
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 actualmente disponibles en todos los mercados.

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por la letra «S» añadida 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 barras de Ø 5,0 mm (USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated y USS II Ilio-Sacral) o Ø 6,0 mm (USS, USS II, USS Low Profile, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated y USS II Ilio-Sacral). Estos sistemas se emplean con barras posteriores, conectores y barras 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 poliaxial, abertura lateral simple y doble para la conexión de la barra, roscas sencillas y dobles, y tornillos sólidos, canulados y perforados. Las distintas barras 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 barras de Ø 5,0 mm.

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

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

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 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 zonas toracolumbar y sacra (T1-S2) de la columna vertebral, como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

Los tornillos y arandelas para cuerpos vertebrales se pueden emplear además en abordajes anteriores en la zona toracolumbar para corregir deformidades.

El USS II Ilio-Sacral está diseñado para la fijación de los elementos de barra posterior en el ilion y en S2, ambos 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 arandelas para cuerpos vertebrales se pueden emplear además en abordajes anteriores en la zona toracolumbar.

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.
- Mala calidad ósea en la que no se puede establecer un agarre significativo

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 debe usarse si no se puede fijar en la vértebra 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 universal para columna vertebral está diseñado para usarse en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con las características anatómicas 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 las características anatómicas y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso correcto del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente 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 siguiendo la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos 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 profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

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

Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema 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, siga este 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.

Producto estéril



Esterilizado mediante irradiación

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



No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo 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 resultar en que el producto no sea estéril y/o no cumpla con las especificaciones de rendimiento y/o las propiedades del material alteradas.

Producto de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (por ejemplo, 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 productos 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 implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. 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 defectos 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. 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. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Sea consciente de las poblaciones de pacientes vulnerables (como pacientes embarazadas, pacientes que no estén optimizados médicamente o pacientes que puedan tener un mayor riesgo de complicaciones por colocación en decúbito prono) y considere detenidamente los posibles riesgos asociados al uso de este producto sanitario en dichos grupos.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

USS

Colocación del gancho pedicular

Prepare el pedículo utilizando 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 \varnothing 3,2 mm

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

Colocación del gancho laminar

Prepare el lecho para el gancho laminar con el palpador laminar.

- Asegúrese de que la base del gancho laminar no quede demasiado profunda ni presione la médula espinal.

Moldeado de la barra

- No doble las barras de titanio hacia atrás ni las doble más de 45 grados.

Introducción de barras en implantes de abertura lateral

Utilización de los alicates de introducción de barras USS (es decir, el persuasor)

- No cierre completamente el persuasor, ya que es un instrumento muy fuerte.
- 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 esté firmemente apretada al implante. Para ello, utilice el destornillador hexagonal pequeño para apretar la conexión varilla-implante-rosca.

Introducción de los tornillos pediculares

Apertura del pedículo

- Si la lezna resiste el avance, utilice el control del intensificador de imágenes para comprobar la posición y la orientación.

Colocación del gancho pedicular

Prepare el pedículo utilizando el palpador pedicular USS

- Compruebe con atención que el instrumento esté colocado 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 \varnothing 3,2 mm

- 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

- Apunte a una posición del gancho en el sentido más medial posible para limitar la tensión en el proceso transversal.

Moldeado de la barra

- Una vez dobladas, las barras de titanio no deben volver a doblarse. No doble las barras de titanio más de 45 grados.

Apretado del conjunto

Toma y colocación del manguito con el mango universal

- Asegúrese de usar únicamente manguitos y tuercas USS Low Profile. No utilice manguitos ni tuercas de otros sistemas USS.

Apretado firme de la tuerca

- Al final de la cirugía, es necesario comprobar con la llave de tubo con mango en L si cada uno de los implantes está firmemente apretado a la barra. El instrumental de contrafuerte se usa simultáneamente.
- Compruebe también que las barras se solapan sobre los tornillos en los extremos respectivos (mínimo 5 mm).

Introducción de las barras en aperturas laterales

Utilización de alicates de introducción de barras (es decir, el persuasor)

- Con cuidado, aplique una fuerza en el anclaje para evitar que se salga del hueso.

Sistema vertebral USS II

Colocación del gancho pedicular

Prepare el 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 \varnothing 3,2 mm

- 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

Prepare el lecho para el gancho laminar con el palpador laminar.

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

Moldeado de la barra

- Una vez dobladas, las barras de titanio no deben volver a doblarse. No doble las barras de titanio más de 45 grados.

Fijación de los implantes en las barras

Utilización de alicates de introducción de barras (es decir, el persuasor)

- No cierre completamente el persuasor ya que puede transmitir fuerzas muy altas. En caso necesario, la abrazadera de bloqueo puede inclinarse de tal modo que el persuasor no permanezca en posición cerrada.
- No aplique demasiada fuerza sobre el anclaje del implante, pues podría desprenderse del hueso.

Conexión de la barra y el implante mediante el uso del conector de la barra

- Los conectores de barras suministrados con el juego únicamente pueden utilizarse con las barras de 6 mm.

Sistema vertebral USS II Polyaxial

Inserción de los tornillos en los pedículos

- Para pacientes con una calidad ósea subóptima, se recomienda el uso de tornillos de esponjosa.

Inserción de cabezas tridimensionales

- Si se debe fusionar más de un nivel, se recomienda verificar la curvatura requerida de la barra antes de insertar las cabezas tridimensionales. Realícelo alineando la plantilla de la barra con los tornillos.
- Una vez asegurada la cabeza poliaxial, si se extrae, se deberá usar otra cabeza poliaxial.

Selección e inserción de barras

- No doble las barras de titanio más de 45 grados. No doble hacia adelante ni hacia atrás.
- No utilice nunca los alicates de introducción de barras sin la guía proporcionada por el portatornillos.

Apretado de las tuercas

- Apriete bien todas las tuercas.

Removilización o eliminación

- Utilice siempre el portatornillos como guía.
- Una vez asegurada la cabeza poliaxial, si se extrae, se deberá 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 del 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 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 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 TAC (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 separación 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 la aguja guía esté bien colocada para todas las manipulaciones. En especial, controle radiológicamente que la punta de la aguja 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

Conexión de la rótula

- Para evitar que se irrite el tejido, retire suficiente hueso del ilion de modo que el conector iliaco encaje bajo 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 algunos casos, es posible que el conector iliaco no se asiente correctamente en la barra y la tuerca no se pueda apretar. En este caso, utilice el procedimiento que se describe a continuación.
- Con la llave tubular con mango en L colocada, acople el clip para persuasor en el extremo distal del portarrótula. Presione las pinzas de separación. De esta manera ejercerá tracción sobre la rótula. Al mismo tiempo, gire la llave tubular hasta que encaje la tuerca.

Reparación del 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

Prepare el 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 $\varnothing 3,2$ mm

- 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

Prepare el lecho para el gancho laminar con el palpador laminar.

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

Moldeado de la barra

- Una vez que se hayan doblado las barras de titanio, no deben volver a doblarse de nuevo. No doble las barras de titanio más de 45 grados.

Introducción de barras en implantes de dos aberturas

Utilización de los alicates de introducción de barras (es decir, el persuasor) de USS Small Stature/Paediatric

- Cierre con cuidado el persuasor, ya que puede ejercer una fuerza considerable. En caso necesario, el cierre puede desplazarse hacia arriba, de tal modo que el persuasor no permanezca cerrado.
- No aplique demasiada fuerza sobre el anclaje del implante, pues podría desprenderse del hueso.

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

Combinación con otros productos sanitarios

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, barras, conectores y tuercas de bloqueo. Los tornillos están diseñados para acomodar barras de Ø 5,0 mm o Ø 6,0 mm, 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 barra 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:

- Barra de Ø 6,0 mm
- Tornillo pedicular con abertura lateral (Ø 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm) con casquillo y tuerca
- Gancho pedicular
- Tornillo para gancho pedicular (Ø 3,2 mm)
- Gancho laminar
- Gancho laminar angulado
- Conector de barras
- Conectores para barra
- Conector paralelo y conector de prolongación
- Rótula de conexión transversal para barra
- Barra de Ø 3,5 mm 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:

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

Sistema vertebral USS II

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

- Barra (Ø 5,0 mm y 6,0 mm)
- Tornillo pedicular con doble abertura y diámetro de núcleo dual (Ø 4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm y 9,0 mm)
- Casquillo y tuerca
- Gancho pedicular
- Tornillo para gancho pedicular (Ø 3,2 mm)
- Gancho laminar
- Gancho laminar angulado
- Conectores de barras para barra
- Conectores para barras
- Conector paralelo y conector de prolongación
- Conector transversal
- Rótulas de conexión transversal para barra
- Barra de Ø 3,5 mm para conexión transversal
- Anillo de fijación
- Tornillo anterior para cuerpo vertebral (Ø 6,2 mm y 8,0 mm)
- 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 barra (Ø 5,0 mm y 6,0 mm), tornillo pedicular de núcleo dual (Ø 4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm y 8,0 mm), tornillo de esponjosa (Ø 6,2 mm, 7,0 mm y 8,0 mm), cabeza tridimensional poliaxial, casquillo y tuerca.

Sistema USS II Polyaxial Perforated

Este sistema consta de barra (Ø 5,0 mm y 6,0 mm), tornillo pedicular de USS II Polyaxial Perforated (Ø 5,2 mm, 6,2 mm y 7,0 mm), cabezas tridimensionales poliaxiales, 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 barra 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 barra para conexión pélvica, tornillos de núcleo dual de esponjosa (Ø 6,2 mm, 7,0 mm y 8,0 mm), 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:

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

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

Sistema vertebral universal USS

314.060	Vaina de sujeción
314.070	Destornillador hexagonal, pequeño, 2,5 mm, con ranura
315.190	Broca de Ø 2,0 mm, longitud 100/75 mm
319.060	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 1,5 a 2,0 mm
319.100	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 4,5 a 6,5 mm
387.060	Mango para guía de broca 2.0
388.130	Llave tubular de 11,0 mm, con mango en L
388.140	Llave tubular de 6,0 mm, con mango recto
388.360	Vaina de sujeción USS, para ref. 314.070
388.363	Vaina de sujeción con cierres, 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
388.440	Pinzas de sujeción con punta ancha, longitud 290 mm
388.450	Pinzas de sujeción para barras USS de Ø 3,5/4,5 mm, longitud 295 mm
388.490	Alicates de bloqueo de barras USS
388.500	Alicates de introducción de barras USS, para implantes con abertura lateral
388.501	Contrafuerte para alicates de introducción de barras USS
388.502	Impactador para casquillo USS, para ref. 388.500
388.510	Palpador pedicular USS, longitud 300 mm
388.520	Palpador laminar USS, longitud 300 mm
388.538	Lezna pedicular de Ø 2,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm, longitud 230 mm
388.581	Guía de broca USS 2.0
388.610	Barrita de sujeción para ganchos y tornillos USS
388.630	Colocador para ganchos USS
388.640	Mango USS, para refs. 388.330, 388.370 y 388.610
388.691	Impactador USS, para arandelas USS anguladas
388.750	Aparato para cortar y doblar barras USS
388.870	Barra de prueba de Ø 6,0 mm, longitud 150 mm
388.880	Barra de prueba de Ø 6,0 mm, longitud 400 mm
388.910	Grifa USS, izquierda
388.920	Grifa USS, derecha
388.940	Impactador de barras para barras USS de Ø 6,0 mm
388.960	Alicates para doblar con rodillos para barras USS

Sistema vertebral USS II

03.602.042	Mango con limitador dinamométrico, 12 Nm, para USS-II
03.620.021	Plantilla para conectores transversales perfil bajo, para barras de Ø 6.0 mm
314.070	Destornillador hexagonal, pequeño, 2,5 mm, con ranura
315.190	Broca de Ø 2,0 mm, longitud 100/75 mm
319.060	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 1,5 a 2,0 mm
357.789	Indicador de longitud para tornillos pediculares de Ø 4,2 a 9,0 mm
385.807	Insertador para arandelas anguladas de Ø 6,0 a 8,0 mm
387.060	Mango para guía de broca 2.0
388.143	Llave tubular de 5,0 mm, con mango en T
388.145	Llave tubular hexagonal de 5,0 mm, con mango en T
388.159	Llave tubular, con mango recto
388.161	Colocador de casquillos para USS-II
388.163	Vaina de sujeción para ref. 388.159
388.338	Destornillador de 4,0 mm con mango en T
388.360	Vaina de sujeción USS, para ref. 314.070
388.363	Vaina de sujeción con cierres, para ref. 314.070
388.381	Vaina de sujeción para tornillos cilíndricos
388.410	Pinzas separadoras para tornillos pediculares, longitud 330 mm
388.413	Pinzas separadoras para USS Small Stature/Paediatric
388.422	Pinzas de compresión, longitud 335 mm, para tornillos pediculares
388.424	Pinzas de compresión para USS Small Stature/Paediatric
388.440	Pinzas de sujeción con punta ancha, longitud 290 mm
388.441	Pinzas de sujeción para barras USS SmStat/Paed de Ø 5,0 mm
388.450	Pinzas de sujeción para barras USS de Ø 3,5/4,5 mm, longitud 295 mm
388.508	Alicates de introducción de barras para barras de Ø 6,0 mm
388.510	Palpador pedicular USS, longitud 300 mm
388.512	Palpador pedicular USS-II, longitud 300 mm, para ganchos pequeños
388.520	Palpador laminar USS, longitud 300 mm
388.521	Palpador laminar USS Small Stature/Paediatric
388.530	Escoplo USS, ancho 9 mm
388.538	Lezna pedicular de Ø 2,8 mm, longitud 230 mm
388.539	Lezna pedicular de Ø 4,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.545	Instrumento palpador para canal de tornillos, recto
388.546	Instrumento palpador para canal de tornillos, curvo
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm, longitud 230 mm
388.551	Punzón de apertura pedicular de Ø 3,0 mm, longitud 230 mm
388.581	Guía de broca USS 2.0
388.582	Impactador para casquillo
388.584	Llave tubular para tuerca dodecagonal
388.608	Marcador pedicular USS-II, con eminencias esféricas
388.609	Marcador pedicular USS-II, con eminencias largas
388.612	Barrita de sujeción para ganchos y tornillos USS
388.615	Contrafuerte para alicates de introducción de barras
388.622	Mango para la barrita de sujeción para ganchos y tornillos USS
388.632	Colocador para ganchos USS-II
388.750	Aparato para cortar y doblar barras USS
388.870	Barra de prueba de Ø 6,0 mm, longitud 150 mm
388.880	Barra de prueba de Ø 6,0 mm, longitud 400 mm
388.906	Barra de prueba de Ø 5,0 mm, longitud 150 mm
388.907	Barra de prueba de Ø 5,0 mm, longitud 500 mm
388.910	Grifa USS, izquierda
388.911	Grifa USS SmStat/Paed para doblar barras de Ø 5,0 mm
388.920	Grifa USS, derecha
388.922	Grifa USS SmStat/Paed para doblar barras de Ø 5,0 mm
388.960	Alicates para doblar con rodillos para barras USS
388.961	Alicates para doblar, con adaptación del radio de flexión

