

Aviator

Sistema de placas cervicales anteriores

Técnica quirúrgica

- Confirmación visual y táctil
- Mayor angulación
- Instrumental simplificado



Índice

Descripción general del sistema	3-4
Colocación y exposición del paciente	5
Selección y preparación del implante	6-7
Preparación de los orificios para los tornillos	8-15
Inserción de los tornillos óseos	16
Bloqueo de los tornillos	17
Extracción de los tornillos óseos	18-19
Implantes	20
Instrumental	21-22
Información importante sobre el producto	23

Descripción general del sistema

El sistema de placas cervicales anteriores Aviator ofrece un mecanismo único de bloqueo de doble tornillo, un alto grado de angulación del tornillo e instrumental simplificado.

El mecanismo de bloqueo del tornillo principal es una barra con resorte diseñada para bloquearse automáticamente sobre las cabezas de los tornillos. El giro del bloqueador bloquea la barra de resorte en su sitio y permite la confirmación adicional visual y táctil del bloqueo de los tornillos.

El sistema incluye tornillos de ángulo fijo y tornillos de ángulo variable para adaptarse tanto a los conceptos de fijación de tornillos óseos rígida y semiforzada. Los tornillos de ángulo variable ofrecen hasta 20° de angulación del tornillo y los tornillos fijos se colocan con una trayectoria fija de 11° con respecto a la orientación cefálico/caudal. Ambos tornillos están diseñados con una cabeza cuadrada que facilita el acoplamiento con el instrumental y reduce las opciones de deformación.

Las opciones de instrumental mejoran aún más la versatilidad de la técnica quirúrgica al ajustarse a la preferencia del cirujano en lo referente al enfoque y la preparación de la trayectoria del tornillo.

La placa de Aviator está fabricada con una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y tiene **2,5 mm de espesor y 17,4 mm de anchura**.

La lordosis, o el grado de curvatura, en el plano sagital es de 190 mm para las placas de uno y dos niveles, y de 390 mm para las placas de tres y cuatro niveles. La placa también presenta 25 mm de curvatura en el plano axial para adaptarse a la anatomía del paciente. Las grandes ventanas de visualización de injertos permiten ver las placas finales con el fin de ayudar a colocar los injertos.



Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Tipos de tornillo

El sistema Aviator incluye tanto tornillos óseos de ángulo fijo como de ángulo variable. Los **tornillos óseos de ángulo fijo**, que se usan en el caso de que se desee una construcción rígida, se insertan en la placa con una trayectoria fija y permanecen en esa posición en condiciones de carga. Los **tornillos óseos de ángulo variable** incluyen una cabeza esférica que permite una mayor angulación con respecto a la placa.



Los tornillos están disponibles en modelo autorroscante, con una estría de corte y una punta menos afilada, y en modelo autopercutor, diseñados con una punta afilada para poder introducirlos sin perforación previa.



Tamaños de los tornillos

Los tornillos Aviator están disponibles en diámetros de 4,0 y 4,35 mm, y están codificados por colores para poder identificarlos con más facilidad.

Angulación de los tornillos

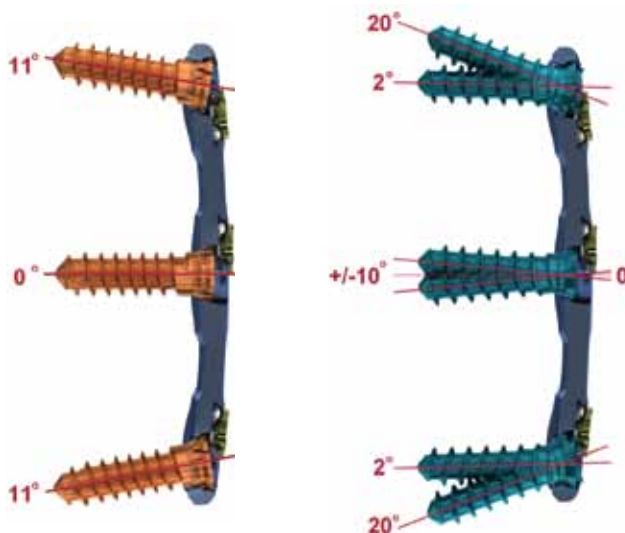
Angulación cefálica/caudal *in situ*

Los tornillos fijos se colocan en una trayectoria fija con los siguientes ángulos:

