
Instrucciones de uso

Sistema vertebral universal USS™

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

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

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

Instrucciones de uso

Sistema vertebral universal USS™

La familia de sistemas vertebrales universales consta de sistemas de tornillos pediculares diseñados para su uso con pasadores de 5,0 mm de diámetro (USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated y USS II Ilio-Sacral) o de 6,0 mm de diámetro (USS, USS II, USS Low Profile, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated y USS II Ilio-Sacral). Estos sistemas se emplean con pasadores posteriores, conectores y pasadores de conexión compatibles a fin de estructurar un sistema vertebral universal.

El diseño de los tornillos pediculares puede variar según el sistema; por ejemplo, pueden incluir cabezas de tornillo monoaxial y poli axial, abertura lateral simple y doble para la conexión del pasador, roscas sencillas y dobles, y tornillos sólidos, canulados y perforados. Los distintos pasadores ofrecen múltiples opciones de implantación, en función de las características anatómicas del paciente.

Los dispositivos vertebrales USS Small Stature/Paediatric están diseñados para la fijación vertebral y la corrección de deformidades en niños y en adultos de baja estatura. El sistema incluye tornillos pediculares con doble abertura lateral y pasadores de 5,0 mm de diámetro.

También se dispone de fijación alternativa, incluidos ganchos pediculares con abertura lateral doble o abertura frontal, ganchos laminares y ganchos laminares angulados.

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

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 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 vertebral universal está diseñado para la fijación posterior de las regiones dorsolumbar y sacra de la columna vertebral (T1-S2) como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

Los tornillos y las arandelas para cuerpos vertebrales se pueden emplear además en abordajes anteriores para corregir deformidades en la columna dorsolumbar.

El sistema USS II Ilio-Sacral está indicado para la fijación de estructuras de pasador posterior en el ilion y en S2, en combinación con una fijación S1.

El sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric está diseñado para la fijación posterior de las regiones dorsolumbar y sacra de la columna vertebral (T1-S2) como complemento de la fusión en niños y en adultos de baja estatura.

Los tornillos y las arandelas para cuerpos vertebrales se pueden emplear además en abordajes anteriores en la columna dorsolumbar.

Indicaciones

- Enfermedad degenerativa de la columna vertebral
- Deformidades
- Tumores
- Infecciones
- Fracturas

Tornillos del sistema USS II Polyaxial Perforated: calidad ósea reducida, si se usa junto con el cemento VERTECEM™ V+.

Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric: deformidades de la columna vertebral.

Contraindicaciones

- En el caso de fracturas y tumores con una alteración grave del cuerpo vertebral anterior, se requiere un soporte anterior adicional o la reconstrucción vertebral.
- Hueso de mala calidad en el que no puede lograrse un agarre importante.

Tornillos del sistema USS II Polyaxial Perforated: calidad ósea reducida, si se usa sin el cemento VERTECEM V+.

Para conocer otras contraindicaciones y posibles riesgos relacionados con VERTECEM V+, consulte las instrucciones de uso del sistema VERTECEM V+.

El sistema USS II Ilio-Sacral no se debe emplear si no es posible la fijación S1.

Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric: hueso de mala calidad en el que no puede lograrse un agarre significativo.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema vertebral universal está diseñado para su uso en pacientes esqueléticamente maduros. 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.

El sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric está diseñado para su uso en aplicaciones de fusión vertebral en niños y adultos de baja estatura. 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 vertebral universal 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.

Cuando el sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric 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 corrija la deformidad de la columna vertebral y que mejore la calidad de vida y la imagen personal.

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

El sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric 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; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, órganos, discos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del material de injerto; angulación vertebral.

Dispositivo estéril



Esterilizado mediante irradiación

Conserve el dispositivo estéril en su embalaje protector original y no lo extraiga hasta inmediatamente antes de usarlo.



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

USO

Colocación del gancho pedicular

Preparación del pedículo con el palpador pedicular

- Asegúrese de colocarlo en el espacio articular y no en el hueso de la carilla inferior.
- No empuje en sentido medial.

Perforación del agujero para el tornillo de 3,2 mm de diámetro

- No ponga en marcha el taladro si la broca no llega a tocar la superficie ósea después de pasar a través de la guía de broca.