Sistema vertebral USS II Polyaxial

03.602.042	Mango con limitador dinamométrico, 12 Nm, para USS-II
03.603.108	Herramienta de removilización para Lotus y USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fresa para USS-II Polyaxial
03.607.001	Destornillador dodecagonal 3.0 mm, con mango en T
03.607.002	Pieza de destornillador para tornillos de esponjosa USS-II Polyaxial con núcleo dual, longitud a partir de 70 mm
03.607.003	Vaina de sujeción USS-II Polyaxial, para ref. 03.607.001
03.607.004	Alicates de posicionamiento USS-II Polyaxial para cabezas tridimensionales
03.607.005	Portatornillos USS-II Polyaxial
03.607.006	Mango USS-II Polyaxial, para ref. 03.607.005
03.607.007	Instrumento para posicionar, para ref. 03.607.005
03.607.008	Llave tubular dodecagonal 11.0 mm, autosujetante, con mango recto
03.607.009	Alicates de introducción de barras USS-II Polyaxial
03.607.013	Casquillo de tope para removilización sin barra
03.607.014	Trépano de Ø 12.6 mm para USS-II Polyaxial
388.143	Llave tubular de 5,0 mm, con mango en T
388.410	Pinzas separadoras para tornillos pediculares, longitud 330 mm
388.440	Pinzas de sujeción con punta ancha, longitud 290 mm
388.502	Impactador para casquillo USS, para ref. 388.500
388.538	Lezna pedicular de Ø 2,8 mm, longitud 230 mm
388.539	Lezna pedicular de Ø 4,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm, longitud 230 mm
388.551	Punzón de apertura pedicular de Ø 3,0 mm, longitud 230 mm
388.584	Llave tubular para tuerca dodecagonal
388.615	Contrafuerte para alicates de introducción de barras
388.960	Alicates para doblar con rodillos para barras USS

Sistema vertebral USS II Ilio-Sacral

03.607.000	Fresa para USS-II-Polyaxial
03.607.001	Destornillador, dodecagonal de 3,0 mm, con mango en T
03.607.002	Pieza de destornillador, longitud a partir de 70 mm
03.607.003	Vaina de sujeción USS-II Polyaxial
03.607.005	Portatornillos USS-II Polyaxial
03.607.006	Mango USS-II Polyaxial, para ref. 03.607.005
03.621.011	Portarótula
03.621.012	Llave tubular, canulada, con mango recto para tuerca USS-II
03.621.031	Plantilla para conector iliaco, corta
03.621.032	Plantilla para conector iliaco, mediana
03.621.033	Plantilla para conector iliaco, larga
314.070	Destornillador hexagonal, pequeño, 2,5 mm, con ranura
319.011	Indicador de longitud para tornillos pediculares
388.143	Llave tubular de 5,0 mm, con mango en T
388.410	Pinzas separadoras para tornillos pediculares, longitud 330 mm
388.539	Lezna pedicular de Ø 4,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.584	Llave tubular para tuerca dodecagonal
388.615	Contrafuerte para alicates de introducción de barras
388.622	Mango para la barrita de sujeción para ganchos y tornillos USS

Sistema USS II Polyaxial Perforated

02.606.001	Aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm con punta de trocar, longitud 480 mm, acero
02.606.003	Aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm sin punta de trocar, longitud 480 mm, acero
02.648.001	Aguja de limpieza para tornillos pediculares perforados
03.600.030	Punzón de apertura pedicular de Ø 5.6 mm, canulado, longitud 255 mm, para tornillos de Ø 8.0 y 9.0 mm
03.600.031	Lezna pedicular de Ø 5.0 mm, canulada, longitud 240 mm, para tornillos de Ø 8.0 y 9.0 mm
03.600.032	Punzón de apertura pedicular de Ø 3.8 mm, canulado, longitud 255 mm, para tornillos de Ø 5.0 a 7.0 mm
03.600.033	Lezna pedicular de Ø 3.5 mm, canulada, longitud 240 mm, para tornillos de Ø 5.0 a 7.0 mm
03.606.020	Trocar de Ø 1.6 mm

03.606.021	SopORTE para trocar, para ref. 03.606.020
03.607.100	USS-II-Polyaxial fresa para tornillos perforados para ref. 03.607.101
03.607.101	Pieza de destornillador Stardrive®, T25, canulada, con anclaje hexagonal de Ø 6.0 mm, para USS-II Polyaxial y Pangea
03.607.103	Vaina de sujeción USS-II Polyaxial para tornillos pediculares perforados
03.620.206	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 6.0 mm con núcleo dual, longitud 230/15 mm
03.620.207	Macho, canulado, para tornillos pediculares de Ø 7.0 mm con núcleo dual, longitud 230/15 mm
03.620.226	Vaina de protección histórica 8.2/6.3, para ref. 03.620.206, azul
03.620.227	Vaina de protección histórica 9.2/7.3, para ref. 03.620.207, verde
03.702.2155	Sistema de jeringas Vertecem V+
03.702.224.025	Equipo de adaptador con cánula para tornillos pediculares perforados, con Luer-Lock, estéril
07.702.0165	Sistema de cemento Vertecem V+, estéril
07.702.216.025	Adaptador simple para tornillos pediculares perforados, con Luer-Lock, 2 piezas, estéril
388.538	Lezna pedicular de Ø 2,8 mm, longitud 230 mm
388.539	Lezna pedicular de Ø 4,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm, longitud 230 mm
388.654	Trinquete con mango
392.040	Mango para agujas de Kirschner de Ø 0,6 a 1,6 mm
Sistema vertebral USS Low Profile	
310.190	Broca de Ø 2,0 mm, longitud 100/75 mm
314.070	Destornillador hexagonal, pequeño, 2,5 mm, con ranura
319.060	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 1,5 a 2,0 mm
357.789	Indicador de longitud para tornillos pediculares de Ø 4,2 a 9,0 mm
388.130	Llave tubular de 11,0 mm, con mango en L
388.140	Llave tubular de 6,0 mm, con mango recto
388.360	Vaina de sujeción USS, para ref. 314.070
388.381	Vaina de sujeción para tornillos cilíndricos
388.410	Pinzas separadoras para tornillos pediculares, longitud 330 mm
388.422	Pinzas de compresión, longitud 335 mm, para tornillos pediculares
388.440	Pinzas de sujeción con punta ancha, longitud 290 mm
388.490	Alicates de bloqueo de barras USS
388.500	Alicates de introducción de barras USS, para implantes con abertura lateral
388.501	Contrafuerte para alicates de introducción de barras USS
388.502	Impactador para casquillo USS, para ref. 388.500
388.510	Palpador pedicular USS, longitud 300 mm
388.520	Palpador laminar USS, longitud 300 mm
388.521	Palpador laminar USS Small Stature/Paediatric
388.538	Lezna pedicular de Ø 2,8 mm, longitud 230 mm
388.539	Lezna pedicular de Ø 4,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.545	Instrumento palpador para canal de tornillos, recto
388.546	Instrumento palpador para canal de tornillos, curvo
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm, longitud 230 mm
388.551	Punzón de apertura pedicular de Ø 3,0 mm, longitud 230 mm
388.581	Guía de broca USS 2.0
388.616	Gancho y portatornillos USS Low Profile
388.640	Mango USS, para refs. 388.330, 388.370 y 388.610
388.641	Casquillo USS Low Profile, ref. 388.640
388.642	Colocador para ganchos USS Low Profile
388.643	Instrumental de contrafuerte USS Low Profile
388.663	Llave tubular USS Low Profile de Ø 11,0 mm, longitud 300 mm
388.870	Barra de prueba de Ø 6,0 mm, longitud 150 mm
388.880	Barra de prueba de Ø 6,0 mm, longitud 400 mm
388.910	Grifa USS, izquierda
388.920	Grifa USS, derecha
388.960	Alicates para doblar con rodillos para barras USS
498.911	Anillo de fijación para barras de Ø 6,0 mm

Sistema vertebral USS Small Stature / Paediatric

314.070	Destornillador hexagonal, pequeño, 2,5 mm, con ranura
315.190	Broca de Ø 2,0 mm, longitud 100/75 mm
319.060	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 1,5 a 2,0 mm
357.789	Indicador de longitud para tornillos pediculares de Ø 4,2 a 9,0 mm
385.807	Insertador para arandelas anguladas de Ø 6,0 a 8,0 mm
387.060	Mango para guía de broca 2.0
388.143	Llave tubular de 5,0 mm, con mango en T
388.335	Destornillador hexagonal, de Ø 4,0 mm, longitud 375 mm
388.337	Pieza de destornillador 4.0, hexagonal, longitud 265 mm
388.338	Destornillador de 4,0 mm con mango en T
388.360	Vaina de sujeción USS, para ref. 314.070
388.380	Vaina de sujeción USS
388.381	Vaina de sujeción para tornillos cilíndricos
388.413	Pinzas separadoras para USS Small Stature/Paediatric
388.424	Pinzas de compresión para USS Small Stature/Paediatric
388.441	Pinzas de sujeción para barras USS SmStat/Paed de Ø 5,0 mm
388.503	Alicates de introducción de barras USS SmStature/Paediatric
388.511	Palpador pedicular USS Small Stature/Paediatric
388.521	Palpador laminar USS Small Stature/Paediatric
388.530	Escoplo USS, ancho 9 mm
388.538	Lezna pedicular de Ø 2,8 mm, longitud 230 mm
388.539	Lezna pedicular de Ø 4,8 mm, longitud 230 mm
388.540	Lezna pedicular de Ø 3,8 mm, longitud 230 mm
388.545	Instrumento palpador para canal de tornillos, recto
388.546	Instrumento palpador para canal de tornillos, curvo
388.550	Punzón de apertura pedicular de Ø 4,0 mm, longitud 230 mm
388.551	Punzón de apertura pedicular de Ø 3,0 mm, longitud 230 mm
388.581	Guía de broca USS 2.0
388.582	Impactador para casquillo
388.583	Colocador de casquillos para USS Small Stature/Paediatric
388.584	Llave tubular para tuerca dodecagonal
388.612	Barrita de sujeción para ganchos y tornillos USS
388.615	Contrafuerte para alicates de introducción de barras
388.622	Mango para la barrita de sujeción para ganchos y tornillos USS
388.631	Colocador para ganchos para USS Small Stature/Paediatric
388.906	Barra de prueba de Ø 5,0 mm, longitud 150 mm
388.907	Barra de prueba de Ø 5,0 mm, longitud 500 mm
388.911	Grifa USS SmStat/Paed para doblar barras de Ø 5,0 mm
388.922	Grifa USS SmStat/Paed para doblar barras de Ø 5,0 mm
388.941	Impactador de barras para barras USS SmStat/Paediatric de Ø 5,0 mm
388.961	Alicates para doblar, con adaptación del radio de flexión
498.021	Casquillo USS Small Stature/Paediatric, dentado
498.022	Tuerca USS Small Stature/Paediatric
498.909	Anillo de fijación para barras de Ø 5,0 mm

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

Entorno de resonancia magnética

Compatible 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 pueden someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 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

Producto estéril:

Los productos se suministran estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original. No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

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

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

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de Synthes «Información importante».

Extracción del implante

El implante del sistema vertebral universal está pensado para quedar implantado de forma permanente y no para ser extraído. 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 sistema vertebral universal, se recomiendan las técnicas siguientes:

USS

- Retire las rótulas de conexión transversal y los conectores de barras 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 cierres. Los tornillos de ajuste de los conectores de barras cerrados que se acoplan a las barras 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 de barras si forman parte de la estructura. Los tornillos de ajuste de los conectores de barras que se acoplan a las barras 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 barras 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 las barras 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 barras 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 barra introducida

- 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 barra

- 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 las barras. 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 barra introducida

- 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 barra

- 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 las barras. 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 dodecagonal 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 barras abiertos en caso necesario.
- Los tornillos de ajuste de los conectores de conexión transversal que se conectan a las barras longitudinales se extraen con el destornillador de 4,0 mm con mango en T.
- Los demás tornillos de ajuste de la barra transversal y los tornillos de ajuste de los conectores de barras 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).

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 las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Instrucciones especiales

Sistema vertebral universal USS

Toma de un implante de la bandeja

- Los tornillos pediculares con abertura lateral tienen la misma cabeza que los ganchos. Por lo tanto, las siguientes instrucciones de manipulación se aplican tanto a los tornillos pediculares como a los ganchos (denominados implantes con abertura lateral en adelante).