- Orificios intermedios: 0°
- Orificios finales: 11°

Los tornillos variables tienen una amplia gama de variabilidad en los grados de orientación cefálica/caudal.

- Orificios intermedios: 0° neutro con +/- 10° de variabilidad
- Orificios finales: +2° a +20°



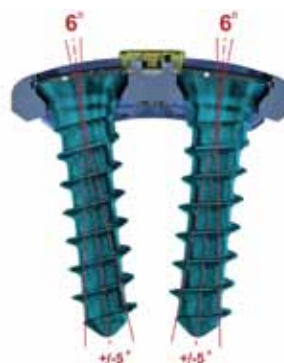
Convergencia medial/lateral *in situ*

Los tornillos fijos se colocan en la placa con los siguientes grados de convergencia bajo la placa:

- Orificios intermedios: 6°
- Orificios finales: 6°

Los tornillos variables pueden tener los siguientes grados de convergencia bajo la placa:

- Orificios intermedios: 6° con +/- 5° de variabilidad
- Orificios finales: 6° con +/- 5° de variabilidad



Colocación y exposición del paciente

El paciente se coloca en posición supina con la cabeza girada ligeramente al lado contrario del lugar de la intervención. Para procedimientos de uno o dos niveles, se recomienda una incisión transversal paralela a los pliegues de la piel del cuello. Para procedimientos de más niveles, se puede optar por realizar una incisión transversal u oblicua a lo largo del borde anterior del esternocleidomastoideo. Es preferible el lado izquierdo, ya que el curso más constante del nervio laríngeo recurrente de este lado minimiza potencialmente el riesgo de que sufra una lesión. Tras una disección roma a través de las distintas capas de tejido, la columna cervical anterior queda ligeramente expuesta.

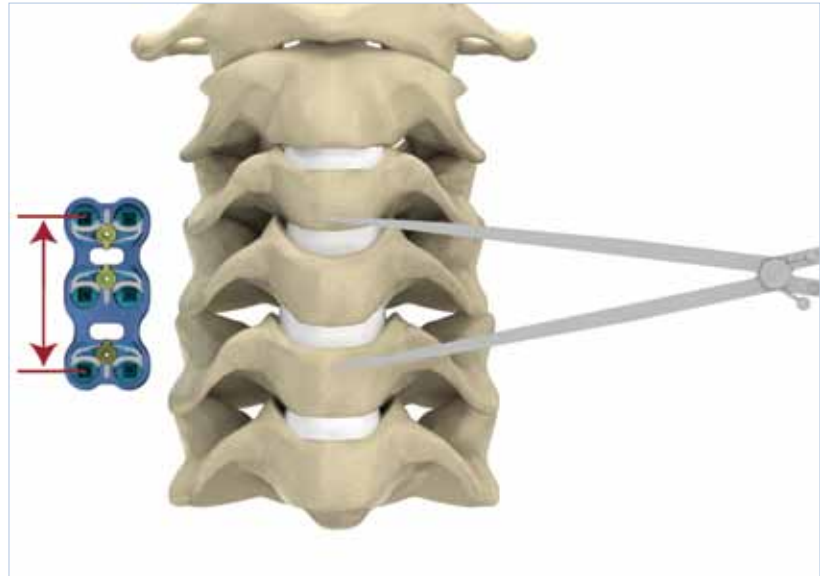
La implantación de la placa cervical anterior se realiza tras una discectomía o una corpectomía, incluida la inserción de un injerto intercorporal/ óseo apropiado.