Colocación del gancho laminar

Preparación del asiento para el gancho laminar con un palpador laminar

- Compruebe que el pie del gancho laminar no quede demasiado profundo ni presione la médula espinal.

Moldeado del pasador

- No doble los pasadores de titanio hacia atrás ni más de 45°.

Introducción de pasadores dentro de implantes con aberturas laterales

Uso de los alicates de introducción del pasador USS («persuasor»)

- No cierre por completo el persuasor, pues se trata de un instrumental muy potente.
- No aplique demasiada fuerza sobre el anclaje, pues este podría desprenderse del hueso.

Sistema vertebral USS Low Profile

Manipulación de los implantes con la varilla

- Si se necesita la varilla para manipulaciones posteriores, asegúrese de que quede firmemente apretada al implante. Para ello, utilice el destornillador hexagonal pequeño para apretar la conexión entre la varilla, el implante y la rosca.

Inserción de los tornillos pediculares

Apertura del pedículo

- Si la sonda se resiste al avance, utilice control radiológico con el intensificador de imágenes para verificar la posición y la orientación.

Colocación del gancho pedicular

Preparación del pedículo con el palpador pedicular USS

- Compruebe con cuidado que el instrumental se coloca en el espacio articular y no en el hueso de la carilla inferior.
- No empuje en sentido medial.

Perforación del agujero para el tornillo de 3,2 mm de diámetro

- No ponga en marcha el taladro si la broca, introducida a través de la guía de broca, no llega a tocar la superficie ósea.

Colocación de los ganchos laminares angulados en la apófisis transversa

- Para limitar la tensión sobre la apófisis transversa, procure colocar el gancho en la posición más medial posible.

Moldeado del pasador

- Una vez doblados, los pasadores de titanio no deben volver a doblarse. No doble los pasadores de titanio más de 45°.

Apriete de la estructura

Selección y colocación del casquillo con el mango universal

- Asegúrese de usar solo casquillos y tuercas USS Low Profile. No utilice casquillos y tuercas de otros sistemas USS.

Apriete firme de la tuerca

- Al final de la cirugía, es necesario comprobar con la llave tubular con mango en L si cada uno de los implantes está sujeto firmemente al pasador. Debe usar simultáneamente el instrumental de contrafuerte.
- Compruebe también que los pasadores se solapen sobre los tornillos en los extremos respectivos (mínimo 5 mm).

Introducción de los pasadores en las aberturas laterales

Uso de los alicates de introducción del pasador («persuasor»)

- Aplique con cuidado fuerza sobre el anclaje para evitar que se salga del hueso.

Sistema vertebral USS II

Colocación del gancho pedicular

Preparación del pedículo con el palpador pedicular USS

- Asegúrese de que el palpador quede situado en el espacio articular y no en el hueso de la carilla inferior.
- No empuje en sentido medial.

Perforación del agujero para el tornillo de 3,2 mm de diámetro

- No ponga en marcha el taladro si la broca, introducida a través de la guía de broca, no llega a tocar la superficie ósea.

Colocación del gancho laminar

Preparación del asiento para el gancho laminar con un palpador laminar

- Compruebe que el gancho laminar no quede demasiado profundo ni presione la médula espinal.

Moldeado del pasador

- Una vez doblados, los pasadores de titanio no deben volver a doblarse. No doble los pasadores de titanio más de 45°.

Fijación de los implantes en los pasadores

Uso de los alicates de introducción del pasador («persuasor»)

- No cierre por completo el persuasor, ya que puede transmitir fuerzas excesivas. En caso necesario, la rótula de bloqueo puede desplazarse hacia arriba, de modo que el persuasor no permanezca en posición cerrada.
- No aplique demasiada fuerza sobre el anclaje del implante, pues este podría desprenderse del hueso.

Conexión del pasador a un implante con el conector de pasadores

- Los conectores de pasadores suministrados con el juego únicamente pueden utilizarse con los pasadores de 6 mm.

Sistema vertebral USS II Polyaxial

Inserción de los tornillos en los pedículos

- En los pacientes con una calidad ósea inferior a la óptima se recomienda emplear tornillos para hueso esponjoso.