Montaje del mango en la varilla

- Montaje del mango USS al gancho y al portatornillos, la «varilla».

Toma del implante

- Conecte el implante de abertura lateral a la varilla girando la ruedecilla del mango.

Retirada del mango de la varilla

- Inserte el implante. Para desprender el mango de la varilla, pulse el mecanismo de liberación en la parte superior del mango.

Colocación de los tornillos pediculares (instrumental posterior)

Apertura del pedículo y determinación de la longitud del tornillo

- Con ayuda del punzón de apertura pedicular, abra la cortical del pedículo hasta una profundidad de 10 mm. Continúe abriendo el pedículo con la lezna pedicular USS de \varnothing 3,8 mm con marcas a 30, 40 y 50 mm.
- Determine la longitud del tornillo pedicular con el medidor de profundidad para tornillos.
- Para tornillos pediculares de \varnothing 4,0 mm o \varnothing 5,0 mm, utilice la lezna pedicular de \varnothing 2,8 mm.

Inserción del tornillo pedicular

- Tome un tornillo pedicular con abertura lateral, tal como se describe en el paso «Toma de un implante de la bandeja».
- Si se necesita un conector de barras, alinee la cabeza del tornillo girándola 90°. La abertura debe estar perpendicular a la barra.
- Inserte el tornillo pedicular en el pedículo ya preparado hasta que la cabeza del tornillo quede bien asentada. Para desmontar la varilla del mango, pulse el botón del mango.

Colocación de los tornillos pediculares con arandelas (solo instrumental anterior)

- Las arandelas planas y anguladas pueden utilizarse con estructuras de fijación anterior para distribuir la fuerza del tornillo sobre el hueso. Las arandelas anguladas forman un ángulo fijo con el tornillo.

Apertura del pedículo y determinación de la longitud del tornillo

- Determine el punto de inserción del tornillo; a ser posible, en la zona de unión del pedículo con el cuerpo vertebral.
- Utilice el punzón de apertura pedicular para preparar el agujero del tornillo, dirigiéndolo perpendicularmente al lado opuesto. Amplíe el agujero del tornillo utilizando la lezna pedicular USS hasta que penetre en la cortical contralateral.
- Determine la longitud del tornillo pedicular con el medidor de profundidad para tornillos. La longitud real del tornillo se elige 5 mm más larga que la medida para permitir la colocación de una arandela.

Inserción del tornillo y la arandela plana

- Coloque arandelas planas con la cara convexa hacia abajo sobre la concavidad del cuerpo vertebral.
- Tome un tornillo pedicular con abertura lateral, tal como se describe en el paso «Toma de un implante de la bandeja». Inserte el tornillo pedicular en el cuerpo vertebral preparado hasta que su cabeza quede bien asentada. Para desmontar la varilla del mango, pulse el botón del mango.

Inserción de la arandela angulada

- Tome el tornillo y la arandela: Deslice un tornillo pedicular del tamaño adecuado en una arandela y recójalo con una varilla. Inserte el tornillo hasta que la arandela toque ligeramente la superficie ósea. Deje un espacio de 8 a 10 mm entre la arandela angulada y el tornillo para el impactador USS.
- Coloque el impactador sobre la varilla: Tire hacia atrás de la guía canulada del impactador hasta que aparezca la marca anular. Coloque la punta del impactador en la arandela y la canulación del impactador sobre la varilla. Empuje hacia abajo la guía canulada para fijar la varilla en su sitio.
- Inserción del tornillo y la arandela: Golpee sobre el extremo del impactador para introducir la arandela angulada en el hueso. Al golpear el impactador, la fuerza se transmite a la arandela angulada y no al tornillo. Una vez que la arandela esté firmemente asentada, retire el impactador. Con ayuda del mango USS, inserte el tornillo más lejos hasta que la cabeza del tornillo quede bien asentada.

Colocación del gancho pedicular

- Los ganchos pediculares USS pueden anclarse al pedículo vertebral con un solo tornillo USS de \varnothing 3,2 mm para el gancho pedicular.

Preparación del lecho para el gancho pedicular

- Prepare el pedículo utilizando el palpador pedicular. Coloque el palpador pedicular entre las carillas articulares inferior y superior.
- Para facilitar la inserción del palpador pedicular, se retira una pequeña porción de la carilla inferior con un osteótomo. El palpador pedicular tiene seis líneas en la lámina. Cuando se alcanza la última línea, se ha extraído una cantidad suficiente de hueso para dar cabida al gancho pedicular en torno al pedículo vertebral.
- Para comprobar si la posición del palpador pedicular es óptima, muévelo en sentido lateral y craneal.
- Retire el palpador pedicular.

Colocación del gancho pedicular

- Tome un gancho pedicular de la bandeja con el gancho y el portatornillos, según se describe en el paso «Toma de un implante de la bandeja».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos USS en el agujero del tornillo del gancho y coloque el gancho pedicular en el lecho previamente preparado. Compruebe si el gancho pedicular queda bien ajustado al pedículo aplicando una tracción axial y lateral con el colocador para ganchos. El gancho pedicular no debe moverse. Golpee suavemente con un martillo sobre el colocador para ganchos, para que el gancho quede firmemente asentado.
- Retire el colocador para ganchos y el mango USS, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Perforación del agujero para el tornillo de \varnothing 3,2 mm

- Para el anclaje del gancho pedicular al tornillo pedicular, puede introducirse un tornillo cortical de \varnothing 3,2 mm a través del agujero, en la parte posterior del gancho pedicular.
- Utilice la broca de tres aristas de corte de \varnothing 2,0 mm con la guía de broca USS 2.0 y una broca oscilante para perforar el agujero del tornillo. La guía de

broca consta de dos piezas: casquillo y mango. Los dos componentes deben atornillarse entre sí antes del uso. Haga avanzar la punta de la broca hasta que pase a través de los platillos vertebrales.

Determinación de la longitud del tornillo

- Extraiga la guía de broca y determine la profundidad con el medidor de profundidad para tornillos de \varnothing 1,5 a 2,0 mm.

Inserción del tornillo de \varnothing 3,2 mm

- Tome el tornillo USS de longitud adecuada para los ganchos pediculares utilizando la vaina de sujeción y el destornillador e insértelo en el orificio de perforación previamente preparado. El gancho pedicular queda así unido al pedículo y al platillo vertebral.

Colocación del gancho laminar

Preparación del lecho para el gancho laminar

- El gancho laminar puede colocarse tanto en la porción superior como en la porción inferior de la lámina. Prepare el lecho para el gancho laminar con el palpador laminar. Con ayuda de unas pinzas de osteotomía, reseque con cuidado el ligamento amarillo y una pequeña porción de la lámina vertebral, para que el gancho asiente bien.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar

- Tome de la bandeja un gancho laminar del tamaño adecuado con el gancho y el portatornillos, según se describe en el paso «Colocación de los tornillos pediculares con arandelas (solo instrumental anterior) - Inserción de la arandela angulada».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero del tornillo del gancho y coloque el gancho laminar en el lecho previamente preparado. La parte inferior del gancho laminar debe quedar ajustada a la lámina vertebral.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Colocación del gancho laminar angulado

Preparación del lecho para el gancho laminar angulado

- Reseque las partes blandas de la apófisis transversa. Coloque el palpador laminar alrededor de la apófisis transversa elevando la inserción de las partes blandas en la porción anterior de la apófisis transversa.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar angulado

- Tome un gancho laminar angulado de tamaño apropiado de la bandeja con el gancho y el portatornillos, según se describe en el paso «Toma de un implante de la bandeja».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero del tornillo del gancho y coloque el gancho laminar angulado en el lecho previamente preparado.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Moldeado de la barra

- Sirvase de la barra de prueba para determinar la longitud y la curvatura de la barra definitiva.
- Moldee la barra con los alicates con rodillos para barras o las grifas USS.
- En caso necesario, el conjunto puede ampliarse conectando dos barras con un conector paralelo o de elongación.
- Desviación entre gancho y tornillo: En ocasiones, las condiciones anatómicas pueden hacer que los implantes no estén alineados en línea recta. Los tornillos y ganchos tienen una separación de 4 mm. Si los implantes no están alineados durante la inserción de la barra, puede ser necesario girar el tornillo 180 grados o elegir un gancho diferente (es decir, abertura lateral izquierda o derecha).

Introducción de barras en implantes de abertura lateral

- Uso de los alicates de introducción de barras USS («persuasor»)
 - En ocasiones, la barra no entra con facilidad en un implante de doble abertura debido a la distancia entre la barra y el implante.
 - Con los alicates de introducción de barras, el persuasor, se puede elevar el implante de abertura lateral y tirar de él hacia la barra.

Montaje del impactador para casquillo en el persuasor

- Coloque el impactador para casquillo sobre el cilindro del persuasor. Coloque una vaina en el cilindro de forma que la patilla corta del casquillo quede orientada en dirección a la barra.

Colocación del persuasor sobre los implantes

- Deslice el cilindro del persuasor sobre el gancho y el portatornillos y la extremidad de los alicates sobre la barra.

Montaje del soporte para los alicates de introducción de barras

- Deslice el soporte para los alicates de introducción de barras sobre el extremo saliente de la varilla y asegure la palanca de parada en su lugar. El soporte para los alicates de introducción de barras se utiliza para evitar la rotación del implante con abertura lateral.
- Otra posibilidad es utilizar las pinzas de sujeción.

Desplazamiento de la barra hacia el implante de abertura lateral

- Cierre con cuidado el persuasor para desplazar el implante con abertura lateral hacia la barra.

Elevación del implante hacia la barra

- Coloque las pinzas separadoras entre el soporte para los alicates de introducción de barras y el cilindro. Abra lentamente las pinzas separadoras para alzar el implante hacia la barra. Cuando la abertura del implante esté opuesta a la barra, cierre el persuasor para encajar la barra.
- Extraiga el soporte para los alicates de introducción de barras.

Colocación del casquillo sobre el implante y la barra

- Desplace hacia abajo el impactador para casquillo por el cilindro, y coloque el casquillo sobre la barra y el implante.

Colocación del casquillo con el impactador de barras (opcional)

- Si no fuera posible acoplar el casquillo, coloque el impactador de barras sobre el casquillo y golpéelo suavemente para encajarlo en su sitio.

Fijación de la barra al implante

- Retire el persuasor. Tome una tuerca, colóquela sobre la varilla y acóplela sin apretar al implante.
- (Alternativa) Uso de alicates de bloqueo de barras:
 - Utilice los alicates de bloqueo de barras para facilitar la introducción de la barra en los implantes con abertura lateral.
 - Tome un casquillo y una tuerca con el mango USS y colóquelos sobre el conjunto.

Separación o compresión de implantes vecinos

- Con ayuda del separador o las pinzas de compresión
 - Una vez que se introduzca la barra y se conecte sin apretar al implante, puede realizarse la separación o compresión si es necesario.
 - Antes de apretar la tuerca del implante, utilice las pinzas separadoras o las pinzas de compresión para separar o comprimir, respectivamente.
- Uso del anillo de fijación (opcional)
 - Si se colocan ambos implantes demasiado lejos entre sí, use el anillo de fijación. Coloque el destornillador hexagonal pequeño con la vaina de sujeción en el anillo de fijación y colóquelo junto al tornillo. Durante este procedimiento, la conexión entre el tornillo y la barra debe estar floja. Realice la separación o compresión.
 - Retire el anillo de fijación y apriete firmemente la tuerca del implante.
- (Alternativa) Uso de las pinzas de sujeción para barras
 - En lugar de usar el anillo de fijación, coloque las pinzas de sujeción para barras al lado de un tornillo y realice la separación o la compresión.

Bloqueo de los implantes de abertura lateral a una barra

- La barra de \varnothing 6,0 mm se mantiene en su lugar con un casquillo y una tuerca. Si el casquillo no se hubiera colocado al introducir la barra en el implante con el persuasor, según se describe en el paso «Introducción de barras en implantes de abertura lateral», siga estos pasos:

Toma del casquillo y la tuerca

- Tome un casquillo y una tuerca con el mango USS.

Colocación del casquillo y la tuerca sobre el implante

- Coloque el mango sobre la varilla y presione la parte superior del mango para liberar el casquillo y la tuerca.
- El casquillo tiene una patilla larga y una patilla corta. La patilla corta se desliza sobre el lado abierto del implante y tiene una pequeña marca en la parte superior para identificarlo.

Apriete de la tuerca

- Apriete el conjunto con la tuerca utilizando la llave tubular de 11,0 mm con mango en L. Utilice la llave tubular de 6,0 mm montada en la varilla para contrarrestar el momento de torsión.

Conexión de una barra a un implante con conectores de barras cerrados

- Los conectores de barras pueden utilizarse para cubrir las distancias entre la barra y el implante. Para usar conectores de barras, debe utilizar ganchos de abertura frontal o girar el tornillo pedicular 90°. Las barras de los conectores de barras se introducen en el implante en ángulo recto con respecto a la barra.
- Los conectores de barras cerrados pueden utilizarse en cualquiera de los extremos del conjunto USS. Pueden añadirse al final de la intervención.

Selección del conector de barras cerrado

- Seleccione la longitud adecuada de la barra del conector de barras cerrado. Introduzca el destornillador hexagonal pequeño y la vaina de sujeción USS en el tornillo de ajuste de la rótula de conexión para barras.

Colocación del conector de barras sobre la barra y en el implante

- Deslice el conector de barras cerrado sobre la barra e introduzca la barra del conector de barras en el gancho de abertura frontal o tornillo. En caso necesario, utilice los alicates de bloqueo de barras o el persuasor, como se describe en el paso «Introducción de barras en implantes de abertura lateral».

Fijación del conector de barras

- Apriete el tornillo de ajuste de la rótula de conexión para barras. Coloque el casquillo y la tuerca en el implante de abertura lateral y apriéte los con la llave tubular de 11,0 mm con mango en L y la llave tubular de 6,0 mm montada en la varilla para contrarrestar el momento de torsión.

