
Instrucciones de uso

Sistema USS® para fracturas

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 USS® para fracturas

El sistema USS para fracturas es un sistema de fijación posterior con tornillos pediculares diseñado para usarse en las regiones toracolumbar y sacra de la columna vertebral. Este sistema utiliza tornillos de Schanz y rótulas para fracturas para reducir las fracturas vertebrales. Consta de tornillo de Schanz, rótula para fracturas, barra, rótula de conexión transversal, barra de conexión transversal, anillo de fijación para la barra necesario para crear estructuras vertebrales.

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

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

496.711	496.724S	496.795	498.102S
496.711S	496.725	496.795S	498.103
496.712	496.725S	496.796	498.103S
496.712S	496.776	496.796S	498.104
496.713	496.776S	496.797	498.104S
496.713S	496.777	496.797S	498.105
496.714	496.777S	496.798	498.105S
496.714S	496.778	496.798S	498.106
496.715	496.778S	496.930	498.106S
496.715S	496.791	496.930S	498.120
496.721	496.791S	496.950	498.120S
496.721S	496.792	496.950S	498.813
496.722	496.792S	496.970	498.813S
496.722S	496.793	496.970S	498.831
496.723	496.793S	496.980	498.831S
496.723S	496.794	496.980S	498.833
496.724	496.794S	498.102	498.833S

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

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

Materiales

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

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

Uso previsto

El sistema USS para fracturas está indicado para la estabilización segmentaria posterior de la columna torácica, lumbar y sacra (T6-S1) en pacientes con madurez ósea.

Indicaciones

– Fracturas o traumatismos

Contraindicaciones

– En caso de fracturas con destrucción importante del cuerpo vertebral, se debe completar con soporte anterior o reconstrucción del cuerpo vertebral adicional.
– Hueso de mala calidad, en el que no puede establecerse un agarre importante.

Grupo objetivo de pacientes

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

Usuario previsto

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

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

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

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

Beneficios clínicos previstos

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

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

Características de rendimiento del dispositivo

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

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 episodios 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.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

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

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones o la muerte del paciente o usuario.

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

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema USS para fracturas 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.

Localización y apertura de los pedículos

- No atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

Inserción de los tornillos de Schanz

- La punta de los tornillos de Schanz no debe atravesar la cortical anterior.

Fracturas con la pared posterior intacta

- Es absolutamente esencial utilizar la llave tubular de Ø 11 mm con la marca azul para las rótulas para fracturas de perfil bajo.

Fracturas con pared posterior fracturada y rotura del ligamento longitudinal posterior

- Dado que cualquier reducción producida al presionar juntos los extremos de los tornillos de Schanz puede producir una compresión no deseada en la pared posterior dañada del cuerpo vertebral, puede existir el riesgo asociado de desplazamiento de los fragmentos hacia el conducto raquídeo. Por lo tanto, todas las rótulas en la barra deben fijarse con un anillo de fijación para las barras de Ø 6,0 mm. Esto cambia el centro de rotación al nivel de la barra. Del mismo modo, alejar los extremos del tornillo entre sí puede causar una separación no deseada en caso de rotura o daño del ligamento longitudinal posterior.

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

Combinación de dispositivos médicos

El sistema USS para fracturas consta de un tornillo de Schanz transpedicular (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), rótula para fracturas, barra de Ø 6,0 mm, rótula de conexión transversal, barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm, anillo de fijación para la barra.