Introducción de las cabezas tridimensionales

- Si se tiene que fusionar más de un nivel, se recomienda comprobar la curvatura necesaria del pasador antes de introducir las cabezas tridimensionales. Para ello, alinee la plantilla del pasador con los tornillos.
- Una vez fijada la cabeza poliaxial, si esta se extrae, será necesario usar otra cabeza poliaxial.

Selección e introducción de pasadores

- No doble los pasadores de titanio más de 45°. No los doble hacia delante y hacia atrás.
- No utilice nunca los alicates de introducción de pasadores sin usar el portatornillos como guía.

Apriete de las tuercas

- Asegúrese de apretar bien todas las tuercas.

Removilización o extracción

- Utilice siempre el portatornillos como guía.
- Una vez fijada la cabeza poliaxial, si esta se extrae, será necesario usar otra cabeza poliaxial.

Sistema USS II Polyaxial Perforated

Planificación preoperatoria

- Los tornillos del sistema USS II Polyaxial Perforated 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.

Abordaje

Comprobación de la correcta posición del tornillo

- En caso de perforación, deben extremarse las precauciones al aplicar el cemento. La fuga de cemento y sus riesgos relacionados pueden afectar negativamente al estado físico del paciente.
- El tornillo del sistema USS II Polyaxial Perforated debe entrar aproximadamente 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 de cemento.

Secuencia de inyección

- Asegúrese de que el adaptador esté completamente introducido en el hueco del tornillo. Aplique el cemento. Los adaptadores deben dejarse en su sitio hasta que el cemento se haya endurecido.
- Tenga cuidado al intercambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la cabeza del tornillo de estrella. Utilice únicamente jeringas con el mayor volumen razonable posible para evitar tener que desconectar y volver a conectar la jeringa al hueco del tornillo.
- Asegúrese de que el adaptador quede completamente introducido en el hueco del tornillo. Enrosque la jeringa en el conector Luer-lock y aplique el cemento. Los adaptadores deben dejarse en su sitio hasta que el cemento se haya endurecido.
- Asegúrese de que no se produzca ninguna fuga de cemento fuera de la zona prevista. En caso de fuga, detenga inmediatamente la inyección.
- No extraiga ni cambie las jeringas inmediatamente después de la inyección. De esta forma, evitará manchar con cemento el hueco del tornillo y las partes blandas del paciente. Cuanto más tiempo permanezca conectada la jeringa al tornillo, menor será el riesgo de que se produzca un flujo de cemento no deseado.
- El flujo de cemento sigue la vía de menor resistencia. Por consiguiente, durante todo el proceso de inyección es imprescindible disponer de control radiológico con el intensificador de imágenes en tiempo real en la proyección lateral. En caso de formarse nubes imprevistas, o si el cemento no se visualizara claramente, detenga inmediatamente la inyección.
- Si queda cemento en el hueco del tornillo, debe eliminarse con la aguja de limpieza mientras aún esté blando (o todavía no se haya endurecido). De esta forma, resultará factible efectuar intervenciones de revisión en el futuro.
- Espere hasta que el cemento se haya fraguado (aproximadamente 15 minutos desde la última inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.
- Es preciso tener conocimientos de manipulación de VERTECEM V+ antes de cementar cualquier tornillo, con especial énfasis en los «patrones 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 descontrolada o excesiva de cemento óseo, ya que se puede producir una fuga con graves consecuencias, como daño tisular, paraplejía e insuficiencia cardíaca mortal.
- Un riesgo importante de la cementación de los tornillos es la fuga de cemento. Por tanto, deben seguirse todos los pasos de la operación para minimizar las complicaciones.

