto de resistencia. No retire los tornillos de ajuste del montaje. Después del ajuste final, vuelva a apretar los tornillos de ajuste.
- La vaina de sujeción para conectores transversales no debe utilizarse para apretar conectores paralelos con dos tornillos de ajuste.
- Consulte el mantenimiento recomendado para la calibración en el prospecto o el envase del mango con limitador dinamo-métrico.

## Técnica optativa

Distracción para fusión intersomática posterior

- Deslice la vaina de sujeción desmontable sobre el destornillador T25 largo.
- Deslice la puntera de distractor sobre la punta del destornillador y presione firmemente para encajarla en la vaina de sujeción desmontable.
- Introduzca la punta de la pieza del destornillador en la cabeza del tornillo. Asegúrese de que la punta del destornillador quede bien asentada en la ranura de la cabeza del tornillo. Gire el mando verde en sentido horario.
- Inserte los dos tornillos pediculares.
- Para desprender la vaina de sujeción desmontable de la puntera de distractor, tire del mando verde hacia el mango. Retire el destornillador y la vaina de sujeción y repita el procedimiento para el segundo tornillo pedicular.
- Introduzca los dos postes del distractor en sendas punteras de distractor. Para bloquear la posición angular del brazo giratorio del distractor, gire la palanca. Desplace la palanca de oscilante a la posición de distracción (D) y gire la tuerca de mariposa en sentido horario hasta alcanzar la distracción deseada.
- Practique la discetomía y la fusión intersomática.
- Desplace la palanca oscilante a la posición neutra (N) para desbloquear la posición angular, y retire el distractor.

- Vuelva a acoplar el conjunto de destornillador y la vaina de sujeción desmontable, y gire el mando verde en sentido antihorario.

#### Punteras de distractor y técnicas alternativas

- Existen tres punteras de distractor distintas, que pueden utilizarse en diversas combinaciones.
- La puntera de distractor para tornillos puede utilizarse con tornillos pediculares, tornillos poliaxiales y tornillos poliaxiales de reducción. Permite llevar a cabo una distracción paralela.
- La puntera de distractor para cabezas de tornillo puede utilizarse con tornillos poliaxiales, tornillos poliaxiales de reducción y tornillos monoaxiales. Se monta sobre la cabeza poliaxial después de haber insertado el tornillo pedicular. Si se aprieta firmemente, el tornillo se convierte en monoaxial. Permite llevar a cabo una distracción paralela. Esta puntera resulta especialmente apropiada para los casos en que las punteras para tornillos óseos se cruzarían debido a la pronunciada curvatura lordótica de la columna vertebral.
- La puntera de distractor con punta de gancho puede utilizarse con tornillos pediculares, tornillos poliaxiales y tornillos poliaxiales de reducción. Permite llevar a cabo una distracción.

#### Técnica optativa

##### Extracción de casquillos de cierre

##### Aflojamiento del casquillo de cierre

- Para extraer un casquillo de cierre, deslice el contrafuerte con el mango desmontable sobre la cabeza del tornillo. Coloque en posición neutra el trinquete del mango con limitador del momento de torsión, introduzca el destornillador T25 en la ranura Stardrive del casquillo de cierre y gire en sentido antihorario.
- Los casquillos de cierre están diseñados para bloquear el conjunto y minimizar el riesgo de aflojamiento posoperatorio o salida de la barra. En ciertas ocasiones, por tanto, el momento de torsión para aflojarlos puede llegar a ser superior a 10 Nm. En estos casos, recurra a las siguientes técnicas para extraer el casquillo de cierre.
- Gire secuencialmente en sentido horario y pase inmediatamente a girar en sentido antihorario. Continúe girando hasta oír un clic o percibir una señal táctil del implante. Repita estos pasos hasta que el casquillo de cierre quede aflojado.
- Si después de varios intentos de aflojar el casquillo de cierre el momento de torsión siguiera siendo excesivo, recurra a una de las técnicas siguientes:

##### Opción A: contrafuerte sobre un tornillo adyacente

- Coloque el impactador de barras/contrafuerte con el mango desmontable sobre un tornillo adyacente en la misma barra (es decir, un segmento por encima o por debajo). De forma simultánea, coloque el contrafuerte estándar sobre el casquillo de cierre que desee aflojar e introduzca la pieza de destornillador (con el mango con limitador dinámico) en la ranura Stardrive del casquillo de cierre. Coloque en posición neutra el trinquete del mango con limitador del momento de torsión, comience a girar secuencialmente en sentido horario, y pase inmediatamente a un giro en sentido antihorario. Continúe girando hasta oír un clic o percibir una señal táctil del implante. Repita estos pasos hasta que el casquillo de cierre quede aflojado.

##### Opción B: presión hacia abajo sobre la barra

- Aplique presión hacia abajo sobre la barra. Coloque los alicates de introducción de barras sobre el tornillo y apriete con fuerza el mango. Coloque en posición neutra el trinquete del mango con limitador del momento de torsión. Sin dejar de aplicar la carga de reducción, comience a girar secuencialmente en sentido horario, y pase inmediatamente a un giro antihorario. Continúe girando hasta oír un clic o percibir una señal táctil del implante. Repita estos pasos hasta que el casquillo de cierre quede aflojado.

#### Sistema MATRIX Spine – Instrumentación MIS

##### Preparación

##### 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 MATRIX MIS. En los apartados que siguen se describe el uso de radioscopia en proyección AP y lateral.

#### Abordaje

##### Opción A: abordaje percutáneo

- El abordaje percutáneo facilita la disección roma de los músculos a través de pequeñas incisiones independientes que permiten la inserción de los distintos implantes.
- Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, localice y marque los bordes laterales de cada uno de los pedículos que recibirán un tornillo. Estas marcas señalan dónde habrán de realizarse las incisiones independientes. Cada incisión debe orientarse en sentido sagital y medir unos 15 mm de longitud, según las características anatómicas del paciente y la localización radioscópica de los pedículos.
- Tras determinar los lugares adecuados, practique las distintas incisiones en la piel y la fascia donde corresponda. Puede utilizarse el disector romo para facilitar la disección tisular antes de proceder a insertar los instrumentos de preparación pedicular.