Se debe tener cuidado de retirar cualquier estructura ósea u osteofito que pudieran impedir que la placa Aviator quedase colocada plana contra el hueso.



Selección y preparación del implante

Para determinar el **tamaño de las placas Aviator**, se mide desde el centro del orificio cefálico hasta el centro del orificio caudal. Utilice un **Calibrador** para medir la distancia entre los puntos centrales de las vértebras apropiadas y seleccione la placa correspondiente. En los casos en los que la distancia medida quede comprendida entre dos tamaños de placa, normalmente se recomienda usar la de tamaño más pequeño. Una placa demasiado larga podría interferir en el espacio del disco adyacente. Con independencia del tamaño de placa que se elija, los tornillos se deben introducir con la cantidad correcta de angulación. Hay disponible un **soporte de placa universal** para sujetar la placa junto a la columna vertebral para confirmar el tamaño seleccionado.



Calibrador
48510100

Sujete el **soporte de placa universal** por la curva y acóplelo a los lados estrechos de la placa. Apriete el **soporte de placa universal** hasta que haga clic una vez para bloquear la placa. Apriete el **soporte de placa universal** una segunda vez para liberar la placa del **soporte de placa universal**.



Soporte de placa universal
48513010

Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

La placa Aviator está diseñada con una pequeña curva sagital y axial para ajustarse a la anatomía de un paciente. Si fuera necesario un modelado adicional de la placa sagital, puede usar el **doblador de placas**.

El **doblador de placas** tiene dos lados: (+) que aumentará la lordosis y (-) que reducirá la lordosis. Coloque la placa boca arriba para aumentar la lordosis o boca abajo para reducir la lordosis. Introduzca la placa en el lado adecuado del **doblador de placas**, de modo que la curva axial de la placa coincida con la curva en la ranura. La placa debe encajar entre las dos muescas de cualquiera de los lados de la ranura, de modo que el doblado solo se produzca en las ventanas de los injertos. Doble las placas de forma progresiva para ayudar a que se adapten a la anatomía del paciente.

Nota: No doble las placas por los orificios de los tornillos o la barra de resorte.

Nota: Debido a la sensibilidad de las muestras de titanio, la placa no se debe desdoblar o revertir nunca a su forma original una vez contorneada.

Para quitar la placa del **doblador de placas**, sujete la placa con una mano mientras libera el asa con la otra mano.

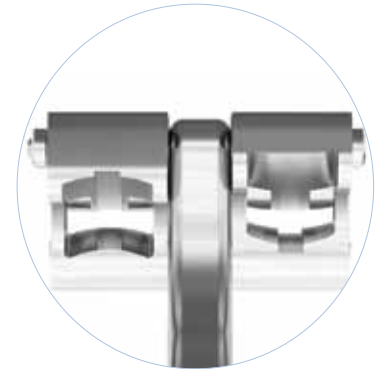
Los **pinos de fijación temporal** sirven para sujetar la placa durante la preparación de los orificios de los tornillos. Cargue el **pin de fijación temporal** en el **dispositivo de inserción de pines de fijación temporal** tirando hacia arriba de la funda del dispositivo de inserción. Coloque el pin en el centro del orificio para el tornillo. Presione ligeramente hacia abajo mientras enrosca el pin en el orificio para el tornillo. Una vez introducido completamente, el pin puede penetrar en el hueso hasta 9,5 mm. Se recomienda colocar dos pines en diagonal uno con respecto al otro para estabilizar la placa en la columna vertebral anterior. Quite los **pinos de fijación temporal** cuando la placa se haya estabilizado lo suficiente con los tornillos.