Conexión de dos barras con rótulas de conexión transversal

- Las rótulas de conexión transversal están diseñadas para conectar las dos barras longitudinales.

Montaje de la primera rótula de conexión transversal

- Ensamble el destornillador hexagonal pequeño y la vaina de sujeción con cierres. Tire hacia atrás de la vaina de sujeción. Para tomar la rótula de conexión transversal preensamblada, introduzca el destornillador hexagonal en el tornillo de ajuste de la rótula, empuje hacia abajo la vaina de sujeción y pince los cierres de la rótula preensamblada. Tire de la vaina de sujeción ligeramente hacia atrás, coloque la rótula en la barra y suelte la vaina de sujeción.

Introducción 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 $\pm 20^\circ$ según sea necesario.
- Determine la longitud adecuada de la barra de conexión transversal de \varnothing 3,5 mm. En caso necesario, corte 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 \varnothing 3,5 mm a través del agujero de la rótula de conexión transversal. Si es necesario, use las pinzas de sujeción 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 del paso «Montaje de la primera rótula de conexión transversal» de esta sección para la segunda rótula en la barra opuesta. Introduzca la barra de conexión transversal de \varnothing 3,5 mm a través de la segunda rótula, para que sobresalga 0,5 cm 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 junto a la rótula y utilice las pinzas separadoras para aplicar separación. Utilice el destornillador hexagonal pequeño para apretar el tornillo de ajuste de la rótula.

Sistema vertebral USS II

Manipulación de los implantes con la varilla

- La cabeza de los tornillos de doble abertura lateral es idéntica a la de los ganchos pediculares, laminares y para apófisis transversa. Por tanto, los siguientes consejos de manipulación pueden aplicarse por igual a los tornillos pediculares, a los tornillos anteriores para cuerpo vertebral y a los tres tipos de ganchos (denominados «implantes» en los pasos de la intervención quirúrgica de «Sistema vertebral USS II»)

Montaje del mango en la varilla

- Pulse el botón estriado de liberación en el extremo superior del mango, y al mismo tiempo introduzca la varilla de sujeción para ganchos y tornillos USS, conocida como «varilla» en el mango.

Toma del implante

- Introduzca la varilla en el implante. Gire el botón de liberación hacia la derecha y tome el implante.

Retirada del mango de la varilla

- Inserte el implante. Pulse el botón de liberación en el mango y desprenda el mango de la varilla.

Inserción del tornillo pedicular

Apertura del pedículo y determinación de la longitud del tornillo

- Utilice uno de los punzones de apertura pedicular para abrir la cortical del pedículo hasta una profundidad de 10 mm. Profundice la abertura del pedículo con una de las leznas pediculares USS con marca de 30, 40 y 50 mm.

\varnothing del tornillo (mm)	Punzón de apertura pedicular	Lezna pedicular
4,2	388.551	388.538 (\varnothing 2,8 mm)
5,2, 6,2	388.550	388.540 (\varnothing 3,8 mm)
7,0	388.550	388.539 (\varnothing 4,8 mm)

- Determine la longitud del tornillo pedicular con el indicador de longitud para tornillos pediculares.

Comprobación del canal pedicular

- Sírvese del instrumento palpador recto o curvo para comprobar el canal pedicular y determinar si hay perforaciones.

Opcional: uso de marcadores pediculares

- Utilice un marcador pedicular, con eminencias esféricas o largas, para comprobar radiográficamente la posición y la alineación. Las eminencias indican la profundidad en intervalos de 10 mm. El uso de marcadores pediculares con eminencias de dos formas distintas facilita la distinción entre el pedículo izquierdo y el pedículo derecho.

Inserción del tornillo pedicular

- Tome el tornillo pedicular según se describe en el paso «Manipulación de los implantes con la varilla». Inserte el tornillo pedicular en el pedículo ya preparado, hasta que la cabeza del tornillo quede bien asentada y una de las aberturas laterales quede mirando hacia el lugar que ocupará la barra más adelante. Pulse el botón de liberación y desprenda el mango de la varilla.
- Si tiene previsto utilizar un conector de barras, alinee la cabeza del tornillo de tal modo que una de sus aberturas quede perpendicular a la barra.

Colocación del gancho pedicular

- Los ganchos pediculares USS II pueden anclarse al pedículo vertebral con un solo tornillo USS de Ø 3,2 mm para el gancho pedicular.

Preparación del lecho para el gancho pedicular

- Prepare el pedículo con el palpador pedicular USS. Coloque el palpador pedicular entre las carillas articulares inferior y superior.
- Para facilitar la inserción del gancho pedicular, reseque una pequeña porción de la carilla inferior con un osteótomo. El palpador pedicular tiene seis marcas; al llegar a la última marca, ello indica que se ha resecado una cantidad suficiente de hueso para colocar el gancho en torno al pedículo vertebral.
- Para comprobar que el palpador esté en la posición deseada, muévelo en sentido lateral y craneal.
- Retire el palpador pedicular.

Colocación del gancho pedicular

- Tome el gancho pedicular según se describe en el paso «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si tiene previsto usar un conector de barras para unir el gancho a la barra longitudinal, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos para USS II en el agujero para el tornillo del gancho pedicular, y coloque el gancho en la posición del pedículo ya preparada.
- Intente desplazar el colocador en dirección axial y lateral para comprobar que el gancho pedicular haya quedado bien ajustado al pedículo. El gancho pedicular no debe moverse.
- Golpee suavemente con un martillo sobre el colocador para ganchos, para que el gancho quede firmemente asentado.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Taladre el orificio para el tornillo de Ø 3,2 mm y determine la longitud del tornillo

- Para el anclaje del gancho pedicular al pedículo, puede introducirse un tornillo de Ø 3,2 mm a través del agujero, en la parte posterior del gancho.
- Utilice la broca de Ø 2,0 mm y triple arista de corte con la guía de broca USS 2.0 y un motor oscilante para perforar en el hueso el orificio para el tornillo de sujeción. La guía de broca consta de dos piezas: casquillo y mango. Los dos componentes deben atornillarse entre sí antes del uso.
- Retire la guía de broca y determine la profundidad del orificio perforado con el medidor de profundidad.

Inserción del tornillo de Ø 3,2 mm

- Con ayuda de la vaina de sujeción y el destornillador hexagonal, tome un tornillo USS de longitud adecuada para el gancho pedicular e insértelo en el orificio previamente perforado. El gancho pedicular queda así sujeto al pedículo.

Colocación del gancho laminar

Preparación del lecho para el gancho laminar

- El gancho laminar puede colocarse tanto en la porción superior como en la porción inferior de la lámina. Prepare el lecho para el gancho laminar con un palpador laminar. Con ayuda de unas pinzas de osteotomía, reseque con cuidado el ligamento amarillo y una pequeña porción de la lámina vertebral, para que el gancho laminar asiente bien.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar

- Tome el gancho laminar según se describe en el paso «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos para USS II en el agujero de posicionamiento del gancho laminar, y coloque el gancho en el sitio ya preparado. La parte inferior del gancho laminar debe quedar ajustada a la lámina.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Colocación del gancho laminar angulado

Preparación del lecho para el gancho laminar angulado

- Reseque las partes blandas de la apófisis transversa. Coloque un palpador laminar alrededor de la apófisis transversa, despegando la inserción de las partes blandas de la porción anterior de la apófisis transversa.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar angulado

- Tome el gancho laminar angulado según se describe en el paso «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos para USS II en el agujero de posicionamiento del gancho laminar angulado, y coloque el gancho en el sitio ya preparado.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Moldeado de la barra

- Utilice una barra de prueba para barras USS (de 5,0 o 6,0 mm) para determinar la forma y la longitud de la barra definitiva.
- Sírvasse de los alicates con rodillos para doblar barras USS o de la grifa USS para doblar y moldear la barra.
- Acerca de la alineación de ganchos y tornillos: Debido a las condiciones anatómicas, en ocasiones los implantes no quedan bien alineados en línea recta, y la barra no puede introducirse en todos ellos por el mismo lado. Los ganchos y tornillos pediculares USS II tienen cabezas descentradas y el diseño de doble abertura permite la inserción de la barra a cualquier lado de los tornillos y ganchos pediculares.

Bloqueo de los implantes a las barras – Opción A: Colocación consecutiva del casquillo y la tuerca

- La barra se fija con un casquillo y una tuerca.
- Si se utiliza una barra de 5 mm, debe usarse el casquillo 499.239/ 499.239S; si utiliza una barra de 6 mm, utilice el casquillo 499.302/499.302S.

Toma y colocación del casquillo con el colocador de casquillos

- Monte el impactador sobre el colocador de casquillos para USS II. Tome un casquillo adecuado: la patilla corta del impactador para casquillo debe quedar sobre la porción fina del casquillo.
- Deslice el colocador de casquillos sobre la varilla, y colóquelo sobre el implante.
- Presione el impactador para casquillo hacia abajo para colocar el casquillo sobre el implante/barra. Tire del impactador para casquillo hacia arriba. El casquillo permanece aplicado sobre el implante/ barra.
- Si no se pudiera colocar el casquillo en el implante/barra, golpee suavemente sobre el impactador para casquillo. También puede utilizarse para ello el colocador para ganchos para USS II, aplicándolo en la abertura redonda del mango del impactador.

Colocación de la tuerca sobre el implante

- Con ayuda de la llave tubular para tuercas dodecagonales, con mango en L, tome una tuerca de la gradilla y enrósquela en la rosca del implante (tornillo o gancho).

Apretado provisional de la tuerca

- Apriete la tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal, con mango en L. La llave tubular (para contrarrestar el momento de torsión) dispone de un resorte, y puede mantenerse presionada continuamente hacia abajo con la mano izquierda sobre el mango en T.
- Para apretar más la tuerca, levante con la mano derecha el mango en L de la llave tubular y proceda a apretar de nuevo.
- Si utiliza una barra de 6 mm, la rosca de la tuerca quedará mínimamente visible.

Bloqueo de los implantes a las barras - Opción B: Coloque el casquillo y la tuerca en una sola operación

Colocación del casquillo y la tuerca

- Monte la vaina de sujeción en la llave tubular con mango recto.
- Para tomar un casquillo y una tuerca, coloque primero la tuerca sobre el casquillo y, a continuación, tome ambos con la llave tubular desde arriba.
- Desplace la vaina de sujeción hacia abajo para fijar el casquillo con tuerca en su posición. El casquillo únicamente puede tomarse en una posición específica. Una de las patillas de la vaina de sujeción lleva gravada una flecha; esta patilla debe situarse sobre la porción fina del casquillo.
- Coloque la conexión de la llave tubular/vaina de sujeción sobre el implante (tornillo o gancho). Accione el mango de la llave tubular para colocar el casquillo con su tuerca.

Apretado provisional de la tuerca

- Apriete la tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal, con mango en L. La llave tubular (para contrarrestar el momento de torsión) dispone de un resorte, y puede mantenerse presionada continuamente hacia abajo con la mano izquierda sobre el mango en T.
- Para apretar más la tuerca, levante con la mano derecha el mango en L de la llave tubular y proceda a apretar de nuevo.
- Si utiliza una barra de 6 mm, la rosca de la tuerca quedará mínimamente visible.

Bloqueo de los implantes a las barras - Opción C: Alicates de introducción de barras («persuasor»)

«persuasor»

- En ocasiones, la barra no entra con facilidad en un implante de doble abertura debido a la distancia entre la barra y el implante.
- Los alicates de introducción de barras para USS II, también llamados «persuasor», permiten alzar y aproximar a la barra los implantes de doble abertura. La barra y el implante se fijan directamente con el casquillo.
- Si se utiliza una barra de 5 mm, debe usarse el casquillo 499.239/499.239S; si utiliza una barra de 6 mm, utilice el casquillo 499.302/499.302S.

Montaje del impactador para casquillo en el persuasor

- Monte el impactador para casquillo en el cilindro del persuasor. Tome un casquillo de la gradilla con el impactador para casquillo ya montado. La patilla corta del impactador para casquillo debe quedar sobre la porción fina del casquillo. El mango del impactador para casquillo debe estar ubicado en el lado del persuasor marcado con una flecha.

Colocación del persuasor sobre el implante

- Deslice el cilindro del persuasor sobre la varilla y la patilla de los alicates sobre la barra.

Montaje del contrafuerte para los alicates de introducción de barras

- El contrafuerte/sopORTE para los alicates de introducción de barras sirve como dispositivo de bloqueo para alzar y rotar los implantes.
- Deslice el contrafuerte para alicates de introducción de barras en el extremo saliente de la varilla y tire de la palanca al mismo tiempo. La abertura ahorquillada del contrafuerte debe mirar hacia arriba. Suelte la palanca para que la horquilla del contrafuerte encaje en el hexágono de la varilla.

Aproximación de la barra hacia la abertura del implante

- Lleve las pinzas separadoras a la varilla, entre el contrafuerte y el persuasor. Abra lentamente las pinzas separadoras para alzar el implante hacia la barra. Cuando la abertura del implante esté ya a la altura de la barra, cierre lentamente el persuasor para introducir la barra.
- Extraiga el contrafuerte/sopORTE para los alicates de introducción de barras.

Colocación del casquillo sobre el implante y la barra

- Desplace hacia abajo el impactador para casquillo por el cilindro, para colocar el casquillo sobre la barra y el implante. Retraiga el impactador para casquillo. El casquillo permanece aplicado sobre el implante/ barra.
- Si no fuera posible colocar el casquillo de inmediato, asegúrese de que la abertura lateral del gancho o tornillo esté correctamente alineada con respecto a la barra. En caso necesario, golpee suavemente sobre el impactador para casquillo. También puede utilizarse para ello el colocador para ganchos para USS II, aplicándolo en la abertura redonda del mango del impactador para casquillo.