##### Opción B: miniabordaje

- El miniabordaje permite la disección roma atraumática de los músculos a través de una sola incisión común para insertar todos los instrumentos e implantes.

##### Incisión lateral o bilateral en la piel y la fascia

- Tras determinar la trayectoria quirúrgica, practique una incisión del tamaño adecuado (aprox. 30 mm para las intervenciones unisegmentarias) en la piel y la fascia. Acto seguido, localice el plano de disección natural entre los músculos transversoespinosos y el músculo dorsal largo. Proceda a la disección roma entre ambos grupos musculares, hasta el hueso. Separando con cuidado los planos musculares es posible obtener una disección avascular. Asegúrese de conseguir una disección muscular suficiente para acomodar los distintos instrumentos e implantes. Puede utilizarse el disector romo para facilitar la disección de los planos musculares.

##### Incisión cutánea en la línea media

- Otra posibilidad es practicar una sola incisión cutánea en la línea media seguida de incisión fascial lateral o bilateral.

##### Perforación de la cortical pedicular con una aguja de acceso óseo

- Coloque la punta de la aguja de acceso óseo en el punto de inserción pedicular y alinee la aguja de acceso óseo con la trayectoria del pedículo. En caso necesario, vuelva a introducir y alinear la aguja. Haga avanzar la aguja de acceso óseo en el pedículo golpeando suavemente con un martillo. Gire el mango un cuarto de vuelta (90°) para desprender el trocar de la aguja de acceso óseo, mientras se asegura de que esta permanezca colocada en su lugar.

##### Técnica alternativa

##### Perforación de la cortical pedicular con el punzón canulado

##### Montaje del punzón canulado

- Desenrosque el mando del soporte para trocar y colóquelo sobre una superficie plana. Introduzca el extremo ancho del trocar en la cavidad del mando y asíntelo.
- Deslice el casquillo del soporte sobre el trocar y apriételo bien.
- Cuando el trocar esté montado en el casquillo del soporte, el extremo del trocar debe estar asentado en el mando y a nivel con él.
- Seleccione el punzón canulado que corresponda al diámetro de los tornillos.
- Introduzca el trocar (ya montado en su soporte) en el mango redondeado del punzón canulado, y apriételo bien.

##### Perforación de la cortical pedicular con el punzón canulado

- Sírvasse de un punzón canulado con el conjunto de trocar y soporte para perforar la cortical del pedículo vertebral. Al tiempo que mantiene la posición del punzón en el pedículo, gire el conjunto de trocar en sentido antihorario para extraerlo del extremo del punzón.
- Para reducir la exposición del personal a la radiación, la lezna pedicular se puede colocar en el portainstrumentos radiotransparente.

##### Introducción de la aguja de Kirschner

- 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.
- Introduzca la aguja de Kirschner en el extremo del punzón canulado o de la aguja de acceso óseo.
- Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, haga avanzar la aguja de Kirschner hasta la profundidad adecuada. Las líneas grabadas en la aguja de Kirschner pueden usarse como referencia de la profundidad de inserción.
- La aguja de Kirschner puede hacerse progresar a mano o con el mango para aguja de Kirschner (véase la técnica alternativa con el mango para aguja de Kirschner).
- Inserte todas las agujas de Kirschner, según se requiera.

##### Técnica alternativa

##### Uso del mango para aguja de Kirschner

- 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. Para utilizar el mango para aguja de Kirschner, pulse el gatillo de bloqueo y deslice el instrumento sobre la aguja de Kirschner. Suelte el gatillo para fijar el instrumento por encima del extremo superior del punzón canulado o de la aguja de acceso óseo. La distancia entre el instrumento y el punzón canulado o la aguja de acceso óseo es igual a la profundidad de inserción de la aguja de Kirschner.
- Golpee suavemente con el martillo sobre la superficie de impacto para hacer avanzar la aguja de Kirschner.
- Deje de golpear cuando el instrumento entre en contacto con el extremo superior del punzón canulado o de la aguja de acceso óseo.
- Inserte todas las agujas de Kirschner, según se requiera.

##### Técnica alternativa

##### Con aguja guía flexible e impactador

- Es fácil doblar las agujas guía flexibles para alejarlas de la zona de trabajo o bajo radioscopia. El impactador se utiliza para insertar o extraer las agujas guía flexibles.
- Inserte la aguja guía flexible a través de una aguja de acceso óseo. Gire el mando del impactador en sentido antihorario para abrir el dispositivo de bloqueo y deslice el instrumento sobre la aguja guía.
- Apoye la punta del instrumento en el interior de la conexión Luer de la cánula de acceso pedicular. Sostenga la sección estriada del impactador y gire el mando en sentido horario para fijar el instrumento a la aguja guía.

- No aplique presión hacia abajo sobre el instrumento mientras lo aprieta para fijarlo a la aguja guía.
- Golpee suavemente con el mazo sobre la parte superior del impactador para hacer avanzar la aguja guía. La punta del impactador dispone de unas marcas de profundidad en incrementos de 5 mm para determinar la profundidad de avance de la aguja guía.
- Cada 15 mm de inserción, el impactador se debe recoger para poder seguir avanzando con la aguja guía. Gire el mando en sentido antihorario para abrir el dispositivo de bloqueo, recoja el impactador hasta que la punta con resorte quede totalmente extendida y gire el mando en sentido horario para volver a apretarlo.
- Detenga la impactación cuando la aguja guía haya llegado a la profundidad deseada.
- El impactador puede hacer avanzar la aguja guía hasta 15 mm desde el extremo de la aguja de acceso óseo.
- Para extraer el instrumento, gire el mando en sentido antihorario para aflojar el impactador, y tire de él para extraerlo de la aguja guía. Inserte todas las agujas guía, según se requiera.
- Para extraer una aguja guía, introduzca la aguja guía por el agujero situado en el centro del mando. Gire la porción estriada del impactador en sentido horario para fijar el instrumento a la aguja guía. Golpee suavemente con el mazo hacia arriba, contra el instrumento, para extraer la aguja guía.