- En caso de fuga significativa de cemento, detenga inmediatamente la intervención. Envíe al paciente a planta y evalúe su estado neurológico. Si se observa una afectación neurológica importante, debe practicarse una TC (tomografía computarizada) de urgencia para evaluar la magnitud y localización de la extravasación. Si procede, se puede efectuar una descompresión quirúrgica abierta y proceder a la extracción del cemento como intervención de urgencia.
- Para reducir al mínimo el riesgo de extravasación, se recomienda encarecidamente seguir la operación; es decir:
 - Usar una aguja de Kirschner para colocar los tornillos pediculares.
 - Usar un arco de gran calidad en posición lateral.
- En caso de visualizar una fuga fuera de las vértebras, detenga inmediatamente la inyección. Espere 45 segundos. Siga inyectando lentamente. Dado que el fraguado es más rápido en el cuerpo vertebral, el cemento ocluye los vasos sanguíneos de pequeño tamaño y puede efectuarse el relleno. Se pueden reconocer cantidades de cemento de aproximadamente 0,2 ml. Si no puede efectuar el relleno de la forma descrita, detenga la intervención.

Fijación de la estructura

- La distracción y la compresión pueden causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso de la estructura.
- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento se haya endurecido por completo.

Colocación de tornillos con aguja de Kirschner

- Asegúrese de que el alambre guía esté bien colocado para todas las manipulaciones. En especial, controle radiológicamente que la punta del alambre guía no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral ni dañe los vasos sanguíneos situados delante de ella.

Sistema vertebral USS II Ilio-Sacral

Fijación iliaca con conector iliaco

Colocación de la rótula

- Para evitar que se irrite el tejido, retire suficiente hueso del ilion de modo que el conector iliaco encaje debajo de la cresta iliaca original.

Montaje de la pinza portapieza de empuje

- Cerciórese de que no quede tejido atascado entre la cabeza del tornillo y la pinza portapieza de empuje.

Bloqueo del conector iliaco

- En algunas ocasiones, es posible que el conector iliaco no quede correctamente asentado en el pasador y no se pueda apretar la tuerca. En este caso, utilice el procedimiento descrito a continuación.
- Con la llave tubular con mango en T colocada en su lugar, conecte el clip del persuasor al extremo distal del portarrótula. Presione las pinzas separadoras. De esta manera ejercerá tracción sobre la rótula. Al mismo tiempo, gire la llave tubular hasta que la tuerca encaje.

Fijación de S2 con el conector S2

Montaje de la pinza portapieza de empuje

- Cerciórese de que no quede tejido atascado entre la cabeza del tornillo y la pinza portapieza de empuje.

Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric

Colocación del gancho pedicular

Preparación del pedículo con el palpador pedicular USS

- Asegúrese de que el palpador quede situado en el espacio articular y no en el hueso de la cañilla inferior.
- No empuje en sentido medial.

Perforación del agujero para el tornillo de 3,2 mm de diámetro

- No ponga en marcha el taladro si la broca, introducida a través de la guía de broca, no llega a tocar la superficie ósea.

Colocación del gancho laminar

Preparación del asiento para el gancho laminar con un palpador laminar

- Compruebe que el gancho laminar no quede demasiado profundo ni presione la médula ósea.

Moldeado del pasador

- Una vez doblados, los pasadores de titanio no deben volver a doblarse. No doble los pasadores de titanio más de 45°.

Introducción de pasadores en implantes con dos aberturas

Uso de los alicates de introducción de pasadores («persuasor») del sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric

- Cierre con cuidado el persuasor, ya que este instrumental puede ejercer una fuerza considerable. En caso necesario, el pestillo puede desplazarse hacia arriba, de modo que el persuasor no quede en posición cerrada.
- No aplique demasiada fuerza sobre el anclaje del implante, pues este podría desprenderse del hueso.

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

Combinación de dispositivos médicos

Los implantes de la familia del sistema vertebral universal se pueden usar indistintamente en sistemas vertebrales universales del mismo tamaño. Cada uno de estos sistemas de la familia del sistema vertebral universal consta de una combinación de tornillos pediculares, ganchos, tornillos de ajuste, pasadores, conectores y tuercas de bloqueo. Los tornillos están diseñados para acomodar pasadores de 5,0 mm o 6,0 mm de diámetro, así como diversos conectores.

Los ganchos se suministran como parte de los sistemas USS, USS Low Profile y USS II. Los ganchos ofrecen al cirujano una opción distinta para la fijación posterior.

Existen diversos conectores en los sistemas y también como parte de la conexión de un sistema vertebral universal a otro sistema vertebral universal o a otros sistemas de fijación posterior Synthes compatibles con diámetros de pasador iguales o diferentes. Asegúrese de usar un diámetro que coincida con los implantes correspondientes.