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

314.070	Destornillador hexagonal pequeño, 2,5 mm, ranurado
388.140	Llave tubular 6,0 mm, con mango recto
388.363	Vaina de sujeción con levas, para ref. 314.070
388.410	Pinzas separadoras para tornillos pediculares, longitud 330 mm
388.422	Pinzas de compresión, longitud 335 mm, para tornillos pediculares
388.450	Pinzas para barras USS de Ø 3,5/4,5 mm, longitud 295 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm con mango en canevasit, longitud 230 mm, para tornillos pediculares de Ø 5,0 a 7,0 mm
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm con mango en canevasit, longitud 230 mm, para tornillos pediculares de Ø 5,0 a 7,0 mm
388.750	Aparato para cortar y doblar barras USS
388.931	Vaina de reducción USS, para refs. 296.750 y 496.750
388.932	Moleta USS, para ref. 388.931
391.771	Cabezal de corte de pernos de Ø 5,0 mm, largo, altura de corte 2 mm, para refs. 391.780 y 391.790
391.780	Mango de Ø 13,0 mm para cabezal de corte de pernos, longitud 455 mm
391.790	Mango de Ø 24,0 mm para cabezal de corte de pernos, longitud 455 mm
393.100	Mandril universal con mango en T
394.570	Impactador de esponjosa recto
394.701	Llave tubular de Ø 11,0 mm, canulada, longitud 300 mm, para rótulas USS para fracturas
395.380	Mango en T para clavos de Steinmann y tornillos de Schanz
319.011	Indicador de longitud para tornillos pediculares, ámbito a 110 mm
388.545	Instrumento palpador para canal de tornillos, recto, de Ø 2,3 mm, longitud 275 mm
388.546	Instrumento palpador para canal de tornillos, curvo, de Ø 2,3 mm, longitud 275 mm

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

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

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

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 150 mT/cm (1.500 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

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

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Conservar los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

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

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales ni defectos.

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

Dispositivo no estéril:

Los productos 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

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

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

- Las rótulas se aflojan utilizando la llave tubular de Ø 11 mm, mientras que los tornillos de ajuste se aflojan con la llave tubular de 6,0 mm. A continuación, puede extraer el pasador y las rótulas de los tornillos de Schanz.
- Después sujete los extremos de los tornillos de Schanz con las pinzas para tornillos o el mango en T y gire hacia la derecha para quitar el tornillo.

Procesamiento clínico del dispositivo

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

Instrucciones especiales

Busque y abra pedículos

- Localice y abra los pedículos con el punzón pedicular de Ø 4,0 mm hasta una profundidad de 10 mm y con la sonda pedicular de Ø 3,8 mm. La sonda pedicular dispone de marcas a los 30 mm, 40 mm y 50 mm para comprobar la profundidad de penetración en el pedículo y en el cuerpo vertebral.

Comprobación de la trayectoria

- Con ayuda del gancho de un medidor de profundidad o de una sonda de punta de bola, sondee el canal perforado para comprobar que sus paredes estén intactas y no comunique con el conducto vertebral.

Inserte los tornillos de Schanz

- Inserte los tornillos de Schanz con el mango en T o el mandril universal.
- Los tornillos de Schanz deben insertarse bajo control radiológico con el intensificador de imágenes en proyección lateral.

Montaje de las rótulas para fracturas USS y la barra

- Seleccione la longitud adecuada de la barra. Tenga en cuenta la separación necesaria al determinar la longitud de la barra.
- Coloque las rótulas en los tornillos de Schanz y empuje la barra a través de ambas rótulas y toda la estructura hacia la columna vertebral.
- Un ligero corte de la apófisis espinosa hará que el conjunto repose cerca de la lámina.
- La barra descansa medialmente.

Montaje con rótula para fracturas USS para el extremo craneal (opcional)

- La rótula para fracturas para barras también puede utilizarse para el extremo craneal. Dado que esta rótula está bien fija a la barra, solo puede utilizarse una rótula a cada lado. Esta rótula impide que la barra sobresalga en el extremo craneal, protegiendo así segmentos móviles adyacentes. La rótula para fracturas craneal se fija a la barra vertical con la llave tubular de 6,0 mm.

Fracturas con la pared posterior intacta

Principio de corrección de la cifosis con la pared posterior intacta

Al presionar los tornillos de Schanz juntos se causa lordosis dorsal en las vértebras adyacentes alrededor del punto pivotante de sus bordes posteriores enfrentados. Las rótulas de la barra se mueven hacia el centro. Las rótulas para fracturas deben poder deslizarse libremente a lo largo de la barra, de lo contrario no se conseguirá corregir la cifosis.

Principio de corrección de la cifosis con la rótula craneal con una pared posterior intacta (opcional). El uso de la rótula para fractura craneal permite corregir 10° en cada caso moviendo la rótula caudal 10 mm (distancia de guía).

