

## Técnica quirúrgica

### Extracción de tornillos pediculares de carbono/PEEK de icotec empleando trépanos (BAAT Medical)

---

#### USO PREVISTO

Los trépanos están destinados a usarse para extraer los tornillos pediculares de carbono/PEEK de icotec que estén atascados o rotos y no puedan extraerse con los instrumentos convencionales.

**PRECAUCIÓN:** las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

#### INFORMACIÓN DE USO

Sólo deberán usar los trépanos los cirujanos que estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica subyacente. El cirujano que lleva a cabo la operación debe procurar no usar los instrumentos para ejercer una presión inapropiada en el paciente o los implantes, y debe seguir estrictamente todo procedimiento quirúrgico que se describa en la técnica quirúrgica proporcionada. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al reposicionar un instrumento in situ no deben ser excesivas, en vista de que es probable que causen lesiones al paciente.

A fin de reducir el riesgo de rotura, no está permitido hacer impactos sobre el instrumento. Se debe tener mucho cuidado si los dispositivos se usan en la proximidad de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Los trépanos están hechos de acero inoxidable (1.4028), y están equipados con un conector AO estándar y sólo se pueden acoplar a una herramienta eléctrica compatible. ¡Los trépanos están diseñados para rotarse únicamente en el sentido contrario a las agujas del reloj! No se suministran estériles y, por tanto, deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Las especificaciones relativas a la desinfección y la esterilización se encuentran en las instrucciones de uso de BAAT Medical (18019BR190710\_IFU\_rev2 (2020)).

#### BENEFICIOS CLÍNICOS

En caso de rotura de un tornillo, la parte que queda del tornillo podría retirarse y, de ese modo, podría colocarse otro tornillo en la misma posición para hacer posible la revisión del sistema pedicular de icotec.



## ADVERTENCIAS

- Los trépanos no se suministran estériles y, por tanto, deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Las especificaciones relativas a la desinfección y la esterilización se encuentran en las instrucciones de uso de BAAT Medical (18019BR190710\_IFU\_rev2 (2020)).
- El cirujano debe seguir de forma estricta las recomendaciones de la técnica quirúrgica. Todo el personal implicado debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos asociados al uso de los trépanos para evitar perjudicar al rendimiento del dispositivo o al resultado de la cirugía.
- Los trépanos se suministran únicamente como instrumentos de un solo uso y no deben reutilizarse en varios procedimientos, puesto que ello podría afectar negativamente a su rendimiento (afilación). Si el trépano se ha utilizado durante un procedimiento, no debe usarse en otro, ya que no se puede garantizar que esté limpio y estéril cuando se utilice tras el reprocesamiento. Los trépanos pueden emplearse para retirar varios tornillos pediculares durante un mismo procedimiento. Los trépanos pueden reprocesarse en caso de que no se hayan utilizado durante el procedimiento.
- Los trépanos están disponibles en distintos tamaños. La selección del tamaño correcto es primordial para el resultado de la cirugía. El uso de un trépano de un tamaño incorrecto puede provocar lesiones. Ver el catálogo
- Asegúrese de que el trépano está alineado con el tornillo. Utilice una aguja de Kirschner para alinear el trépano en el caso de los tornillos canulados. Debe utilizarse una aguja de Kirschner del tamaño correcto (longitud: máximo de 150 mm; diámetro: 1,6 mm).
- Para evitar daños inducidos por el calentamiento en los tejidos circundantes, el trépano sólo debe usarse a bajas RPM. Durante el procedimiento, el trépano debe enfriarse con solución de Ringer.
- El trépano está diseñado para rotarse únicamente en el sentido contrario a las agujas del reloj. Una rotación en dirección incorrecta puede dar lugar a la migración anterior del tornillo pedicular, lo cual puede provocar lesiones.
- Aplique una presión mínima sobre el trépano durante la perforación para evitar la migración anterior del tornillo pedicular. Si el tornillo migra anteriormente, detenga de inmediato el procedimiento. La migración anterior del tornillo pedicular puede provocar lesiones.
- Las partículas generadas durante la sobreperforación del trépano deben enjuagarse y aspirarse.
- Los posibles riesgos asociados al uso de trépanos pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales e incluyen los siguientes:  
fractura del dispositivo, fractura vertebral, lesión neurológica, lesión vascular o visceral.
- El uso de trépanos puede causar lesiones al paciente.
- No utilice el trépano en situaciones en las que el tornillo no se haya colocado correctamente dentro del pedículo y tenga contacto con la duramadre o una raíz nerviosa.



## ELIMINACIÓN

Los trépanos de un solo uso que se estén usando deben eliminarse de acuerdo con la reglamentación aplicable en el lugar de uso.

## DEVOLUCIÓN

Los trépanos pueden devolverse únicamente tras consultarlo con el distribuidor. Todos los productos devueltos deben estar descontaminados o sellados en el embalaje original sin abrir.