#### Sonda pedicular

- Con cuidado de no alterar la posición de la aguja de Kirschner en el pedículo, retire el punzón canulado o la aguja de acceso óseo. Coloque la punta de la lezna pedicular canulada sobre el extremo de la aguja de Kirschner.
- Para reducir la exposición del personal a la radiación, la lezna pedicular se puede colocar en el portainstrumentos radiotransparente.

#### Terrajado pedicular (optativo)

- Antes de proceder a insertar los tornillos, prepare en el pedículo una vía para los tornillos de núcleo dual con los machos canulados. Para reducir el daño traumático causado a las partes blandas circundantes, cubra la punta proximal del macho con la vaina de protección histórica correspondiente. Las vainas de protección están fabricadas con material PEEK, un aislante eléctrico. Para bloquear la vaina de protección en el vástago del macho canulado, alinee las flechas y presione ambas piezas una contra otra. 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.

#### Inserción de los tornillos

##### Determinación de la longitud del tornillo

- La longitud correcta del tornillo debe determinarse después de haber colocado las agujas de Kirschner y de haber preparado los pedículos.
- Introduzca el dilatador de 10 mm sobre la aguja de Kirschner hasta que la punta llegue al punto de inserción pedicular. El dilatador está fabricado con material PEEK, un aislante eléctrico.
- Determine la longitud del tornillo colocando el indicador de longitud del tornillo encima del dilatador. La longitud del tornillo aparece indicada entre las dos líneas de la aguja de Kirschner.

##### Montaje de tornillos poliaxiales (opcional)

- Si utiliza un tornillo pedicular canulado no ensamblado, es preciso ensamblar la cabeza poliaxial antes de conectar las láminas de separación e insertar el tornillo.
- Para tomar una cabeza de tornillo, alinee el instrumento de colocación para tornillos poliaxiales con las ranuras para barra de la cabeza poliaxial y presione hacia abajo.
- Sitúe el instrumento de colocación con la cabeza poliaxial sobre el tornillo pedicular no ensamblado, y presione hacia abajo. Para confirmar que la cabeza poliaxial haya quedado bien acoplada al tornillo pedicular no ensamblado, levante suavemente hacia arriba el instrumento de colocación y angule la cabeza poliaxial.
- Para desprender el instrumento de colocación, pulse el botón situado en el extremo libre del instrumento.

##### Selección de las láminas de separación

- Para el método de miniabordaje, una intervención unisegmentaria precisa únicamente de la lámina de separación mini-open.
- Para el método percutáneo y las intervenciones multisegmentarias, use la lámina percutánea de separación en todos los segmentos intervenidos.
- Utilice la lámina de separación estándar para abordajes de hasta 80 mm.
- Utilice la lámina de separación larga para abordajes superiores a 80 mm.
- Las marcas grabadas en el dilatador indican la profundidad de las partes blandas.

##### Conexión de las láminas de separación al tornillo pedicular

- Elija el tornillo adecuado. Compruebe la longitud y verifique que el diámetro del tornillo seleccionado se corresponde con el de la lezna o punzón pedicular o macho (si lo ha usado).
- Para conectar una lámina de separación mini-open al tornillo, sujete el tornillo pedicular y la lámina de separación cada uno con una mano, y alinee las ranuras. Pince con los dedos la lámina de separación mientras aplica presión sobre ella hasta que encaje en el tornillo pedicular.
- Para conectar una lámina percutánea de separación al tornillo, sostenga la lámina mientras aplica presión con la punta del dedo en el punto de comienzo del resorte. Presione la lámina de separación sobre un lateral del tornillo pedicular hasta que quede encajada a presión.
- A continuación, encaje a presión la segunda lámina de separación en el lado opuesto del tornillo pedicular.

- Tire y empuje con un movimiento de vaivén brevemente sobre el conjunto de lámina de separación y tornillo para asegurarse de que la conexión de las láminas sea segura.

#### Técnica alternativa

##### Con el instrumento de reacoplamiento

- Elija el tornillo adecuado. Compruebe la longitud y verifique que el diámetro de la sonda pedicular o del macho (si se utiliza) se corresponde con el del tornillo.
- Para conectar una lámina de separación mini-open, deslícela hacia arriba por el vástago del instrumento de reacoplamiento hasta que la ventana de la lámina de separación coincida con las marcas grabadas en el instrumento. La lámina de separación quedará prendida en el anillo del instrumento.
- Para conectar una lámina percutánea de separación al tornillo, encaje la primera lámina de separación en uno de los lados del instrumento de reacoplamiento. A continuación, encaje la segunda lámina percutánea de separación en el lado opuesto del instrumento de reacoplamiento.
- Sostenga el tornillo pedicular en una mano y el instrumento de reacoplamiento ya cargado en la otra, y alinee las ranuras. Presione el instrumento de reacoplamiento contra el tornillo pedicular hasta que las láminas de separación queden encajadas. Los resortes de las láminas de separación deben quedar completamente encajados.
- Tire y empuje con un movimiento de vaivén brevemente sobre el conjunto de lámina de separación y tornillo para asegurarse de que la conexión de las láminas sea segura.

#### Técnica alternativa

##### Conexión de las láminas de separación al tornillo pedicular en el módulo de tornillos

- Elija el tornillo adecuado. Compruebe la longitud y verifique que el diámetro de los tornillos seleccionados se corresponde con el de la lezna o punzón pedicular o macho (si lo ha usado).
- Sujete la lámina de separación y presiónela sobre el tornillo pedicular en el módulo de tornillos hasta que quede encajado a presión.
- Tire y empuje con un movimiento de vaivén brevemente sobre el conjunto de lámina de separación y tornillo para asegurarse de que la conexión de las láminas sea segura.