Nota: Se debe evitar que el dispositivo de introducción de pines de fijación temporal sufra un giro o una angulación excesivos, ya que puede provocar la fractura de los pines de fijación temporal. Es recomendable usar los pines de fijación temporal una sola vez.*

* Los pines de fijación temporal Aviator están fabricados con un material implantable de aleación de titanio (Ti-6Al-4V)



Doblador de placas
48770200



Dispositivo de inserción de pines de fijación temporal
48510400

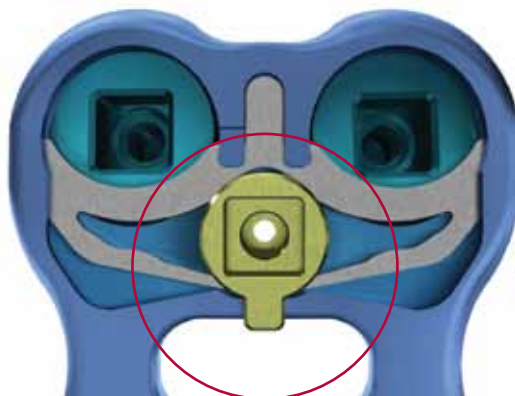


Pin de fijación temporal
48770410

Preparación de los orificios para los tornillos

Los bloqueadores de placas deben estar en posición de desbloqueo antes de intentar preparar el orificio para los tornillos.

Si se seleccionan tornillos autorroscantes, utilice la **guía de broca simple** para guiar la **broca calibrada** apropiada. Si se utilizan tornillos autoperforantes, utilice el **punzón con funda** o una **broca calibrada** y la **guía de broca simple** para centrar y dirigir la trayectoria del tornillo.



Desbloqueado

Nota: Las brocas calibradas Aviator son 10 mm más largas que las brocas calibradas Reflex Hybrid y no son intercambiables. Si se utiliza una broca calibrada Aviator en una guía de broca Reflex Hybrid, podría provocar una sobreperforación de hasta 10 mm. Antes de la cirugía compruebe la longitud de las brocas calibradas de cada una de las guías de broca para garantizar que la longitud correcta sobresale de la guía. Compruebe también los números de pieza: Los números de referencia de Reflex Hybrid empiezan por “485”, mientras que los de Aviator empiezan por “487”.



Brocas calibradas
10 mm 48770610
12 mm 48770612
14 mm 48770614
16 mm 48770616

Técnica de perforación

Las **brocas calibradas**, disponibles con un diámetro de 2,5 mm y cuatro tamaños (10, 12, 14, 16 mm), correspondientes a las longitudes de los tornillos, proporcionan un tope para lograr una profundidad de perforación precisa en combinación con cualquiera de las guías. Hay disponible un **avellanador** con una profundidad preajustada (10 mm). Para crear un patrón de rosca de tornillo, gire el **avellanador** hasta que entre en contacto con la placa.



Avellanador
48770700

Tanto la **broca calibrada** como el **avellanador** se pueden acoplar al **mango de liberación rápida**.



Mango de liberación rápida
48770600

Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Guías de broca

Las **guías de broca simple** se pueden usar para preparar la trayectoria del tornillo. Las **guías de broca simple** están disponibles en diseños fijo y variable, y se describen en detalle en las siguientes secciones.

Guía de broca simple fija

Tanto los instrumentos de guía de broca de ángulo fijo como los de ángulo variable están diseñados para dirigir la trayectoria del tornillo dentro del rango efectivo de funcionamiento del sistema. Esto también ayuda a garantizar un funcionamiento óptimo de la barra de resorte. Las guías de broca se usan para guiar la **broca calibrada** para preparar la trayectoria del tornillo y se deben enganchar de forma segura a la placa antes de preparar los orificios para los tornillos.

La **guía de broca simple fija**, que se puede identificar por el mango de color fucsia, cuenta con un disparador que expande la punta de la guía en el orificio para el tornillo para localizar la trayectoria del tornillo de ángulo fijo.

Las guías fijas se acoplan de forma rígida a la placa a 11° de angulación sagital en los orificios finales (eje neutral) y a 0° de angulación sagital en los orificios intermedios.