Fijación de la barra al implante

- Retire el persuasor. Tome una tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal, déjela caer sobre la varilla, y enrósquela sin apretar en la cabeza del implante.

Apretado final de la tuerca

- Apriete firmemente la tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal, con mango en L. Introduzca la llave tubular de 5,0 mm con mango en T en la llave tubular para tuercas dodecagonales, y deslice ambas sobre la varilla. La llave tubular de 5,0 mm debe encajar en el hexágono de la varilla. La varilla sirve de apoyo para contrarrestar el momento de torsión. La llave tubular dispone de un resorte, y puede mantenerse presionada continuamente hacia abajo con la mano izquierda sobre el mango en T. Para apretar más la tuerca, levante con la mano derecha el mango en L de la llave tubular y proceda a apretar de nuevo.
- Si había retirado ya previamente la varilla, introduzca el destornillador de 4,0 mm con mango en T en la llave tubular para tuerca dodecagonal, y sírvase de él para contrarrestar el momento de torsión.
- Si utiliza una barra de 6 mm, la rosca de la tuerca quedará parcialmente visible.

Opción: Uso del limitador dinamométrico

- Use el mango con limitador dinamométrico para apretar firmemente la tuerca. Introduzca la llave tubular hexagonal de 5,0 mm con mango en T en el limitador dinamométrico. Apriete la tuerca hasta que el limitador dinamométrico se suelte.
- Para conseguir que la llave tubular hexagonal encaje en el hexágono de la varilla, aplique una ligera presión sobre la llave tubular y realice movimientos de vaivén.

Separación o compresión de implantes vecinos

Separación o compresión con las pinzas correspondientes

- Una vez que se introduzca la barra y se conecte sin apretar al implante, puede realizarse la separación o compresión.
- Antes de apretar la tuerca del implante, utilice las pinzas separadoras o las pinzas de compresión para separar o comprimir, respectivamente.
- Opción: Uso añadido del anillo de fijación

Ø Barra	Anillo de fijación
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 o 498.911

- Si los dos implantes están muy separados, utilice un anillo de fijación. Coloque el anillo de fijación en la barra con el destornillador hexagonal pequeño y la vaina de sujeción.
- Lleve a cabo la separación o compresión. La conexión entre el implante y la barra debe permanecer aflojada durante este procedimiento.
- Retire el anillo de fijación y apriete firmemente la tuerca del implante.
- Opción: Uso añadido de pinzas de sujeción para barras: En lugar de un anillo de fijación, puede utilizar las pinzas de sujeción adecuadas para barras de 5 mm o 6 mm. Aplique las pinzas a la barra y lleve a cabo el procedimiento de separación o compresión.

Inserción de tornillos para cuerpo vertebral con arandela (abordaje anterior)

- Los tornillos para cuerpo vertebral para abordaje anterior (Ø 6,2 y 8,0 mm) tienen roscas de gran tamaño en comparación con los tornillos pediculares.
- Las arandelas planas y anguladas pueden utilizarse con estructuras de fijación anterior para distribuir la fuerza del tornillo sobre el hueso. Las arandelas anguladas forman un ángulo fijo con el tornillo.

Preparación del agujero para el tornillo y determinación de la longitud del tornillo

Ø Tornillo	Ø Lezna
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Determine el punto de inserción del tornillo; a ser posible, en la zona de unión del pedículo con el cuerpo vertebral.
- Coloque el punzón de apertura pedicular perpendicular al lado contralateral y proceda a preparar el agujero para el tornillo. Utilice la lezna pedicular adecuada para profundizar el agujero para el tornillo, hasta atravesar la cortical opuesta.
- Con ayuda del indicador de longitud, determine la longitud del tornillo para cuerpo vertebral. Preste atención a la longitud adicional necesaria del tornillo a causa de la arandela.

Inserción de la arandela

- Inserción de arandela plana y tornillo
 - Coloque la arandela plana sobre la concavidad del cuerpo vertebral, con su cara convexa hacia abajo.
 - Tome el tornillo del cuerpo vertebral con doble abertura según se describe en el paso «Manipulación de los implantes con la varilla». Inserte el tornillo en el cuerpo vertebral ya preparado, hasta que su cabeza quede bien asentada. Pulse el botón de liberación en el mango y desprenda el mango de la varilla.

– Inserción de arandela angulada y tornillo

- Pulse el botón de carga del impactador y, sin soltarlo, tome una arandela. Fije la arandela al hueso golpeando suavemente sobre el impactador.
- Desplace hacia abajo el botón de carga y retire el impactador.
- Tome el tornillo del cuerpo vertebral con doble abertura según se describe en el paso «Manipulación de los implantes con la varilla». Inserte el tornillo en el cuerpo vertebral ya preparado, hasta que su cabeza quede bien asentada. Pulse el botón de liberación y desprenda el mango de la varilla.

Conexión de la barra y el implante mediante el uso del conector de la barra

- Los conectores de barras se usan cuando la distancia entre la barra y el implante no puede salvarse con el persuasor. Todos los conectores de barras son abiertos y pueden aplicarse en cualquier momento de la intervención. Para usar conectores de barras, debe utilizar ganchos de abertura frontal o girar 90° los tornillos pediculares.

Conexión de un conector de barras a la barra

- Coloque el conector de barras sobre la barra longitudinal e introduzca la porción estriada del conector de barras en el gancho o tornillo con abertura frontal. Apriete el tornillo de ajuste del conector de barras con el destornillador hexagonal pequeño.

Conexión del conector de barras al implante

- Coloque el casquillo 499.302/499.302S y la tuerca dodecagonal sobre el implante. Apriete firmemente la tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal, con mango en L, y utilice la llave tubular de 5,0 mm con mango en T, montada sobre la varilla, a modo de apoyo para contrarrestar el momento de torsión.
- Utilice únicamente el casquillo 499.302/499.302S con conectores de barras.

Conexión de dos barras - Opción A: Conexión de dos barras con rótulas de conexión transversal de 6 mm

- Los conectores transversales están diseñados para conectar las dos barras longitudinales.

Montaje de la primera rótula de conexión transversal

- Ensamble el destornillador hexagonal pequeño y la vaina de sujeción con pasadores. Retraiga la vaina de sujeción.
- Para tomar la rótula de conexión transversal preensamblada, introduzca el destornillador hexagonal en el tornillo de fijación de la rótula, y desplace hacia abajo la vaina de sujeción, con los cierres sobre el casquillo de la rótula de conexión transversal.
- Retraiga la vaina de sujeción ligeramente, coloque la rótula en la barra y suelte la vaina de sujeción.

Colocación de la barra de conexión transversal

- El diseño del casquillo de conexión transversal con sus dos muescas en la cara superior permite angular la barra de conexión transversal hasta ± 20 , según sea necesario.
- Determine la longitud adecuada de la barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm. En caso necesario, corte la barra hasta la longitud adecuada con el aparato para cortar y doblar barras.
- 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. En caso necesario, ayúdese con las pinzas de sujeción para introducir la barra de conexión transversal. Utilice el destornillador hexagonal pequeño para apretar firmemente 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 «Montaje de la primera rótula de conexión transversal» para la segunda rótula en la barra opuesta.
- Pase la barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm a través del orificio de la segunda abrazadera para que sobresalga 5 mm por encima de la abrazadera. Apriete bien 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 cerca de esa rótula, y proceda a separar con las pinzas separadoras.
- Vuelva a apretar bien el tornillo de ajuste con el destornillador hexagonal pequeño.

Conexión de dos barras - Opción B: Conexión de dos barras de 5 mm con conectores transversales

- Los conectores transversales están diseñados para conectar las dos barras longitudinales.

Montaje de los conectores transversales

- Fuera del campo quirúrgico, pase una barra de conexión transversal de la longitud adecuada a través de dos rótulas de conexión transversal. Según las condiciones de espacio, puede utilizar una rótula derecha y otra izquierda o bien dos rótulas idénticas.
- Alternativa: Si la distancia entre las dos barras que se van a conectar es inferior a 30 mm, una de las dos rótulas de conexión transversal debe reemplazarse por una rótula de conexión transversal con barra. Introduzca la barra de la rótula de conexión transversal con barra a través de la segunda rótula de conexión transversal.
- No apriete todavía los tornillos de ajuste.

Montaje de los conectores transversales sobre las barras

- Encaje con un clic los conectores transversales ya ensamblados sobre las barras. Para ello, afloje completamente los tornillos de fijación a la barra (tornillos grandes).
- La barra de conexión transversal de 3,5 mm permite una angulación de hasta $\pm 15^\circ$.
- Si no fuera posible encajar con un clic el conector transversal sobre la barra, afloje a tope los tornillos de fijación a la barra en las dos rótulas de conexión transversal.

Fijación del conector transversal

- Apriete primero firmemente los tornillos de fijación a la barra en ambas rótulas de conexión transversal, con el destornillador hexagonal de 4,0 mm con mango en T. A continuación, apriete firmemente los dos tornillos de fijación de la barra de conexión transversal de $\varnothing 3,5$ mm con el destornillador hexagonal de 2,5 mm.

Separación del montaje de conexión transversal (optativo)

- Afloje uno de los tornillos de ajuste con el destornillador hexagonal pequeño, coloque las pinzas de sujeción cerca de esa rótula, y proceda a separar con las pinzas separadoras. Vuelva a apretar los tornillos de ajuste.

Sistema vertebral USS II Polyaxial

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

- Con el punzón de apertura pedicular, abra la cortical de los pedículos insertando el punzón hasta que el reborde del punzón entre en contacto con el hueso. Continúe abriendo los pedículos con la lezna pedicular de $\varnothing 3,8$ mm.
- Determine la longitud de los tornillos USS II Polyaxial.
- Si tiene previsto implantar en primer lugar tornillos de $\varnothing 7,0$ mm, use la lezna pedicular de $\varnothing 4,8$ mm. Si tiene previsto implantar en primer lugar tornillos de $\varnothing 4,2$ mm, use la lezna pedicular de $\varnothing 2,8$ mm.

Inserción de los tornillos en los pedículos

- Tome el tornillo adecuado de la gradilla, con ayuda del destornillador y de la vaina de sujeción. Proceda a insertar el tornillo en el pedículo ya preparado, hasta que quede bien asentado.
- Si se introducen tornillos de esponjosa con una longitud a partir de 70 mm, utilice la pieza de destornillador 03.607.002 conectada al mango USS II Polyaxial.

Preparación del lecho para las cabezas poliaxiales tridimensionales

- Aplique la fresa guiada por el destornillador sobre la cabeza del tornillo. Para asegurar la libre movilización de la cabeza tridimensional poliaxial, frese el exceso de hueso o haga retroceder el tornillo hasta que la marca roja quede visible.
- Para fresar el hueso, mueva la fresa hacia delante y hacia atrás, hasta que la marca roja de la pieza del destornillador quede visible.
- Asegúrese de que el destornillador quede bien introducido durante el procedimiento.

Inserción de cabezas tridimensionales

- La técnica de inserción de la cabeza es la misma, sin importar cuáles son las cabezas utilizadas (para barras de $\varnothing 5,0$ mm o de $\varnothing 6,0$ mm).
- Introduzca un portatornillos en la cabeza tridimensional adecuada, en la estación de carga. Asegúrese de que las marcas negras (superficie plana del portatornillos) apunten hacia la abertura de la barra de la cabeza tridimensional. Deslice los alicates de posicionamiento sobre el portatornillos, y sujételos tirando hacia abajo de los mangos de los alicates. Con el mango recto, recoja la cabeza y colóquela en el tornillo.
- Haga presión sobre los alicates para empujar hacia abajo el anillo de bloqueo de la cabeza del tornillo. La cabeza tridimensional queda sujeta; sin embargo, se puede girar en todas las direcciones.

Selección e inserción de barras

- Determine la longitud y la curvatura de las barras. La flexibilidad poliaxial de $\pm 25^\circ$ de las cabezas de los tornillos es equivalente a un desplazamiento lateral de los tornillos de hasta $\pm 5,1$ mm. Si es necesario, doble las barras con los alicates para doblar.
- En casos de niveles múltiples, doble la barra según la curvatura de la plantilla de la barra determinada en el punto «Inserción de cabezas tridimensionales».
- Introduzca las barras con las pinzas de sujeción en las cabezas de los tornillos poliaxiales, con abertura lateral. Las cabezas se pueden manipular y alinear con el portatornillos, con el mango.
- Si los portatornillos deben extraerse e introducirse de nuevo durante la intervención, puede utilizarse el posicionador para portatornillos. Si la barra no se ha introducido todavía, aplique el posicionador con el extremo delgado sobre la parte superior de la cabeza tridimensional. Si se han introducido ya la barra, la vaina y la tuerca, aplique el posicionador con el extremo más ancho sobre la cabeza tridimensional.

Opcional: Alineación de la barra y la cabeza del tornillo con los alicates de introducción de barras

- Si es necesario, utilice los alicates de introducción de barras para alinear la barra con una cabeza de tornillo.
- Después de la alineación, utilice el impactador para casquillo para introducir los casquillos.
- Una vez que se haya introducido el casquillo con el impactador para casquillo, la tuerca puede introducirse con la llave tubular antes del apretado final (paso «Apretado de las tuercas»).

Introducción de los casquillos y las tuercas

- Utilice la llave tubular autosujetante para tomar un casquillo y una tuerca de la estación de carga. Deslícelos sobre el portatornillos hacia la cabeza del tornillo, y apriete ligeramente la tuerca. Aunque ahora las barras están sujetas en la abertura lateral del tornillo, las cabezas tridimensionales continúan móviles.
- Para construcciones con más de dos tornillos en cada lado, comience con las cabezas en el centro.