##### Carga del conjunto de tornillo en la vaina de sujeción bloqueable

- Para montar el destornillador y la vaina de sujeción, oprima el collar de carga sobre el extremo proximal de la vaina de sujeción.
- A continuación, deslice la vaina de sujeción hacia el mango sobre la pieza de destornillador, hasta el tope.
- Suelte el collar de carga y compruebe que la vaina de sujeción haya quedado bien fijada al destornillador.
- Tire del anillo verde de bloqueo hacia el mango.
- Cargue un conjunto de lámina de separación/tornillo MATRIX en la vaina de sujeción; para ello, introduzca la punta del destornillador en la cabeza del tornillo, a través de la lámina de separación.
- Si utiliza un mango con trinquete, asegúrese de ajustarlo en posición neutra. Gire el mando gris de la vaina de sujeción en sentido horario. Apriete bien para fijar el implante, usando el mango a modo de contrafuerte.
- Empuje el anillo verde de bloqueo hacia el mando gris. Si fuera necesario, ajuste el mango con trinquete en posición de avance para insertar el tornillo.
- Para desprender el tornillo de la vaina de sujeción, deslice el anillo verde de bloqueo hacia el mango, gire el mando gris en sentido antihorario y retire el destornillador.

#### Técnica alternativa

##### Uso de la vaina de sujeción

- Monte el mango con trinquete en una pieza de destornillador canulada.
- Para ensamblar el destornillador poliaxial, retraiga el mando verde en sentido distal y acto seguido deslice la vaina hacia el mango sobre la pieza de destornillador canulada, hasta el tope.
- Cargue una lámina de separación y un tornillo pedicular en la vaina de sujeción; para ello, introduzca la punta de la vaina de sujeción en la cabeza del tornillo poliaxial, a través de la lámina de separación.
- Asegure la punta del destornillador en la ranura Stardrive T25 del tornillo pedicular poliaxial y gire el mando verde de la vaina de sujeción en sentido horario. Apriete bien el montaje para asegurar el implante.
- Ajuste el mango con trinquete en posición de avance para insertar el tornillo. Para desprender la vaina de sujeción, gire el mando verde en sentido antihorario y retire el destornillador.

##### Introducción del tornillo

- Para alinear el eje del tornillo con el eje de la aguja de Kirschner, deslice el conjunto de la vaina de sujeción sobre la aguja de Kirschner hasta que la punta del tornillo llegue al punto de inserción pedicular. Antes de insertar el tornillo en el pedículo, compruebe bajo radioscopia que esté correctamente colocado.
- Gire el mango con trinquete en sentido horario para hacer avanzar el tornillo en el pedículo.
- Para guiar la trayectoria, puede sujetar durante la inserción la porción negra de la vaina de sujeción y la lámina de separación por debajo del mando verde.
- Controle la aguja de Kirschner que sobresale por el extremo proximal del mango con trinquete.
- Retire la aguja de Kirschner cuando la punta del tornillo haya penetrado en el cuerpo vertebral. Puede utilizar para ello el mango para aguja de Kirschner.
- Durante el proceso de inserción, confirme la trayectoria y la profundidad de inserción del tornillo bajo radioscopia.

- No es posible evaluar la movilidad de la cabeza del tornillo mientras la vaina de sujeción esté conectada.
- Desprenda el destornillador y la vaina de sujeción; para ello, gire en sentido antihorario el mando verde de la vaina de sujeción al tiempo que sujete el mango con trinquete a modo de contrafuerte.
- Retire la vaina de sujeción y el destornillador.
- En este momento, la lámina de separación y la cabeza poliaxial deben poder bascular ya libremente.
- Repita el procedimiento descrito para insertar todos los tornillos restantes.
- Tras completar la inserción, confirme que la posición final del tornillo sea correcta bajo radioscopia.

#### Ajuste de la altura de los tornillos (optativo)

- Si fuera preciso ajustar la altura de los tornillos, monte un mango con trinquete en la pieza de destornillador T25 y, a través de la lámina de separación, introduzca el destornillador en la ranura T25 del tornillo óseo. Ajuste la altura de los tornillos según sea preciso.

#### Orientación de la lámina de separación

- Opción A: para la lámina de separación percutánea, valore visualmente la orientación de las láminas de separación tras haber completado la inserción de los tornillos. Introduzca el instrumento de alineación a través de la lámina de separación y asíntelo en la cabeza poliaxial.
- Gire la lámina de separación cuanto precise para conseguir que quede correctamente orientada. Las líneas negras deben quedar orientadas en el plano sagital.
- Sírvese del instrumento de alineación montado en la lámina de separación percutánea para orientar según sea necesario las ranuras de la barra.

#### Movilización de las cabezas poliaxiales (optativo)

- En caso necesario, introduzca el instrumento de alineación a través de la lámina de separación y asíntelo en la cabeza poliaxial. Si la cabeza estuviera fija, desenrosque el tornillo una vuelta con ayuda del destornillador T25.
- Sírvese del instrumento de alineación para confirmar que la cabeza mantenga su libre movilidad con respecto a las estructuras anatómicas circundantes antes de proceder a insertar la barra.

#### Opción B: para lámina de separación mini-open

- Valore visualmente la orientación de las láminas de separación tras haber completado la inserción de los tornillos. En caso necesario, introduzca el instrumento de alineación a través de la lámina de separación y asíntelo en la cabeza poliaxial.
- Gire la lámina de separación cuanto precise para conseguir que quede correctamente orientada. Las flechas deben apuntarse entre sí, hacia el centro del conjunto.

#### Movilización de las cabezas poliaxiales (optativo)

- Introduzca el instrumento de alineación a través de la lámina de separación y asíntelo en la cabeza poliaxial. Si la cabeza estuviera fija, desenrosque el tornillo una vuelta con ayuda del destornillador T25.
- Sírvese del instrumento de alineación para confirmar que la cabeza mantenga su libre movilidad con respecto a las estructuras anatómicas circundantes antes de proceder a insertar la barra.