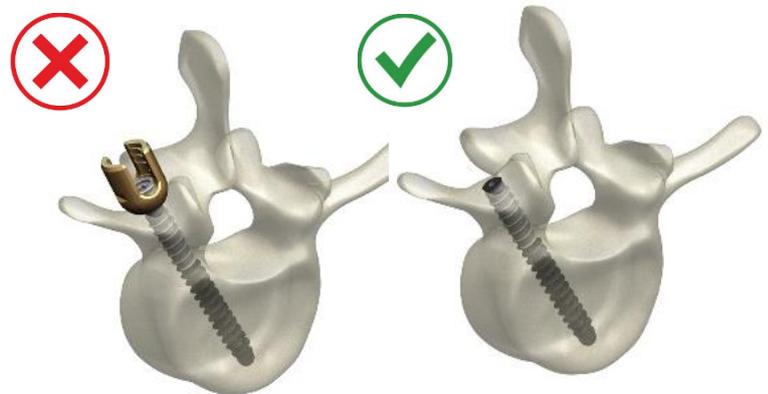
Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado en el que tenga su domicilio el usuario y/o el paciente.

## AVISO LEGAL

Las recomendaciones relativas al almacenamiento, los cuidados, el mantenimiento, el reprocesamiento y la esterilización se han revisado cuidadosamente, están de conformidad con la norma internacional ISO 17664 y se consideran adecuadas. La persona concreta que reprocesa los instrumentos es responsable de lograr los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal proporcionados en las instalaciones de reprocesamiento. El usuario es responsable de las complicaciones u otras consecuencias negativas que puedan resultar de motivos tales como una indicación o una técnica quirúrgica incorrectas, una selección inadecuada de material, una aplicación o manipulación inadecuadas del instrumental o cualquier aplicación que no esté descrita en los usos previstos y cualquier uso incorrecto, de los que no podrá culparse al fabricante, al importador o al proveedor. No se aceptará responsabilidad alguna en el caso de incumplirse las instrucciones de esta técnica quirúrgica.

## PASOS QUIRÚRGICOS

Realice un examen por imágenes preoperatorio (TC o IRM) para descartar que el tornillo haya atravesado la pared media del pedículo y esté en contacto con la duramadre o una raíz nerviosa. La perforación excesiva con un tornillo mal posicionado puede causar daños en la duramadre y la raíz nerviosa.



El casquillo debe retirarse antes de utilizar el trépano. Ello se lleva a cabo con un instrumento quirúrgico estándar (p. ej., alicates).



El tamaño adecuado del trépano debe elegirse en función del diámetro del tornillo implantado. El tamaño del tornillo está grabado en el casquillo del tornillo.

Para aplicar con éxito el trépano, es esencial que el tornillo se centre correctamente. Ello puede lograrse usando una aguja de Kirschner del tamaño correcto (longitud máxima de 150 mm, diámetro de 1,6 mm) en el caso de los tornillos canulados.



El trépano se introduce en el sentido contrario a las agujas del reloj sobre el eje del tornillo. Para la perforación se utiliza una herramienta eléctrica estándar con un conector AO.

La rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj es importante puesto que evita que el tornillo se introduzca aún más en el hueso.

Es necesario enjuagar y aspirar durante el uso del trépano y después de este, a fin de reducir la cantidad de partículas que permanecen en el paciente.

El calor generado, causado por la fricción, se reduce empleando solución de Ringer.

Durante la sobreperforación de la sección recubierta de titanio del tornillo, el hueso adherido se separa y el tornillo se extrae automáticamente como resultado de la rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj y de la fricción entre el núcleo y el trépano.

El diámetro exterior del trépano puede ser distinto del tamaño del tornillo. Más adelante se muestra un resumen de los diámetros exteriores del trépano. El diámetro de la punta del tornillo pedicular es menor. Por tanto, si la punta del tornillo está rota, debe usarse un trépano de un tamaño menor (ver el catálogo).

En caso de que se retiren varios tornillos con el trépano en la misma intervención quirúrgica, compruebe que se ha retirado por completo el tornillo y las posibles partes óseas del trépano, y compruebe la afilación de este.



## CATÁLOGO

Número de referencia	Nombre del producto	Tamaño del tornillo (cabeza rota)	Tamaño del tornillo (punta rota)
42-440-45	Trépano para revisión, tornillo de Ø 4,5 mm	Ø 4,5 mm	Ø 5,5 mm
42-440-55	Trépano para revisión, tornillo de Ø 5,5 mm	Ø 5,5 mm	Ø 6,5 mm
42-440-65	Trépano para revisión, tornillo de Ø 6,5 mm	Ø 6,5 mm	NA
42-440-75	Trépano para revisión, tornillo de Ø 7,5 mm	Ø 7,5 mm	NA