Apretado de las tuercas

- Use la llave tubular con mango en L para apretar más las tuercas. Se puede contrarrestar el momento de torsión con la llave tubular con mango en T colocada sobre el portatornillos.
- Es necesario aplicar un par de apriete de 12 Nm para fijar bien las cabezas de los tornillos poliaxiales. Para ello, puede utilizar el mango con limitador dinámico de 12 Nm en lugar de la llave tubular.
- Retire los portatornillos cuando todos los tornillos queden completamente apretados.

Sistema vertebral USS II Ilio-Sacral

Fijación iliaca con conector iliaco

- Extienda el conjunto en sentido caudal hasta incluir S1
- Instrumente la columna con un elemento de barra hasta S1, conforme al procedimiento quirúrgico de los implantes del sistema vertebral universal (USS) utilizados (por ejemplo, USS II Polyaxial). En S1, se recomienda utilizar un tornillo de esponjosa USS II Polyaxial.
- Deje por lo menos 3 cm de barra sobresaliente en sentido caudal al tornillo S1, para la colocación posterior del conector iliaco.
- Alternativa: En lugar de aplicar los conectores iliacos a la barra como último paso en la cirugía, también es posible introducir primero todos los tornillos y conectores iliacos, y luego, aplicar la barra.

Determinación del tamaño del conector iliaco

- Utilice las plantillas para determinar el tamaño adecuado del implante. Puede utilizarse el conector iliaco telescópico o el de longitud fija.
- Conector de longitud fija: Las distancias indicadas en la plantilla corresponden al tamaño del implante (mm).
- Conector telescópico: La distancia varía entre 17 y 27 mm.

Conexión de la rótula

- Tome de la bandeja la rótula correspondiente para el conector telescópico o de longitud fija mediante el portapinzas.
- El portarótula tiene una longitud de aproximadamente el doble de la del portatornillos USS II Polyaxial.
- Conecte la rótula a la barra desde la línea media. Si es necesario, extraiga el exceso de hueso debajo de la barra para crear espacio suficiente para la rótula.

Colocación del conector iliaco y creación de un punto de entrada del tornillo

- Coloque el conector iliaco sobre el portapinzas. Con el implante colocado, compruebe que se haya elegido el tamaño correcto del implante.
- Utilice una lezna pedicular para perforar el agujero del tornillo en el centro de la abertura del conector iliaco. Esto asegura que el tornillo se colocará a la distancia correcta de la barra.
- Después de perforar el agujero del tornillo, retire el conector iliaco.
- Colocación alternativa del tornillo en el ilion: El tornillo puede colocarse desde la cara interna de la cresta iliaca para reducir el grado de exposición de las partes blandas.

Introducción del tornillo óseo

- Tome el tornillo adecuado de la gradilla, con ayuda del destornillador y de la vaina de sujeción. Introduzca el tornillo en el ilion preparado hasta que el tornillo quede bien asentado.
- Para tornillos de esponjosa con una longitud de 70 mm o más, utilice la pieza de destornillador acoplada al mango USS II Polyaxial.

Exposición de la cabeza del tornillo

- Coloque la fresa guiada por el destornillador sobre la cabeza del tornillo. Lime el exceso de hueso; para ello, mueva la fresa hacia delante y atrás, hasta que la marca roja de la pieza del destornillador quede visible.
- Si debe extraerse una mayor cantidad de hueso que pueda bloquear el conector, utilice un escoplo o unos alicates de calibración.

Montaje de la pinza portapieza de empuje

- Utilice el portatornillos USS II Polyaxial para tomar una pinza portapieza de empuje de la bandeja. También se puede acoplar el mango.
- Encaje la pinza portapieza de empuje y oriente la muesca de la pinza portapieza en dirección de la acodadura del tornillo, para obtener unos ángulos más amplios. Después, suelte el mango, dejando el portatornillos conectado a la pinza portapieza de empuje.

Introducción del conector iliaco

- Conecte la rótula a la barra desde la línea media.
- Deslice el conector iliaco por el portarótula y el portatornillos.

Bloqueo del conector iliaco

- Tome una tuerca con la llave tubular con mango recto (negra), colóquela sobre la pinza portapieza de empuje del tornillo iliaco y apriétela ligeramente.
- Coloque siempre primero una tuerca en la pinza portapieza de empuje (tornillo iliaco) y después una en la rótula (barra).
- Apriete previamente la tuerca en el tornillo iliaco al menos dos vueltas. Esta es la manera de conectar firmemente el conector iliaco al tornillo óseo, manteniendo al mismo tiempo la poliaxialidad. Tire del portatornillos para comprobar que la pinza portapieza de empuje se haya conectado correctamente.
- En segundo lugar, coloque una tuerca en la rótula y apriétela ligeramente.
- Para el apretado final, cambie la llave tubular con mango negro por la llave con mango en L. Utilice la llave tubular con mango en T para contrarrestar el momento de torsión.
- Opcional: Bloquee la rótula del conector con las pinzas separadoras
- Con la llave tubular con mango en L colocada, acople el clip para persuasor en el extremo distal del portarótula. Presione las pinzas de separación. De esta manera ejercerá tracción sobre la rótula. Al mismo tiempo, gire la llave tubular hasta que encaje la tuerca.

Reparación del S2 con el conector S2

- Extienda el conjunto en sentido caudal hasta incluir S1
- Coloque los tornillos pediculares conforme al procedimiento quirúrgico del sistema de implante USS usado (p. ej., USS II Polyaxial).

Preparación del agujero para el tornillo pedicular S2
– Abra el pedículo con una lezna pedicular.

Introducción del tornillo S2

– Tome el tornillo adecuado de la gradilla, con ayuda del destornillador y de la vaina de sujeción. Proceda a insertar el tornillo en el pedículo ya preparado, hasta que quede bien asentado. Idealmente, el tornillo se coloca bicorticalmente.

Exposición de la cabeza del tornillo

– Coloque la fresa guiada por el destornillador sobre la cabeza del tornillo. Lime el exceso de hueso; para ello, mueva la fresa hacia delante y atrás, hasta que la marca roja de la pieza del destornillador quede visible.

Montaje de la pinza portapieza de empuje

– Utilice el portatornillos USS II Polyaxial para tomar una pinza portapieza de empuje de la bandeja. También se puede acoplar el mango.
– Encaje la pinza portapieza de empuje y oriente la muesca de la pinza portapieza en dirección de la acodadura del tornillo, para obtener unos ángulos más amplios. Después, suelte el mango, dejando el portatornillos conectado a la pinza portapieza de empuje.
– También se puede encajar una cabeza USS II Polyaxial 3-D en el tornillo, en lugar de usar el conector S2.

Inserción del conector S2 izquierdo o derecho

– Inserción del conector S2 (izquierdo o derecho)
– Deslice el conector sobre el portatornillos hacia la pinza portapieza de empuje.
– Recoja una tuerca con ayuda de la llave tubular con mango en L y colóquela sobre la pinza portapieza de empuje del tornillo S2.
– Apriete previamente la tuerca en el tornillo S2 al menos 2 vueltas. Esta es la manera de conectar firmemente el conector S2 al tornillo óseo, manteniendo al mismo tiempo la poliaxialidad. Compruebe la sujeción firme del tornillo, tirando del portatornillos.

Introducción de la barra y de las tuercas de bloqueo

– Introduzca la barra en el conector.
– Conecte la barra a los tornillos restantes conforme al procedimiento quirúrgico del sistema de implante USS utilizado (p. ej., USS II Polyaxial).
– Utilice el destornillador para bloquear el tornillo de ajuste en el conector S2.
– Para el apretado final, utilice la llave tubular con mango en T para contrarrestar el momento de torsión.

Inserción del conector S2 para punta de barra

– Introducción del conector para punta de barra
– Inserte la barra contorneada en el conector y bloquee el tornillo ajustado con el destornillador de 2,5 mm. Deslice el conector sobre el portatornillos hacia la pinza portapieza de empuje.
– Recoja una tuerca con ayuda de la llave tubular con mango en L y colóquela sobre la pinza portapieza de empuje del tornillo S2.
– Apriete previamente la tuerca en el tornillo S2 al menos 2 vueltas. Esta es la manera de conectar firmemente el conector S2 al tornillo óseo, manteniendo al mismo tiempo la poliaxialidad. Compruebe la sujeción firme del tornillo, tirando del portatornillos.

Conexión de la barra a los tornillos y tuercas de bloqueo restantes

– Conecte la barra a los tornillos restantes conforme al procedimiento quirúrgico del sistema de implante USS utilizado (p. ej., USS II Polyaxial).
– Para el apretado final, utilice la llave tubular con mango en T para contrarrestar el momento de torsión.

Sistema USS II Polyaxial Perforated

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 USS II Polyaxial perforados (véase Instrucciones de uso del sistema VERTECEM V+).
– Debe utilizarse un equipo adecuado de diagnóstico por la imagen para determinar las dimensiones correctas del implante en relación con las características anatómicas.
– La decisión de cementar o no los tornillos perforados USS II Polyaxial 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

– Este paso contiene únicamente las instrucciones complementarias relativas a la manipulación de los tornillos pediculares perforados USS II Polyaxial. Para la manipulación de los tornillos poliaxiales pediculares estándar USS II, consulte los pasos del procedimiento quirúrgico de «Sistema vertebral USS II Polyaxial».

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

– Con ayuda del punzón de apertura, abra la cortical pedicular hasta una profundidad de 10 mm. Continúe abriendo los pedículos con la lezna pedicular de Ø 3,8 mm.
– Determine la longitud de los tornillos USS II Polyaxial.
– Si tiene previsto implantar en primer lugar tornillos de Ø 7,0 mm, use la lezna pedicular de Ø 4,8 mm.
– Para garantizar la formación de una nube óptima de cemento, es preciso preparar suficientemente el canal para el tornillo.

Inserción de los tornillos en los pedículos

– Tome el tornillo adecuado de la gradilla, con ayuda del destornillador y de la vaina de sujeción. Proceda a insertar el tornillo en el pedículo ya preparado, hasta que quede bien asentado.

Comprobación de la correcta posición del tornillo

– Revise la cortical pedicular por si hubiera resultado perforada.
– Confirme que los tornillos sean de la longitud adecuada. Escoja los tornillos de mayor diámetro y longitud posibles para conseguir la máxima estabilidad.

Preparación del lecho para las cabezas tridimensionales

– Aplique la fresa guiada por el destornillador sobre la cabeza del tornillo. Para asegurar la libre movilización de la cabeza tridimensional poliaxial, frese el exceso de hueso o haga retroceder el tornillo hasta que la marca roja quede visible.
– Para fresar el hueso, mueva la fresa hacia delante y hacia atrás, hasta que la marca roja de la pieza del destornillador quede visible.

Preparación del canal de cementación

– Sírvasse de una aguja de limpieza para limpiar la canulación de inyección del cemento. Visualice la posición de la aguja con el intensificador de imágenes.
– Otra posibilidad es utilizar una aguja de Kirschner de Ø 2,0 mm.

Manipulación del cemento

– Manipulación del cemento con VERTECEM V+.

Preparación del cemento

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

Secuencia de inyección

– Opción A: Adaptador sencillo para tornillos pediculares perforados
– Conecte el adaptador sencillo a las jeringas.
– Conecte la jeringa al tornillo.

Opción B: Equipo de adaptador con cánula con Luer-Lock

– Conecte el adaptador con cánula a los tornillos.
– El cemento del adaptador puede utilizarse también con el émbolo correspondiente.
– En cuanto el cemento esté listo, conecte las jeringas con los respectivos adaptadores (opciones A o B) a los tornillos pediculares que se vayan a cementar.
– Inyecte todo el cemento necesario hasta que empiece a salir lentamente por las perforaciones.
– 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 aguja de bloqueo o el adaptador con aguja, debe crearse una cavidad de flujo retrógrado de cemento con la aguja de limpieza. Extraiga la jeringa o el émbolo del adaptador e introduzca la aguja de limpieza. Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, confirme que la punta de la aguja de limpieza sobresalga por la punta del adaptador.

Fijación de la estructura

– Continúe con «Preparación del lecho para las cabezas tridimensionales», seleccionando e insertando las barras, los casquillos y las tuercas, y apretando la tuerca final siguiendo los pasos del procedimiento quirúrgico descritos en «Sistema vertebral USS II Polyaxial».

Colocación de tornillos con aguja de Kirschner

Apertura del pedículo

– Seleccione el punzón de apertura pedicular canulado que corresponda al diámetro del tornillo. Monte el soporte para trocar en el trocar de 1,6 mm, y enrósquelo a tope en el punzón de apertura pedicular. Abra el pedículo tal como se describe en los pasos de la intervención quirúrgica de «USS II Polyaxial».
– Desenrosque y retire el trocar con su soporte del punzón de apertura. El punzón permanece en el pedículo.
– A través del punzón, inserte una aguja de Kirschner de 1,6 mm en el pedículo y en el cuerpo vertebral. En caso necesario, puede utilizar el impactador.
– Compruebe la profundidad de penetración y retire el punzón con cuidado.
– La marca roja del impactador corresponde a una profundidad aproximada de penetración de 35 mm en la punta de la aguja de Kirschner.

Preparación del canal para los tornillos

– Guíe con cuidado la lezna pedicular canulada, sobre la aguja de Kirschner, hacia el pedículo vertebral abierto, y prepare el canal para el tornillo a lo largo de la aguja guía. Las instrucciones para preparar el canal para los tornillos se detallan en los pasos del procedimiento quirúrgico de «Sistema vertebral USS II Polyaxial».

Terrajado (optativo)

– En caso necesario, prepare el pedículo con el macho adecuado. El macho debe corresponderse con el tipo y el diámetro del tornillo.
– Ajuste la vaina de protección histórica al macho canulado y asegúrese de que las superficies de corte estén completamente cubiertas (las flechas deben apuntarse entre sí).
– Guíe con cuidado el macho, sobre la aguja de Kirschner, hacia el pedículo abierto, y proceda a tallar la rosca a lo largo de la aguja guía.