Situar la llave tubular en ambos tornillos de Schanz caudales y lordotizar la columna vertebral

- Bascule ambos tornillos caudales en sentido craneal para lordotizar la columna vertebral. Fije las rótulas y los tornillos de Schanz en la posición deseada con la llave tubular de Ø 11 mm.

Situar la llave tubular en ambos tornillos de Schanz craneales y lordotizar la columna vertebral

- Repita el procedimiento anterior para los tornillos de Schanz craneales: inclínelos en dirección caudal para completar la operación de lordosis y fíjelos en la posición deseada.

Las fracturas con la pared posterior fracturada y rotura de los espacios de 5 mm del ligamento longitudinal posterior entre los anillos de fijación y las rótulas permiten corregir la cifosis 10 grados en cada caso (valor de la guía).

Principio de corrección de la cifosis con la rótula craneal con la pared posterior fracturada (opcional). El uso de la rótula para fractura craneal permite corregir 10° en cada caso moviendo la rótula caudal 10 mm (distancia de guía). Debe utilizarse un anillo de fijación como tope.

Montaje de anillos de fijación conforme al grado de lordosis

- Coja anillos de fijación con el destornillador hexagonal y con la vaina de sujeción con levas y sitúe la vaina de sujeción en la cabeza del tornillo de ajuste. Asegure los anillos de fijación entre las rótulas para fracturas conforme al grado deseado de lordosis.

Situar la llave tubular y lordotizar la columna vertebral

- Sitúe la llave tubular de Ø 11 mm y cree la lordosis correspondiente inclinando los tornillos de Schanz como se describe en los pasos de «Fracturas con la pared posterior intacta» en las instrucciones especiales.

Fijación de las rótulas a las barras

- Con la llave tubular de 6,0 mm, apriete los tornillos de ajuste para fijar las rótulas para fracturas en las barras verticales.
- Si se utiliza la rótula craneal, las rótulas para fracturas caudales se fijan a las barras verticales apretando los tornillos de ajuste con la llave tubular de 6,0 mm.

Si es necesario: separación con las pinzas separadoras mediante control radiológico con el intensificador de imágenes

- Utilice la llave tubular de 6,0 mm para aflojar los tornillos de ajuste en las rótulas para fracturas de la vértebra en cuestión y sepárelas con cuidado si fuera necesario para completar la reducción anatómica y restaurar el nivel original del cuerpo vertebral fracturado.
- Si utiliza la rótula craneal, solo puede separar con la rótula caudal.

Extracción de los anillos de fijación

- Una vez terminada la reducción, apriete los tornillos de ajuste y extraiga los anillos de fijación.

Corte de los tornillos de Schanz con cortapernos

- Tras haber completado la reducción y fijado el montaje, corte los tornillos de Schanz a la altura adecuada con el cortapernos y el cabezal de corte de pernos.

Uso del cortapernos

- Monte el cortapernos y colóquelo en posición neutra (podrá ver a través del agujero de 5 mm). Coloque los mangos en el cabezal de corte uno sobre otro, como si fueran las agujas de un reloj. Deslice el cabezal de corte de pernos sobre el tornillo de Schanz.

- Tire de los dos mangos para separarlos, a un ángulo de aproximadamente 45°, hasta oír el ruido indicativo de haber cortado el tornillo de Schanz.
- Vuelva a colocar los mangos en la posición de partida y pase el cabezal de corte de pernos al siguiente tornillo de Schanz. El trozo de tornillo previamente cortado se desprenderá al realizar esta operación.
- Si el trozo cortado no se desprendera por sí solo, pruebe a expulsarlo introduciendo el impactador de esponjosa recto o el vástago de otro tornillo de Schanz.
- Si ni siquiera así fuera posible, tendrá que desmontar el cabezal de corte de pernos a fin de expulsar el trozo cortado de su interior.

Montaje del sistema de conexión transversal

Las conexiones transversales son estabilizadores transversales que conectan las dos barras verticales, por lo que aumentan la rigidez de la estructura. Se recomiendan para fracturas inestables y estructuras multisegmentales.