#### Inserción de la barra

##### Determinación de la longitud de la barra

##### Opción A: método percutáneo

- En las intervenciones percutáneas y multisegmentarias, es posible utilizar la plantilla maleable para determinar la longitud de la barra sobre la superficie cutánea.
- Alinee las láminas de separación más caudales y craneales de forma que queden paralelas. Mantenga la barra de prueba al nivel de los extremos proximales de las láminas de separación. Observe la distancia existente entre los bordes externos de las láminas de separación. Escoja una barra de una longitud que permita una proyección de la misma de 5 mm sobre la cabeza del tornillo a cada lado del conjunto.
- Además, la barra de prueba puede doblarse para moldear la forma específica de la barra definitiva.
- Al elegir la longitud de la barra, tenga en cuenta de antemano el efecto de las maniobras de distracción o compresión.
- La longitud nominal de las barras MIS no contempla la longitud de la punta de proyectil y de la conexión de la barra.

##### Opción B: método de miniabordaje

- En las intervenciones unisegmentarias por miniabordaje, determine la longitud de la barra con la plantilla para longitud de barras.
- Introduzca las puntas esféricas de la plantilla para longitud de barras a través de las láminas de separación hasta que asienten en las cabezas poliaxiales.
- La escala situada en la parte superior del instrumento indica qué barra MIS debe seleccionarse. Tras seleccionar la barra, compruebe la longitud elegida con la escala del calibrador para verificar la selección adecuada.

#### Moldeado de la barra (opcional)

- Moldee la barra según considere necesario antes de proceder a su inserción.

#### Preparación del introductor de barras: conexión del casquillo centrador

- Monte el introductor de barras antes de usarlo en la herida quirúrgica. Use el casquillo centrador de la longitud correspondiente a la longitud de la lámina de separación.
- Encaje a presión el casquillo centrador sobre el introductor de barras en toda su longitud. Deslice el casquillo centrador por el poste hacia el mango, hasta llegar al tope.

- Para extraer el casquillo centrador, empújelo hacia fuera desde la cara posterior del mando dorado hasta que se desprenda.

#### Preparación del introductor de barras: carga de la barra

- Tire del mando dorado para abrir el mecanismo de captura. La línea roja cerca del mango indica que el mecanismo está abierto.
- Coloque el extremo labrado de la barra MIS seleccionada en el receptáculo del extremo distal del introductor de barras.
- Apriete la palanca de frenado para cerrar el mecanismo de captura. La línea roja debe haber quedado oculta a la vista.
- Apriete la palanca de frenado para mantener la barra en la angulación deseada de inserción. Asegúrese de que la barra esté conectada de forma bien segura.
- Para extraer la barra, el introductor debe estar en posición abierta y la barra perpendicular al vástago del instrumento.

#### Técnica alternativa para el método percutáneo

- Carga de la barra con el portabarras de ángulo fijo
- Con las láminas percutáneas de separación puede usarse también el portabarras de ángulo fijo.
- Gire el mando verde en sentido antihorario hasta que quede en posición de desbloqueo completo.
- Oprima de manera sostenida el mango verde para abrir el mecanismo de fijación.
- Coloque el extremo labrado proximal de la barra MIS seleccionada en el receptáculo del extremo distal del portabarras.
- Suelte el mando verde para que la barra quede bien sujeta.
- Gire el mando verde en sentido horario para bloquear la barra en su posición. Asegúrese de que la barra esté conectada de forma bien segura.

#### Colocación de la barra

##### Opción A: método percutáneo o láminas de separación

- La barra puede insertarse en dirección craneal o caudal.
- Alinee las ranuras de la lámina de separación antes de insertar la barra.
- Con la barra apuntando hacia abajo, inserte la barra a través de la lámina de separación. Cuando la punta de la barra esté debajo de la fascia y cerca de la cabeza del tornillo, empuje la barra a través del músculo hacia la lámina de separación adyacente.
- Intente girar la lámina de separación para confirmar que la barra haya quedado colocada a través de la lámina adyacente. Si la lámina de separación no gira, es indicativo de que la barra ha quedado insertada correctamente.
- Cuando la punta redondeada de la barra haya pasado la última lámina de separación adyacente del conjunto, empuje hacia abajo el extremo inferior del introductor de barras en la cabeza del primer implante Matrix.
- Compruebe la posición final de la barra con ayuda de radioscopia en proyección lateral. Cuando la barra esté perpendicular al vástago del introductor, mantenga la palanca de frenado apretada con el dedo.

#### Técnica alternativa para el método percutáneo

##### Inserción de la barra con el portabarras de ángulo fijo

- Con las láminas percutáneas de separación puede usarse también el portabarras de ángulo fijo.
- Alinee las ranuras de las láminas de separación antes de insertar la barra.
- La barra puede insertarse en sentido craneal o caudal.
- Con la barra apuntando hacia abajo, insértela a través de las láminas de separación. Cuando la punta de la barra esté debajo de la fascia, empuje la barra a través del músculo hacia las láminas de separación adyacentes. En caso de percibir un aumento de la resistencia, confirme que la barra haya atravesado la fascia o esté colocada por debajo de ella. El vástago del portabarras debe asentarse por fuera de las láminas de separación.
- Cuando la punta redondeada de la barra haya pasado las últimas láminas de separación adyacentes del conjunto, empuje hacia abajo el portabarras y coloque su vástago por fuera de las láminas de separación.
- Intente girar las láminas de separación para confirmar que la barra haya quedado colocada a través de las láminas de separación adyacentes. Si las láminas de separación no giran, es indicativo de que la barra ha quedado insertada correctamente.
- Compruebe la posición final de la barra con ayuda de radioscopia en proyección lateral.