Inserción del tornillo

- Escoja la vaina de sujeción adecuada según el tipo de tornillo.
- Tome el tornillo con la vaina de sujeción, y proceda a insertarlo con cuidado sobre la aguja de Kirschner.
- Inserte el tornillo pedicular hasta que la punta sobrepase la pared posterior del cuerpo vertebral y extraiga la aguja guía para evitar su avance adicional no controlado. Asegúrese de que quede espacio suficiente para que la cabeza tridimensional pueda moverse libremente.
- Los pasos siguientes se describen en los puntos de la intervención quirúrgica de «Sistema vertebral USS II Polyaxial».

Sistema vertebral USS Low Profile

Manipulación de los implantes con la varilla

Conexión del mango a la varilla

- Presione el botón de la parte superior del mango universal USS e introduzca simultáneamente la varilla desde la parte inferior del mango.

Toma de un implante de la bandeja

- Introduzca la punta de la varilla en la cabeza del implante. Apriete la varilla al implante girando el mando estriado del mango universal USS.

Liberación de la varilla

- Después de insertar el implante, presione simultáneamente el botón y retire el mango, para liberar la varilla.

Introducción de los tornillos pediculares

Apertura del pedículo

- Utilice el punzón que corresponda al diámetro del tornillo seleccionado y perfora la cortical del pedículo.
- Continúe la apertura del canal pedicular con una de las leznas de profundidad USS.

Comprobación del canal pedicular

- Palpe las paredes internas del canal del tornillo pedicular con el palpador recto o curvo, a fin de comprobar la pared para perforaciones.

Inserción del tornillo pedicular

- Determine la longitud de los tornillos pediculares con el indicador de profundidad. Utilice el control por intensificador de imágenes para confirmar la posición y la orientación. Tome el tornillo pedicular apropiado de la bandeja, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Introduzca el tornillo en el pedículo preparado hasta que la cabeza del tornillo quede bien asentada, es decir, la abertura lateral de la cabeza del implante deberá apuntar en la dirección deseada y la posición horizontal deberá alinearse con la trayectoria de la barra. Para desconectar el mango de la varilla, presione el botón de liberación.
- Si se utiliza un conector de barras, la abertura del tornillo debe orientarse en sentido perpendicular a la trayectoria de la barra.

Colocación del gancho pedicular

- Los ganchos pediculares USS Low Profile pueden anclarse al pedículo con un solo tornillo USS de \varnothing 3,2 mm para el gancho pedicular.

Preparación del lecho para el gancho pedicular

- Prepare el pedículo utilizando el palpador pedicular USS. Coloque el palpador pedicular entre las carillas articulares inferior y superior.
- Para facilitar la inserción del gancho pedicular, reseque una pequeña porción de la carilla inferior con un osteótomo. El palpador pedicular tiene marcas. Al llegar a la última línea en la dirección de la punta, ello indica que se ha extraído una cantidad suficiente de hueso para dar cabida al gancho pedicular en torno al pedículo vertebral.
- Compruebe la posición del palpador pedicular moviéndolo en sentido lateral y craneal. El palpador no debe moverse.
- Retire el palpador pedicular.

Colocación del gancho pedicular

- Tome de la bandeja un gancho pedicular con la varilla, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si se monta un conector de barras en el gancho, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero del tornillo del gancho pedicular y coloque el gancho en el lecho previamente preparado. Compruebe si el gancho pedicular queda bien ajustado al pedículo aplicando una tracción axial y lateral con el colocador para ganchos. El gancho pedicular no debe moverse.
- Golpee suavemente con un martillo sobre el colocador para ganchos, para que el gancho quede firmemente asentado. Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Perforación del agujero para el tornillo de \varnothing 3,2 mm

- Perfore el agujero para el tornillo con la broca de tres aristas y la guía de broca USS. Los dos componentes de la guía de broca (guía y mango) deben atornillarse entre sí antes de su uso.

Determinación de la longitud del tornillo

- Extraiga la guía de broca y determine la profundidad con el medidor de profundidad.

Inserción del tornillo de \varnothing 3,2 mm

- Seleccione un tornillo USS de la longitud adecuada para el gancho pedicular e introdúzcalo en el agujero previamente preparado con el destornillador hexagonal y la vaina de sujeción.
- El gancho pedicular queda así sujeto al pedículo.

Colocación del gancho laminar

Preparación del lecho para el gancho laminar

- El gancho laminar puede colocarse tanto en la porción superior como en la porción inferior de la lámina. Para garantizar que el gancho laminar se asiente correctamente, extirpe cuidadosamente con ayuda de unas pinzas de osteotomía el ligamento amarillo y una pequeña porción de la lámina vertebral. Compruebe que el gancho laminar se asiente correctamente con el palpador laminar USS.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar

- Tome de la bandeja un gancho laminar adecuado con la varilla, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- La parte inferior del gancho laminar debe quedar ajustada a la lámina.
- Si se monta un conector de barras en el gancho, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero del tornillo del gancho laminar y coloque el gancho en el lecho previamente preparado.
- Retire el colocador para ganchos. La varilla permanece unida al gancho hasta que este se conecta a la barra.

Colocación de los ganchos laminares angulados en la apófisis transversa

Preparación del lecho para el gancho laminar angulado

- Reseque las partes blandas de la apófisis transversa. Coloque el palpador laminar USS alrededor de la apófisis transversa, elevando la inserción de las partes blandas en la porción anterior de la apófisis transversa.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar angulado

- Tome de la bandeja un gancho laminar angular adecuado con la varilla, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si se monta un conector de barras en el gancho, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero de colocación del gancho y coloque el gancho laminar angulado en el lecho previamente preparado. Retire el colocador para ganchos. La varilla permanece unida al gancho hasta que este se conecta a la barra.

Moldeado de la barra

- Utilice una barra de prueba para determinar la forma y la longitud de la barra definitiva. Moldee la barra con los alicates con rodillos para barras o las grifas USS.

Apriete del conjunto

Toma y colocación del manguito con el mango universal

- El casquillo y la tuerca se toman de la bandeja con el mango universal. Asegúrese de que la cara superior de la tuerca esté orientada correctamente; p. ej., la manivela de la tuerca mira hacia abajo y se ajusta correctamente al casquillo. Pulse el botón de liberación para liberar el casquillo y la tuerca de la varilla.

Apriete de la tuerca sin firmeza

- Apriete la tuerca sin firmeza con la llave tubular recta. La conexión entre el tornillo y la barra queda floja y permite efectuar manipulaciones posteriores en el montaje.

Apriete firme de la tuerca

- Utilice el instrumental de contrafuerte con el mango en L, que actúa directamente sobre la barra. Para apretar las tuercas se utiliza la llave tubular con mango en L.

Opciones:

- Utilice la llave tubular recta para apretar la tuerca y contrarreste el momento de torsión con el contrafuerte USS LP con mango en L.
- Utilice la llave tubular de 11 mm con mango en L para apretar firmemente la tuerca, mientras se contrarresta el momento de torsión con la llave tubular USS de 6 mm aplicada a la varilla.

Introducción de las barras en aperturas laterales

Uso de los alicates de introducción de barras («persuasor»)

- El persuasor se utiliza en situaciones en las que la distancia entre el implante y la barra es importante. El persuasor permite introducir la barra de 6 mm en la abertura lateral del implante.
- El persuasor también se utiliza para aplicar la técnica de desrotación segmentaria para la corrección de la escoliosis.

Opción: Método alternativo sin el persuasor

- Si la barra se alinea en sentido horizontal con la abertura lateral, pueden utilizarse los alicates de bloqueo de barras para empujar la barra en la abertura del implante.

Montaje del impactador para casquillo en el persuasor

- Coloque el impactador para casquillo USS sobre el cilindro del persuasor. El mango del impactador para casquillo debe quedar situado en el costado del persuasor, con la flecha apuntando hacia la cara externa. Tome un casquillo de la bandeja.

Conexión del persuasor a los implantes

- Deslice el cilindro del persuasor sobre la varilla y oriente la patilla de los alicates hacia la barra. Encaje la barra con la mordaza opuesta del persuasor y apriete ligeramente el mango para empujar la barra en dirección del implante.

Montaje del soporte para los alicates de introducción de barras

- Al levantar el implante hacia la barra, el soporte sirve como dispositivo de bloqueo.
- Deslice el soporte sobre el extremo sobresaliente de la varilla, en la configuración con el persuasor montado sobre la varilla. La abertura bifurcada del soporte debe estar orientada hacia arriba. Debe tirarse de la palanca y después soltarla, para que los dientes del soporte se encajen en el hexágono de la varilla.

Aproximación de la barra hacia la abertura lateral del implante

- Coloque las pinzas de separación vertebral sobre la varilla, entre el clip de tracción y el persuasor. Abra lentamente las pinzas separadoras para alzar el implante hacia la barra. Cuando la abertura esté opuesta a la barra, cierre el persuasor para encajar la barra.

Colocación del casquillo sobre el implante y la barra

- Desplace hacia abajo el impactador para casquillo por el cilindro, para colocar el casquillo sobre la barra y el implante. Al retraer el impactador para casquillo, es importante dejar el casquillo sobre el implante y la barra.
- Si no fuera posible colocar fácilmente el casquillo en su posición:
 - Trate de alinear el tornillo con la barra, girando ligeramente la varilla con la llave tubular USS de 6 mm.
 - O bien, golpee suavemente el impactador para casquillo para colocar el casquillo sobre el implante con la ayuda del colocador para ganchos USS Low Profile, colocándolo en el diente redondeado del mango del impactador para casquillo.

Fijación de la barra al implante

- Retire el persuasor. El implante queda fijado sin apretar al casquillo. Para fijar el montaje, añada una tuerca sobre el implante y apriétela tal como se describe en el paso «Apretado del conjunto».

Separación o compresión de implantes vecinos

Separación o compresión

- Una vez introducida la barra y conectada a los implantes, puede realizarse la separación o compresión. Esto se realiza generalmente con dos implantes vecinos, con uno de ellos apretado firmemente, y el otro, flojo. La separación se realiza con las pinzas de separación; la compresión, con las pinzas de compresión. La punta del instrumento se coloca en el casquillo de los implantes.

Opciones:

- Use uno de los siguientes métodos alternativos cuando las pinzas no se puedan aplicar directamente a los implantes debido a que los implantes vecinos estén demasiado lejos.
 - Uso añadido de pinzas de sujeción para barras: En lugar de usar el anillo de fijación, fije las pinzas de sujeción al lado del implante dedicado y realice la separación o la compresión.
 - Uso añadido del anillo de fijación: Se coloca un anillo de fijación adyacente al implante, en el lugar donde se realizará la separación o la compresión. El anillo se coloca en la barra con el destornillador hexagonal y la vaina de sujeción. La separación o compresión se realiza sobre el implante y el anillo de fijación. El implante debe quedar suelto (es decir, no rígidamente fijo a la barra) durante esta intervención. Retire el anillo de fijación después de apretar la tuerca del implante.

Conexión de una barra a un implante con un conector de barras

- Los conectores de barras sirven para salvar grandes distancias laterales en los casos en los que la barra presenta una desviación respecto al implante. El conector de barras puede conectarse a la barra en cualquier momento de la intervención. Para dar cabida al conector de barras, la abertura lateral de los tornillos pediculares se orienta en sentido perpendicular a la barra, mientras que para los ganchos deben seleccionarse los modelos de abertura frontal.

Conexión de un conector de barras a la barra

- Coloque el conector de barras sobre la barra e introduzca la porción estriada del conector de barras en la abertura lateral del implante. Apriete el tornillo de ajuste del conector de barras con el destornillador hexagonal pequeño.

Conexión del conector de barras al implante

- Añada un casquillo y una tuerca sobre el implante y apriete el conjunto tal como se describe en el paso «Apretado del conjunto».

Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric

Manipulación de los implantes con la varilla

- Los tornillos pediculares de doble abertura tienen la misma cabeza que los ganchos pediculares, laminares y angulados. Las siguientes instrucciones de manipulación se refieren tanto a los tornillos pediculares como a los tres tipos de ganchos (denominados «implantes» en los pasos de la intervención quirúrgica de «Sistema vertebral USS Small Stature/Paediatric»).

Montaje del mango en la varilla

- Pulse el botón de liberación estriado en el extremo superior del mango y, simultáneamente, acople el gancho y el portatornillos con hexágono 4,0 mm (también denominado «varilla») al mango.

Toma del implante

- Tome el implante de doble abertura con la varilla y el mango girando el botón de liberación en el mango.

Retirada del mango de la varilla

- Inserte el implante. Para desprender el mango de la varilla, pulse el botón de liberación del mango.

Introducción de tornillos pediculares (técnica posterior)

Apertura del pedículo y determinación de la longitud del tornillo

- Con ayuda de un punzón de apertura pedicular, abra la cortical del pedículo hasta una profundidad de 10 mm. Continúe abriendo el pedículo con una de las leznas pediculares con marcas a 30, 40 y 50 mm.
 - 388.538 para tornillos de \varnothing 4,2 mm;
 - 388.540 para tornillos de \varnothing 5,0 mm y 6,0 mm;
 - 388.539 para tornillos de \varnothing 7,0 mm.
- Determine la longitud de los tornillos pediculares con el medidor de profundidad específico.

Comprobación del canal pedicular

- Use el palpador recto o curvo y compruebe el canal del tornillo pedicular, a fin de comprobar la existencia de perforaciones en las paredes.