USS

El sistema USS consta de un conjunto de implantes que incluyen:

- Pasador de 6,0 mm de diámetro
- Tornillo pedicular con abertura lateral (4,0, 5,0, 6,0 y 7,0 mm de diámetro) con casquillo y tuerca
- Gancho pedicular
- Tornillo para gancho pedicular (3,2 mm de diámetro)
- Gancho laminar
- Gancho laminar angulado
- Conector de pasador
- Conectores para pasador
- Conector paralelo y conector de prolongación
- Rótula de conexión transversal para pasador
- Pasador de 3,5 mm de diámetro para conexión transversal
- Arandela para tornillo pedicular con abertura lateral
- Anillo de fijación

Sistema vertebral USS Low Profile

El sistema vertebral USS Low Profile consta de un conjunto de implantes que incluyen:

- Pasador de 6,0 mm de diámetro
- Tornillo pedicular con abertura lateral única (de 4,2, 5,0, 6,0 y 7,0 mm de diámetro)
- Casquillo y tuerca
- Gancho pedicular
- Tornillo para gancho pedicular (3,2 mm de diámetro)
- Gancho laminar
- Gancho laminar angulado
- Conector transversal
- Conectores para pasador
- Conector paralelo y conector de prolongación
- Anillo de fijación
- Rótula de conexión transversal para pasador
- Pasador de 3,5 mm de diámetro para conexión transversal

Sistema vertebral USS II

El sistema USS II consta de un conjunto de implantes que incluyen:

- Pasador (de 5,0 mm y de 6,0 mm de diámetro)
- Tornillo pedicular con doble abertura y diámetro de núcleo doble (de 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 y 9,0 mm de diámetro)
- Casquillo y tuerca
- Gancho pedicular
- Tornillo para gancho pedicular (3,2 mm de diámetro)
- Gancho laminar
- Gancho laminar angulado
- Conectores de pasador para pasadores
- Conectores para pasadores
- Conector paralelo y conector de prolongación
- Conector transversal
- Rótulas de conexión transversal para pasador
- Pasador de 3,5 mm de diámetro para conexión transversal
- Anillo de fijación
- Tornillo anterior para cuerpo vertebral (6,2 y 8,0 mm de diámetro)
- Arandela para tornillo de cuerpo vertebral
- Rótula de conexión anterior

Sistema vertebral USS II Polyaxial

El sistema vertebral USS II Polyaxial, combinado con el sistema vertebral USS II Ilio-Sacral, está diseñado para fijar la columna dorsolumbar y la pelvis. Este sistema consta de pasador (5,0 mm y 6,0 mm de diámetro), tornillo pedicular de núcleo doble (4,2, 5,2, 6,2, 7,0 y 8,0 mm de diámetro), tornillo para hueso esponjoso (6,2, 7,0 y 8,0 mm de diámetro), cabeza tridimensional polyaxial, casquillo y tuerca.

Sistema USS II Polyaxial Perforated

Este sistema consta de pasador (5,0 mm y de 6,0 mm de diámetro), tornillo pedicular de USS II Polyaxial Perforated (5,2, 6,2 y 7,0 mm de diámetro), cabezas tridimensionales polyaxiales, casquillo y tuerca.

Los tornillos del sistema USS II Polyaxial Perforated se combinan con el cemento VERTECEM V+. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios.

Sistema vertebral USS II Ilio-Sacral

El sistema vertebral USS II Ilio-Sacral se usa para proporcionar fijación adicional con pasador en el ilion y en S2. Existen varios conectores para la unión con el ilion y el pedículo de S2. Todos los conectores se pueden combinar con los tornillos óseos del sistema USS II Polyaxial.

Este sistema es un complemento del sistema USS II Polyaxial y utiliza los mismos tornillos óseos.

Este sistema consta de pasador pélvico, tornillos de núcleo doble para hueso esponjoso (6,2, 7,0 y 8,0 mm de diámetro), conector iliaco de longitud fija, conector iliaco telescópico, rótula para conector iliaco telescópico y de longitud fija, pinza portapieza de empuje, conector S2, conector pélvico y tuerca.

Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric

El sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric consta de un conjunto de implantes que incluyen:

- Pasadores (5,0 mm de diámetro)
- Tornillos pediculares (4,2, 5,0, 6,0 y 7,0 mm de diámetro) con aberturas laterales dobles
- Casquillo y tuerca
- Ganchos pediculares
- Tornillo para ganchos pediculares (3,2 mm de diámetro)
- Ganchos laminares
- Ganchos laminares angulados
- Conectores transversales
- Conectores de pasador y casquillo dentado
- Conector de prolongación
- Conector paralelo
- Conectores de conexión transversal (consta de rótula de conexión transversal, pasador de conexión transversal)
- Arandelas para tornillos pediculares
- Anillo de fijación para pasadores

Los implantes del sistema vertebral universal se aplican con el instrumental USS asociado.

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

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles, se ha demostrado que los implantes del sistema vertebral universal son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg en una exploración de 15 minutos.

Según pruebas no clínicas, los implantes del sistema vertebral universal producen un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °C con una SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg. Temperatura evaluada mediante calorimetría en una exploración de RM de 15 minutos con escáneres de 1,5 y 3,0 T.

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

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire el producto del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve el dispositivo estéril en su embalaje protector original y no lo extraiga hasta inmediatamente antes de usarlo.

Antes de usar el producto, inspecciónelo visualmente 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 verificar su integridad y uniformidad.
- Compruebe que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril ni en el sellado.

No utilice el producto si el envase está dañado o ha superado 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 aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de Synthes «Información importante».

Extracción del implante

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

Si es necesario extraer un sistema vertebral universal, se recomiendan las técnicas siguientes:

USS

- Retire las rótulas de conexión transversal y los conectores de pasadores cerrados si forman parte de la estructura. Los tornillos de ajuste de las rótulas de conexión transversal se extraen con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm) y el casquillo de sujeción con pestillos. Los tornillos de ajuste de los conectores cerrados para pasador que se acoplan a los pasadores longitudinales se extraen con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm) y el casquillo de sujeción.
- Las tuercas se extraen con la llave tubular de 11,0 mm con mango en L. En caso necesario, es posible usar la llave tubular de 6,0 mm para contrarrestar la torsión.
- Los tornillos pediculares se extraen con el portatornillos y el gancho USS acoplados al mango USS.
- El tornillo que ancla el gancho pedicular se extrae con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm) y el casquillo de sujeción.

Sistema vertebral USS Low Profile

- Retire los conectores del pasador si forman parte de la estructura. Los tornillos de ajuste de los conectores para pasador que se acoplan a los pasadores longitudinales se extraen con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm).
- Las tuercas se extraen con la llave tubular de 11,0 mm con mango en L. En caso necesario, es posible usar la llave tubular de 6,0 mm para contrarrestar la torsión. Otra posibilidad es utilizar el instrumental de contrafuerte USS Low Profile (LP) con mango en L para contrarrestar la torsión.
- Los tornillos pediculares se extraen con el portatornillos y el gancho USS Low Profile (LP) acoplados al mango universal USS.
- El tornillo que ancla el gancho pedicular se extrae con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm).

Sistema vertebral USS II

- Retire los conectores de conexión transversal, las rótulas de conexión transversal, los conectores transversales o los conectores de pasador abiertos si forman parte de la estructura. Los tornillos de ajuste de los conectores de conexión transversal y los conectores transversales que se conectan a los pasadores longitudinales se extraen con el destornillador de 4,0 mm con mango en T. Los demás tornillos de ajuste del conector transversal y los tornillos de ajuste de los conectores de pasador abiertos se extraen con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm). El tornillo de ajuste de la rótula de conexión transversal se extrae con el destornillador hexagonal pequeño.
- Las tuercas se extraen con la llave tubular para tuerca dodecagonal con mango en L. En caso necesario, es posible usar la llave tubular de 5,0 mm con mango en T para contrarrestar la torsión.
- Los tornillos pediculares se extraen con el portatornillos y el gancho USS con llave hexagonal de 4,0 mm acoplados al mango del portatornillos y el gancho USS.
- El tornillo que ancla el gancho pedicular se extrae con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm).