##### Opción B: para método de miniabordaje/lámina de separación

- La barra puede insertarse en sentido craneal o caudal.
- Alinee las ranuras de la lámina de separación antes de insertar la barra.
- Con la barra apuntando hacia abajo, coloque la punta redondeada de la barra contra la pared interior de la lámina de separación craneal o caudal.
- La línea del poste del introductor de la barra indica que se ha introducido completamente el manguito de centrado.
- Deslice la barra hacia abajo hasta que pase por la ventana y pase ligeramente por la cabeza del implante MATRIX.
- Arrastre el extremo inferior del introductor de barras hacia la pared interior de la lámina opuesta.
- Empuje hacia abajo el extremo inferior del introductor en la cabeza del implante MATRIX opuesto.
- Intente girar la lámina de separación para confirmar que la barra haya quedado colocada a través de la lámina adyacente. Si la lámina de separación no gira, es indicativo de que la barra ha quedado insertada correctamente.
- Compruebe la posición final de la barra con ayuda de radioscopia en proyección lateral. Cuando la barra esté perpendicular al vástago del introductor, mantenga la palanca de frenado apretada con el dedo.

Técnica alternativa para el método de miniabordaje

Introducción de la barra mediante unas pinzas para barras

- Sujete la barra seleccionada con las pinzas.
- La barra puede insertarse en sentido craneal o caudal.
- La barra puede bascular mientras está sujeta con las pinzas.
- Con la barra apuntando hacia abajo, introduzca la barra hasta que pase por la ventana de la primera lámina de separación.
- Pase el extremo opuesto de la barra por la ventana de la lámina opuesta.
- Empuje hacia abajo las pinzas para asentar la barra en los implantes MATRIX.
- No retire las pinzas hasta haber fijado la barra con un casquillo de cierre.
- Compruebe la posición final de la barra con ayuda de radioscopia lateral.

Fijación del introductor de barras

- El poste del introductor de barras debe ser coaxial con respecto a la lámina de separación.
- Deslice el casquillo centrador por el poste hacia abajo, en la lámina de separación, hasta que la línea negra resulte visible.
- No retire el introductor de barras hasta haber fijado la barra con un casquillo de cierre.

Reducción de la barra e inserción de los casquillos de cierre

Carga del casquillo de cierre

- Oriente y coloque correctamente la guía de casquillo sobre el casquillo de cierre en la bandeja de sujeción. 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.

Inserción del casquillo de cierre

- Introduzca la guía con el casquillo cargado en la lámina de separación con el indicador negro mirando hacia el centro del conjunto.
- Introduzca el destornillador hasta que asiente en el casquillo de cierre. Si se necesita efectuar una introducción de barras, consulte la reducción de la barra (opcional).
- Aplique una ligera presión hacia abajo para asentar el casquillo de cierre.
- Aplique una ligera torsión para apretar provisionalmente el casquillo de cierre y mantener la posición deseada de la barra. Una vez asegurada ya la posición de la barra, retire el introductor de barras. Coloque los casquillos de cierre restantes y apriételes de forma provisional.
- Retire el destornillador o proceda al apretado final.
- Para poder apretar el casquillo de cierre, la línea negra de la guía debe estar alineada con la línea negra de la lámina de separación. Si estas líneas no estuvieran alineadas, prosiga con el paso «Reducción de la barra (opcional)».

Reducción de la barra (opcional)

- Para una introducción de barras de hasta 9 mm, utilice los alicantes de introducción de barras.
- Para una persuasión superior a los 9 mm, y de hasta 30 mm, utilice el instrumento de reducción axial.
- Si las líneas grabadas en la guía de casquillo y en la lámina de separación no están alineadas, es preciso aplicar una introducción de barras a la barra.
- Conecte la bifurcación superior de los alicantes de introducción de barras a la guía de casquillo, y acto seguido bascule hacia abajo para encajarla en la lámina de separación.
- Accione el mango para introducir la barra. Una vez conseguida la reducción, el mango permanecerá en posición reducida. Es posible conectar el introductor de barras durante el proceso de reducción.
- Prosiga con la inserción del casquillo.

Con instrumento de reducción axial

- Asegúrese de que el mando de PEEK esté girado a tope en sentido horario.
- Oriente y coloque correctamente la punta del instrumento de reducción axial sobre el casquillo de cierre en la bandeja de sujeción. Presione con fuerza hacia abajo para cargar el casquillo de cierre. El casquillo de cierre queda encajado a presión en la punta del instrumento de reducción axial.
- Gire el mando de PEEK en sentido antihorario, hasta el tope; la marca grabada de 25 mm quedará visible. La punta de reducción con casquillo de cierre quedará retraída por completo dentro del instrumento de reducción axial. Introduzca el instrumento de reducción axial en la lámina de separación con la marca negra del conjunto de reducción mirando hacia el centro del conjunto. Aplique presión hacia abajo. Las tulipas del instrumento de reducción axial quedarán encajadas a presión en la ventana de las láminas de separación, con las líneas grabadas coincidentes.
- Gire el mando de PEEK en sentido horario para reducir la barra. Las marcas grabadas en el vástago roscado indican la cantidad de reducción que aún se precisa. En caso necesario, puede utilizarse el mando para instrumentos de reducción axial con el fin de mejorar el agarre. Puede usarse también el mango del contrafuerte para ayudar a girar el mando de reducción. Es posible conectar el introductor de barras durante el proceso de reducción.
- Confirme la colocación de la barra en la cabeza poliaxial.
- Una vez completada la reducción, introduzca el destornillador ya montado en el mango con limitador dinamométrico de 10 Nm hasta que se asiente en el casquillo de cierre. Deslice el contrafuerte hacia abajo por la pieza de destornillador y asíntelo en el encaje proximal del instrumento de reducción axial.
- Ajuste la orientación del mango del contrafuerte en perpendicular (90°) a la orientación de la barra. Apriete de forma provisional el casquillo de cierre.
- Gire a tope el mando de PEEK en sentido antihorario. Oprima las tulipas del instrumento de reducción axial y tire hacia arriba de él para extraerlo. Prosiga con el apretado final.
- La punta del instrumento de reducción debe estar completamente retraída para poder oprimir las tulipas y extraer el instrumento.