Inserción del tornillo pedicular

- Tome el tornillo pedicular, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Inserte el tornillo pedicular en el pedículo ya preparado, hasta que la cabeza del tornillo quede bien asentada y una de las aberturas laterales quede mirando hacia el lugar que ocupará la barra más adelante. Para desprender la varilla del mango, pulse el botón de liberación del mango.
- Si tiene previsto utilizar un conector de barras, alinee la cabeza del tornillo de tal modo que una de sus aberturas quede perpendicular a la barra.

Inserción de los tornillos pediculares con arandelas (solo para la técnica anterior)

- Las arandelas planas y anguladas pueden utilizarse con estructuras de fijación anterior para distribuir la fuerza del tornillo sobre el hueso. Las arandelas anguladas forman un ángulo fijo con el tornillo.

Preparación del agujero para el tornillo y determinación de la longitud del tornillo

- Determine el punto de inserción del tornillo; a ser posible, en la zona de unión del pedículo con el cuerpo vertebral.
- Coloque el punzón de apertura pedicular perpendicular al lado contralateral y proceda a preparar el agujero para el tornillo. Amplíe el agujero del tornillo utilizando la lezna pedicular hasta que penetre en la cortical contralateral.
- Determine la longitud del tornillo pedicular con el medidor de profundidad específico.

Inserción de arandela plana y tornillo

- Coloque una arandela plana con la cara convexa orientada hacia abajo sobre la concavidad del cuerpo vertebral.
- Tome un tornillo pedicular de doble abertura, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla». Inserte el tornillo pedicular en el cuerpo vertebral preparado hasta que su cabeza quede bien asentada. Pulse el botón de liberación en el mango para desprender la varilla de este.

Inserción de arandela angulada y tornillo

- Mientras pulsa el botón de liberación, cargue una arandela angulada en el impactador. Fije la arandela al hueso golpeando suavemente sobre el impactador.
- Una vez bien asentada la arandela, retire el impactador pulsando el botón de liberación. Tome un tornillo pedicular de doble abertura como se describe en el apartado «Introducción de tornillos pediculares (técnica posterior)». Inserte el tornillo pedicular en el cuerpo vertebral preparado hasta que su cabeza quede bien asentada. Para desprender la varilla del mango, pulse el botón de liberación del mango.

Colocación del gancho pedicular

- Los ganchos pediculares USS Small Stature/Paediatric pueden anclarse al pedículo vertebral con un solo tornillo USS de \varnothing 3,2 mm para el gancho pedicular.

Preparación del lecho para el gancho pedicular

- Prepare el pedículo utilizando el palpador pedicular. Coloque el palpador pedicular entre las carillas articulares inferior y superior.
- Para facilitar la inserción del gancho pedicular, reseque una pequeña porción de la carilla inferior con un osteótomo. El palpador pedicular tiene marcas. Al llegar a la última línea en la dirección de la punta, ello indica que se ha extraído una cantidad suficiente de hueso para dar cabida al gancho pedicular en torno al pedículo vertebral.
- Para comprobar si la posición del palpador pedicular es óptima, muévelo en sentido lateral y craneal.
- Retire el palpador pedicular.

Colocación del gancho pedicular

- Con la varilla, levante un gancho pedicular del conjunto, como se describe en «Introducción de tornillos pediculares (técnica posterior)».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero de colocación del gancho y coloque el gancho pedicular en el lecho previamente preparado. Intente desplazar el colocador en dirección axial y lateral para comprobar que el gancho pedicular haya quedado bien ajustado al pedículo. El gancho pedicular no debe moverse. Golpee suavemente con un martillo sobre el colocador para ganchos, para que el gancho quede firmemente asentado.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Perforación del agujero para el tornillo de $\varnothing 3,2$ mm

- Para el anclaje del gancho pedicular al pedículo, puede introducirse un tornillo de $\varnothing 3,2$ mm a través del agujero, en la parte posterior del gancho.
- Utilice la broca de tres aristas de corte de $\varnothing 2,0$ mm con la guía de broca USS 2.0 y una broca oscilante para perforar el agujero del tornillo. La guía de broca consta de dos piezas: casquillo y mango. Los dos componentes deben atornillarse entre sí antes del uso.

Determinación de la longitud del tornillo

- Extraiga la guía de broca y determine la profundidad con el medidor de profundidad.

Inserción del tornillo de $\varnothing 3,2$ mm

- Tome el tornillo USS de longitud adecuada para el gancho pedicular utilizando la vaina de sujeción y el destornillador hexagonal e introduzca el tornillo en el orificio de perforación previamente preparado. El gancho pedicular queda así sujeto al pedículo.

Colocación del gancho laminar

Preparación del lecho para el gancho laminar

- El gancho laminar puede colocarse tanto en la porción superior como en la porción inferior de la lámina. Prepare el lecho para el gancho laminar con el palpador laminar. Con ayuda de unas pinzas de osteotomía, reseque con cuidado el ligamento amarillo y una pequeña porción de la lámina vertebral, para que el gancho asiente bien.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar

- Tome un gancho laminar adecuado con la varilla, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero de colocación del gancho y coloque el gancho laminar en el lecho previamente preparado. La parte inferior del gancho laminar debe quedar ajustada a la lámina.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Colocación del gancho laminar angulado

Preparación del lecho para el gancho laminar angulado

- Reseque las partes blandas de la apófisis transversa. Coloque el palpador laminar alrededor de la apófisis transversa, elevando la inserción de las partes blandas en la porción anterior de la apófisis transversa.
- Retire el palpador laminar.

Colocación del gancho laminar angulado

- Tome un gancho laminar angulado adecuado con la varilla, tal como se describe en «Manipulación de los implantes con la varilla».
- Si tiene previsto montar un conector de barras, utilice un gancho de abertura frontal.
- Introduzca el colocador para ganchos en el agujero de colocación del gancho y coloque el gancho laminar angulado en el lecho previamente preparado.
- Retire el colocador para ganchos y el mango, pero dejando la varilla acoplada al gancho.

Moldeado de la barra

- Para determinar el moldeado y la longitud apropiados de la barra, utilice una plantilla maleable de $\varnothing 5,0$ mm.
- Moldee la barra usando los alicates para doblar con rodillos para barras de $\varnothing 5,0$ mm, con ajuste de radio para doblar o con las grifas.
- Desviación entre gancho y tornillo: En ocasiones, las condiciones anatómicas pueden hacer que los implantes no estén alineados en línea recta. Los ganchos y tornillos tienen una desviación de 7,6 mm y la doble abertura permite la inserción de la barra a cualquier lado de los tornillos y ganchos pediculares.

Fijación de los implantes en las barras

- La barra de $\varnothing 5,0$ mm se fija con un casquillo y una tuerca.

Toma y colocación del casquillo con el colocador de casquillos

- Ajuste el impactador para casquillo en el colocador de casquillos. Tome un casquillo, de modo que la pata más corta del impactador para casquillo esté por encima del lado estrecho con arista de corte del casquillo. Deslice el colocador de casquillos sobre la varilla, y colóquelo sobre el implante.
- Presione el impactador para casquillo hacia abajo para colocar el casquillo sobre el implante/barra. Retraiga el impactador para casquillo. El casquillo permanece aplicado sobre el implante/barra.

Colocación de la tuerca sobre el implante

- Tome la tuerca de la estación de carga con la llave tubular para tuerca dodecagonal, con mango en L.

- Introduzca la llave tubular de 5,0 mm con mango en T en la llave tubular para tuercas dodecagonales y deslice ambas sobre la varilla. La llave tubular de 5,0 mm debe encajar en el hexágono de la varilla que se utiliza para contrarrestar el momento de torsión.
- Si había retirado ya previamente la varilla, introduzca el destornillador de 4,0 mm con mango en T en la llave tubular para tuerca dodecagonal y sírvase de él para contrarrestar el momento de torsión.

Apriete de la tuerca

- Apriete la tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal, con mango en L. El instrumental utilizado para contrarrestar el momento de torsión está cargado con un resorte y puede mantenerse a una presión constante con el mango en T. Para apretar más la tuerca, levante el mango en L y colóquelo de nuevo.

Introducción de barras en implantes de doble abertura

- Utilización de los alicates de introducción de barras USS Small Stature/Paediatric (el persuasor).
- En ocasiones, la barra no entra con facilidad en un implante de doble abertura debido a la distancia entre la barra y el implante. Al utilizar los alicates de introducción de barras (el persuasor), se puede elevar el implante de doble abertura y tirar de él hacia la barra.

Montaje del impactador para casquillo en el persuasor

- Coloque el impactador para casquillo sobre el cilindro del persuasor. Tome un casquillo de la estación de carga con el impactador para casquillo. El mango del impactador para casquillo debe estar ubicado en el lado del persuasor marcado con una flecha.

Colocación del persuasor sobre los implantes

- Deslice el cilindro del persuasor sobre la varilla y la patilla de los alicates sobre la barra.

Montaje del soporte para los alicates de introducción de barras

- Deslice el soporte para los alicates de introducción de barras sobre el extremo saliente de la varilla y simultáneamente tire de la palanca. La abertura ahorquillada del soporte debe mirar hacia arriba (parte superior marcada). Suelte la palanca de modo que el soporte encaje en el hexágono de la varilla. El soporte para los alicates de introducción de barras sirve como dispositivo de bloqueo para alzar y rotar los implantes.

Aproximación de la barra hacia el implante de doble abertura

- Coloque las pinzas separadoras sobre la varilla, entre el soporte y el persuasor. Abra lentamente las pinzas separadoras para alzar el implante hacia la barra. Cuando la abertura del implante esté a la altura de la barra, cierre el persuasor para encajar la barra.
- Extraiga el soporte para los alicates de introducción de barras.

Colocación del casquillo sobre el implante y la barra

- Desplace hacia abajo el impactador para casquillo por el cilindro, para colocar el casquillo sobre la barra y el implante. Retraiga el impactador para casquillo. El casquillo permanece aplicado sobre el implante/ barra.
- Si el casquillo no puede colocarse fácilmente, golpee suavemente el impactador para casquillo para colocar el casquillo en el implante.

Fijación de la barra al implante

- Retire el persuasor. Tome una tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal (descrita en «Fijación de los implantes en las barras»), colóquela sobre la varilla y enrósquela sin apretar en el implante.

Separación o compresión de implantes vecinos

Separación o compresión con las pinzas correspondientes

- Una vez que se introduzca la barra y se conecte sin apretar a los implantes, puede realizarse la separación o compresión.
- Antes de apretar la tuerca del implante, utilice las pinzas separadoras o las pinzas de compresión para separar o comprimir, respectivamente.
- Opción: Uso añadido del anillo de fijación:
 - Si se colocan ambos implantes demasiado lejos entre sí, use el anillo de fijación para barras de $\varnothing 5,0$ mm. Coloque el destornillador hexagonal pequeño con la vaina de sujeción en el anillo de fijación y colóquelo junto al implante. Realice la separación o compresión. La conexión entre el implante y la barra debe permanecer aflojada durante este procedimiento.
 - Retire el anillo de fijación y apriete firmemente la tuerca del implante.

Opción: Uso añadido de pinzas de sujeción para barras:

- En lugar de usar el anillo de fijación, fije las pinzas de sujeción para barras al lado de un implante y realice la separación o la compresión.

Conexión de una barra a un implante con conectores de barras

- Los conectores de barras se pueden usar cuando la distancia entre la barra y el implante no puede salvarse con el persuasor. Todos los conectores de barras USS Small Stature/Paediatric son abiertos y pueden aplicarse en cualquier momento de la operación. Para usar conectores de barras, debe utilizar ganchos de abertura frontal o girar 90° los tornillos pediculares.

Conexión de un conector de barras a la barra

- Coloque el conector de barras sobre la barra longitudinal e introduzca la porción estriada del conector de barras en el gancho o tornillo con abertura frontal. Apriete el tornillo de ajuste del conector de barras con el destornillador hexagonal pequeño.

Conexión del conector de barras al implante

- Coloque el casquillo dentado y la tuerca dodecagonal en el implante y apriete la tuerca con la llave tubular para tuerca dodecagonal con el mango en L, contrarrestando el momento de torsión con la llave tubular de 5,0 mm con mango en T montada en la varilla.
- Con los conectores de barras, use exclusivamente el casquillo dentado.

Conexión de dos barras con conectores de conexión transversal

- Los conectores de conexión transversal están diseñados para conectar las dos barras longitudinales.

Montaje de conectores de conexión transversal

- Fuera del campo quirúrgico, pase una barra de conexión transversal de la longitud adecuada de $\varnothing 3,5$ mm a través de dos rótulas de conexión transversal. Puede utilizar una rótula derecha y una izquierda o dos rótulas idénticas, en función del espacio disponible en cada caso.
- Alternativa: Si la distancia entre las dos barras es inferior a 30 mm, una de las dos rótulas de conexión transversal debe reemplazarse por una rótula de conexión transversal con barra. Introduzca la barra de la rótula de conexión transversal con barra a través de la segunda rótula de conexión transversal. No apriete los tornillos de ajuste.

Montaje del conector de conexión transversal

- Encaje el conector de conexión transversal montado en las barras de $\varnothing 5,0$ mm, procurando que los tornillos de ajuste estén completamente desatornillados.
- La barra de conexión transversal de $\varnothing 3,5$ mm permite una angulación de hasta $\pm 15^\circ$.

Aseguramiento del conector de conexión transversal

- En primer lugar, apriete los tornillos de ajuste de las barras de $\varnothing 5,0$ mm en ambas rótulas de conexión transversal con el destornillador de $\varnothing 4,0$ mm con mango en T. A continuación, apriete los dos tornillos de fijación de la barra de conexión transversal de $\varnothing 3,5$ mm con el destornillador hexagonal de 2,5 mm.

Separación del montaje de conexión transversal (optativo)

- Afloje uno de los tornillos de ajuste con el destornillador hexagonal pequeño y realice la separación con las pinzas separadoras. Vuelva a apretar los tornillos de ajuste.

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 productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

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

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