Sistema vertebral USS II Polyaxial

En los casos siguientes es posible volver a movilizar las cabezas USS II Polyaxial mediante el instrumental de removilización:

Cabeza con pasador introducido

- Afloje la tuerca con la llave tubular lo máximo que sea posible. A continuación, deslice el instrumental de removilización sobre la cabeza del tornillo (asegúrese de que sea visible la marca roja en el vástago con el mango en T) y empuje hacia abajo el casquillo exterior. Gire el mango en T hasta que se detenga. La cabeza vuelve a ser móvil.

Cabeza sin pasador

- Aplique el casquillo de tope sobre la cabeza poliaxial. A continuación, aplique el instrumental de removilización como se describe anteriormente.

Notas:

- Si es necesario volver a extraer la cabeza, extraiga la tuerca y el casquillo con la llave tubular. Extraiga los pasadores. Aplique el instrumental de removilización como se describe más arriba, sin insertar el casquillo de tope. Así se extrae por completo el anillo de bloqueo. A continuación, extraiga la cabeza poliaxial con el portatornillos.
- Si el hueso que toca la cabeza del tornillo poliaxial obstaculiza el instrumental de removilización, elimine primero el exceso de hueso con el trépano guiado por el portatornillos.

Sistema USS II Polyaxial Perforated

En los casos siguientes es posible volver a movilizar las cabezas USS II Polyaxial Perforated mediante el instrumental de removilización:

Cabeza con pasador introducido

- Afloje la tuerca con la llave tubular lo máximo que sea posible. A continuación, deslice el instrumental de removilización sobre la cabeza del tornillo (asegúrese de que sea visible la marca roja en el vástago con el mango en T) y empuje hacia abajo el casquillo exterior. Gire el mango en T hasta que se detenga. La cabeza vuelve a ser móvil.

Cabeza sin pasador

- Aplique el casquillo de tope sobre la cabeza poliaxial. A continuación, aplique el instrumental de removilización como se describe anteriormente.

Notas:

- Si es necesario volver a extraer la cabeza, extraiga la tuerca y el casquillo con la llave tubular. Extraiga los pasadores. Aplique el instrumental de removilización como se describe más arriba, sin insertar el casquillo de tope. Así se extrae por completo el anillo de bloqueo. A continuación, extraiga la cabeza poliaxial con el portatornillos.
- Si el hueso que toca la cabeza del tornillo poliaxial obstaculiza el instrumental de removilización, elimine primero el exceso de hueso con el trépano guiado por el portatornillos.

Sistema vertebral USS II Ilio-Sacral

Removilización de la conexión poliaxial para extracción del implante

- Después de extraer las tuercas, utilice el portatornillos para mover la pinza portapieza de empuje hacia delante y hacia atrás. La pinza portapieza de empuje se aflojará.
- Las tuercas se extraen con la llave tubular para tuerca dodecagonal con mango en L. En caso necesario, es posible usar la llave tubular de 5,0 mm con mango en T para contrarrestar la torsión.
- Los tornillos pediculares se extraen con el destornillador bihexagonal de 3,0 mm con mango en T y el casquillo de sujeción del sistema USS II Polyaxial.

Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric

Si es necesario extraer un sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric, se recomienda la técnica siguiente:

- Retire los conectores de conexión transversal y los conectores de pasador abiertos en caso necesario.
- Los tornillos de ajuste de los conectores de conexión transversal que se conectan a los pasadores longitudinales se extraen con el destornillador de 4,0 mm con mango en T.
- Los demás tornillos de ajuste del pasador transversal y los tornillos de ajuste de los conectores de pasador abiertos se extraen con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm).
- Las tuercas se extraen con la llave tubular para tuerca dodecagonal con mango en L.
- En caso necesario, es posible usar la llave tubular de 5,0 mm con mango en T para contrarrestar la torsión.
- Los tornillos pediculares se extraen con el destornillador hexagonal de 4,0 mm.
- El tornillo que ancla el gancho pedicular se extrae con el destornillador hexagonal pequeño (2,5 mm).

En la sección «Advertencias y precauciones» se indican las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto de Synthes «Información importante» 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.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o materia/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.



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com