Apretado final del casquillo de cierre

- Si está usando los alicantes de introducción de barras, puede utilizarlos a modo de contrafuerte.
- Introduzca el destornillador hasta que asiente en el casquillo de cierre.
- Si está usando la guía de casquillo o el instrumento de reducción axial, deslice el contrafuerte hacia abajo por el vástago del destornillador y asíntelo en el encaje proximal del instrumento. Ajuste la orientación del mango del contrafuerte en sentido lateral o medial.
- Proceda al apretado final del casquillo de cierre con el mango limitador dinamométrico de 10 Nm, hasta percibir una liberación táctil.
- Si fuera necesario aflojar o extraer un casquillo de cierre después de haberlo apretado a 10 Nm, utilice un contrafuerte y una pieza de destornillador de punta recta con el mango con limitador dinamométrico.

Retirada del introductor de barras

- Asegúrese de que el primer casquillo de cierre esté ya apretado de forma provisional antes de retirar el introductor de barras.
- Deslice el casquillo centrador hacia arriba y extráigalo de la lámina de separación.
- Tire del mando dorado para abrir el mecanismo de captura del introductor de barras.
- La línea roja indica que el instrumento está listo para soltarlo de la barra.
- Extraiga el introductor de barras de la lámina de separación.

Técnica alternativa para el método percutáneo

Retirada del portabarras de ángulo fijo

- Antes de desprender el portabarras, asegúrese de que al menos un casquillo de cierre esté ya apretado de forma definitiva, y todos los demás casquillos de cierre estén apretados de forma provisional.
- Gire el mando verde en sentido antihorario hasta que quede en posición de desbloqueo completo.
- Oprima de forma sostenida el mando verde para abrir el mecanismo de fijación, y empuje la punta del portabarras hacia la izquierda.
- Extraiga el portabarras de la herida quirúrgica.

Revisión secuencial de los casquillos de cierre

Revisión de los casquillos de cierre

- Antes de retirar las láminas de separación, repita el apretado final de todos los casquillos de cierre, empezando por el tornillo caudal izquierdo y siguiendo en el sentido horario hasta completar un nuevo apretado final de todos los tornillos de cierre.

Compresión y distracción (opcional)

Compresión de un conjunto mini-open

- En el nivel de compresión deseado, proceda al apretado final del primer casquillo de cierre. Con el pie del instrumento de compresión retraído en el vástago de la cánula, introduzca la cánula del instrumento de compresión en la otra lámina de separación.
- Asegúrese de que las marcas grabadas en el instrumento de compresión y la lámina de separación estén correctamente alineadas. Si no fuera posible alinear las marcas, revise la reducción de la barra.
- Introduzca el destornillador a través de la cánula del instrumental de compresión, y asíntelo en la cabeza del tornillo. Afloje ¼ de vuelta el casquillo de cierre apretado de forma provisional.
- Con la varilla en K en posición de desbloqueo, levante el brazo de la varilla en K al tiempo que desplaza hacia abajo la cánula del instrumental de compresión. Baje el brazo y deslícelo hacia fuera hasta que el brazo de la varilla en K se enganche al casquillo de cierre definitivo bloqueado y apretado.
- Bloquee la varilla en K y gire el mando hasta la compresión deseada. Aplique la compresión con ayuda de radioscopia en proyección lateral y asegúrese de que la barra esté correctamente alineada dentro de la cabeza poliaxial.
- Apriete de forma provisional el casquillo de cierre. Retire el instrumento de compresión y apriete definitivamente el casquillo de cierre.

Técnica alternativa

Introducción del casquillo de cierre mediante el instrumento de compresión

- Oriente y coloque correctamente el tensor de compresión sobre el casquillo de cierre en el módulo para casquillos de cierre. Presione con fuerza hacia abajo para cargar el casquillo de cierre. El casquillo de cierre queda encajado a presión en la punta distal del tensor de compresión.
- Con el pie del tensor de compresión retraído en el vástago de la cánula, introduzca la cánula del tensor de compresión en la lámina de separación. Introduzca la pieza de destornillador, a través de la cánula del instrumental de compresión, en el encaje del casquillo de cierre no apretado y apriétele de forma provisional.

Distracción de un conjunto mini-open

- En el nivel de distracción deseado, proceda al apretado final del primer casquillo de cierre. Con el pie del distractor retraído en el vástago de la cánula, introduzca la cánula del instrumental de distracción en la otra lámina de separación.
- Asegúrese de que las marcas grabadas en el instrumental de distracción y la lámina de separación estén correctamente alineadas. Si no fuera posible alinear las marcas, revise la reducción de la barra.
- Introduzca el destornillador a través de la cánula del instrumental de distracción, y asíntelo en la cabeza del tornillo. Afloje ¼ de vuelta el casquillo de cierre apretado de forma provisional.
- Coloque la varilla en K junto al implante adyacente.
- Ajuste la barra dentada en posición de bloqueo y gire el mando para aplicar distracción.
- Aplique la distracción con ayuda de radioscopia.

- Apriete de forma provisional el casquillo de cierre. Retire el instrumental de distracción y apriete definitivamente el casquillo de cierre.

#### Técnica alternativa

Introducción del casquillo de cierre mediante el instrumental de distracción

- Oriente y coloque correctamente el instrumental de distracción sobre el casquillo de cierre en el módulo para casquillos de cierre. Presione con fuerza hacia abajo para cargar el casquillo de cierre. El casquillo de cierre queda encajado a presión en la punta distal del distractor.
- Con el pie del distractor retraído en el vástago de la cánula, introduzca la cánula del distractor en la lámina de separación. Introduzca el destornillador, a través de la cánula del instrumental de distracción, en el encaje del casquillo de cierre no apretado y apriételo de forma provisional.