Recogida de la primera rótula de conexión transversal

- Ensamble el destornillador hexagonal pequeño y la vaina de sujeción con levas. Para recoger la rótula de conexión transversal preensamblada para pasadores de Ø 6,0 mm, introduzca el destornillador hexagonal en el tornillo de ajuste de la rótula, empuje hacia abajo la vaina de sujeción y pince las levas de la vaina de la rótula preensamblada.

Montaje de la primera rótula de conexión transversal

- Tire de la vaina de sujeción ligeramente hacia atrás, coloque la rótula en la barra y suelte la vaina de sujeción.

Inserción de la barra de conexión transversal

- El diseño especial de la vaina de conexión transversal con sus dos huecos en la parte superior permite que la barra de conexión transversal forme un ángulo de hasta ± 20°, para adaptarse a la situación anatómica.
- Determine la longitud adecuada de la barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm. En caso necesario, córtela hasta la longitud adecuada con el aparato para cortar y doblar barras USS.
- Sostenga la rótula con el destornillador hexagonal pequeño e introduzca la barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm a través del agujero de la rótula de conexión transversal. Si fuera necesario, use las pinzas de sujeción para barras USS de Ø 3,5 mm/4,5 mm para introducir la barra de conexión transversal. Utilice el destornillador hexagonal pequeño para apretar el tornillo de ajuste de la rótula de conexión transversal.

Montaje de la segunda rótula de conexión transversal

- Repita el procedimiento descrito en el paso «Toma de la primera rótula de conexión transversal» de las instrucciones especiales para la segunda rótula en la barra opuesta. Introduzca la barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm de diámetro a través de la segunda rótula, para que sobresalga 5 mm más allá de la rótula. Apriete el tornillo de ajuste con el destornillador hexagonal pequeño.

Separación del montaje de conexión transversal (optativo)

- Afloje uno de los tornillos de ajuste. Coloque las pinzas de sujeción para barras USS de Ø 3,5 mm/4,5 mm junto a la rótula y utilice las pinzas separadoras para tornillos pediculares para separar. Apriete de nuevo el tornillo de ajuste con el destornillador hexagonal pequeño.

Comprobación de todos los tornillos de ajuste del sistema

- Cuando el sistema esté totalmente montado, compruebe que todos los tornillos estén bien apretados.

Técnicas según el tipo de fractura

Fractura de los elementos posteriores de la columna vertebral o afectación con separación

- Reduzca la fractura según se describe en el paso «Fracturas con pared posterior intacta» de las instrucciones especiales; a continuación, aplique la compresión adecuada con los anillos de fijación y las pinzas de compresión.

Complete la afectación de los elementos posteriores y anteriores de la columna vertebral con rotación

- Si fuera necesario, comprima con los anillos de fijación y las pinzas de compresión.
- Se recomienda el uso adicional de uno o dos estabilizadores de conexión transversal para producir una estructura de marco.

Reducción de la espondilolistesis

Inserción de tornillos de Schanz transpediculares

- Inserte los tornillos de Schanz transpediculares con núcleo y rosca dobles en la vértebra desplazada (craneal), como se describe en los pasos «Localización y apertura de los pedículos», «Comprobación de la trayectoria» e «Inserción de los tornillos de Schanz» de las instrucciones especiales. Los tornillos de Schanz normales se insertan en la vértebra caudal. Monte las rótulas para fracturas USS y las barras como se describe en el paso «Montaje de las rótulas para fracturas USS y de la barra» de las instrucciones especiales. Fije las rótulas para fracturas caudales en la barra.

Reducción

- Deslice la vaina de reducción USS y la moleta USS por los tornillos de Schanz con rosca doble. Gire las moletas a ambos lados hasta conseguir la reducción deseada.

Apriete de las rótulas para fracturas

- Extraiga las moletas USS y apriete las rótulas para fracturas con la llave tubular de \varnothing 11 mm.

Fijación de las rótulas para fracturas a las barras y corte de los tornillos de Schanz

- Retire las vainas de reducción USS. Fije las rótulas para fracturas USS con la llave tubular de 6,0 mm como se describe en el paso «Fijación de las rótulas en las barras» de las instrucciones especiales. Corte los tornillos de Schanz con el cortapernos como se describe en el paso «Corte de los tornillos de Schanz con cortapernos» de las instrucciones especiales.

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.



0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com