#### Aflojamiento de los casquillos de cierre

Aflojamiento de un casquillo de cierre (optativo)

- Si fuera necesario aflojar un casquillo de cierre después de haberlo apretado a 10 Nm, utilice para ello un contrafuerte con mango desmontable, la pieza de destornillador MATRIX y un mango con limitador dinamométrico de 10 Nm.
- Los casquillos de cierre están diseñados para bloquear el conjunto e impedir que se afloje de forma posoperatoria o la barra se salga. En ciertas ocasiones, por tanto, el momento de torsión para aflojarlos puede llegar a ser superior a 10 Nm. En estos casos, recurra a la siguiente técnica para aflojar el casquillo de cierre.
- Coloque en posición neutra el mango dinamométrico, comience a apretar secuencialmente y pase inmediatamente a aflojar el casquillo de cierre. Continúe girando hasta oír un clic o percibir una señal táctil de los implantes. Es importante aproximarse al límite dinamométrico del mango, pero sin superarlo. Repita estos pasos de apretado y aflojamiento hasta que el casquillo de cierre quede aflojado. Para asegurarse de que la pieza de destornillador no sufra daños, utilice siempre el mango con limitador dinamométrico de 10 Nm.

#### Extracción de las láminas de separación

Retirada de las láminas de separación

- Introduzca el instrumental de extracción de láminas de separación con las tulipas orientadas hacia las ventanas de la lámina de separación. Aplique una ligera presión hasta que las tulipas encajen a presión en las ventanas. Tire del instrumental de extracción para extraerlo de la incisión con la lámina de separación enganchada a él.

#### Reacoplamiento de las láminas de separación

Reacoplamiento *in situ* de láminas de separación

- Para reacoplar las láminas de separación a la cabeza de un tornillo ya apretado de forma definitiva, deslice hacia arriba las láminas de separación seleccionada por el vástago del instrumento de reacoplamiento hasta que la ventana o ventanas de la lámina o láminas de separación coincida con las marcas grabadas en el instrumental. El extremo de la lámina de separación quedará enganchado en el anillo del instrumento.
- Si encontrara deformación tisular en torno a la cabeza del tornillo, introduzca en la herida el tubo de reacoplamiento *in situ* sobre el tornillo con el casquillo de cierre apretado. Oriente la ranura del tubo con la barra.
- El tubo debe quedar centrado sobre la cabeza del tornillo.
- Coloque el instrumento de reacoplamiento dentro del tubo, con las flechas de la lámina de separación apuntando hacia el centro del conjunto, y asiente las láminas de separación sobre la cabeza. Aplique presión hacia abajo, hasta que la lámina o las láminas de separación encajen a presión.
- Es posible colocar la pieza de destornillador T25 a través de un instrumental de reacoplamiento de láminas de separación ya cargado para ayudar a guiar el instrumental de reacoplamiento hacia el tornillo.
- Retire el instrumental de reacoplamiento y el tubo de reacoplamiento *in situ*.

#### Sistema MATRIX Spine – Tornillos perforados

Planificación preoperatoria

- La planificación preoperatoria incluye la evaluación y la valoración del paciente en relación con las especificaciones del cemento óseo utilizado para reforzar los tornillos MATRIX perforados.
- Debe utilizarse un equipo de diagnóstico por la imagen para determinar las dimensiones correctas del implante en relación con las características anatómicas.
- La decisión de reforzar los tornillos MATRIX perforados con cemento puede adoptarse de forma intraoperatoria a partir de la información táctil obtenida durante la preparación del pedículo y la inserción del tornillo. En caso de optar por reforzar los tornillos con cemento, se recomienda hacerlo de forma bilateral.

#### Abordaje

- Esta sección incluye instrucciones complementarias sobre la manipulación de los tornillos pediculares MATRIX perforados y la aplicación de cemento óseo.
- Antes del aumento, siga los pasos descritos en el apartado «Instrucciones especiales» para la colocación de los tornillos (manipulación de las agujas de Kirschner, abordaje, preparación de los pedículos, inserción de tornillos y evaluación de la colocación correcta de los tornillos).

#### Manipulación del cemento

Preparación del cemento

- Los tornillos perforados se combinan con el cemento 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.
- Durante la inyección del cemento, es obligatorio emplear control radiológico con el intensificador de imágenes.

Preparación de la inyección

- Opción A: adaptador sencillo
- Opción B: equipo de adaptador con cánula
- Opción C: vaina guía y adaptador con cánula de bloqueo

- Disponga el arco para controlar la salida del cemento en el cuerpo vertebral.

- Conecte el adaptador sencillo a la jeringa.
- Se recomienda utilizar control radiológico con el intensificador de imágenes adicional en proyección AP.

Adaptador simple

- Conecte el adaptador sencillo a la jeringa.
- Conecte el conjunto de jeringa y adaptador al tornillo y presione firmemente hacia abajo. Asegúrese de que el adaptador esté completamente introducido en la ranura del tornillo.

Equipo de adaptador con cánula

- Conecte el adaptador con cánula al tornillo y presione firmemente hacia abajo.
- Con un giro en sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.

Vaina guía y adaptador con cánula de bloqueo

- Introduzca el adaptador con cánula de bloqueo en la vaina guía, y proceda a bloquearlo con un movimiento en dos pasos: ligera presión hacia abajo y giro en sentido horario.
- Con un giro en sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.
- Asegúrese de que el adaptador con cánula de bloqueo quede correctamente bloqueado.

Inyección

- Asegúrese de que las jeringas con su adaptador estén firmemente conectadas a los tornillos pediculares que se desee reforzar antes de comenzar a aplicar el cemento óseo, dependiendo de las opciones a, b y c.
- Inyecte todo el cemento necesario hasta que empiece a salir lentamente por las perforaciones del tornillo.
- 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.
- 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.
- Después de realizar la inyección con el adaptador con cánula o el adaptador con cánula de bloqueo, el cemento del adaptador puede utilizarse también con el émbolo correspondiente.
- Extraiga la jeringa o el émbolo del adaptador con cánula de bloqueo e introduzca la aguja de limpieza para crear una cavidad de flujo retrógrado de cemento. Confirme que la punta de la aguja de limpieza sobresalga por la punta del adaptador.
- Tras el aumento, prosiga con los pasos descritos en el apartado «Instrucciones especiales» (colocación de las cabezas de los tornillos, conjunto, abordaje).

#### 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