Para utilizar la **guía de broca fija**, introduzca la punta completamente en el orificio para el tornillo. Presione completamente el disparador para expandir la punta de la guía, de modo que se acople con firmeza a la placa. Después de preparar la trayectoria del tornillo, extraiga la guía antes de avellanar o introducir el tornillo. Para quitarlo, suelte por completo el disparador de la guía y retírela con cuidado de la placa.

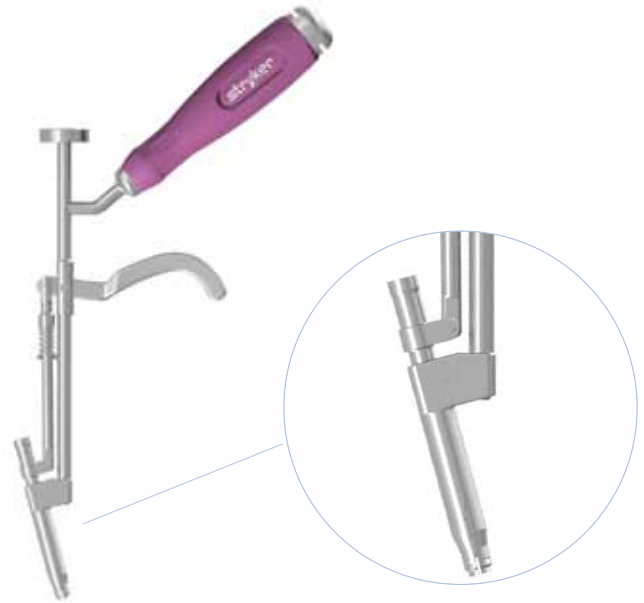
Consejo: Un ligero movimiento de balanceo permite retirar la guía de la placa con más facilidad.

Nota: No apriete el disparador hasta después de que la guía de broca se haya introducido por completo en el orificio para el tornillo.

Nota: Debe apretar completamente el disparador antes y durante la perforación para garantizar que se logra la trayectoria del ángulo fijo y la profundidad deseada.

Nota: Se debe soltar el disparador antes de extraer la guía de broca fija de la placa para evitar posibles daños en la placa o en la barra de resorte.

Nota: Es necesario utilizar la guía de broca fija o el punzón con funda fijo si prefiere utilizar tornillos fijos. Si los tornillos de ángulo fijo no se introducen con la trayectoria adecuada, pueden producirse daños en la placa o en el tornillo óseo.



Guía de broca simple, fija
48770500



La guía de broca fija incluye un disparador que expande la punta de la guía en el orificio para el tornillo para localizar la trayectoria del tornillo de ángulo fijo.

Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Guía de broca simple variable

La **guía de broca simple variable**, que tiene un mango verde, presenta una forma esférica que le permite angularlo sobre la placa dentro del rango permitido.

Coloque los tornillos óseos dentro del rango recomendado de angulación para garantizar el bloqueo seguro de los tornillos en la placa.

La **guía de broca variable** se “encaja” al insertarla en el orificio para el tornillo en la placa. Se debe ejercer una ligera presión hacia abajo sobre la guía de broca para mantenerla en la posición correcta durante la perforación.

La guía se debe retirar antes de avellanar o introducir el tornillo. Para quitarlo, balancee ligeramente la guía de broca mientras levanta el instrumento de la placa. Se debe evitar forzar la entrada o la salida recta de la guía de broca del orificio para el tornillo.

Precaución: No aplique cargas voladizas mientras la broca está acoplada al hueso.



Guía de broca simple, variable
48770505



La guía de broca variable incluye una almohadilla para el pulgar que ayuda a colocar la guía en el orificio para el tornillo.

Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Guías de broca integral

Las **guías de broca integral** se pueden usar tanto para preparar la trayectoria del tornillo como para guiar la introducción del tornillo. Las **guías de broca integral** están disponibles en diseños fijo y variable, tal como se describe en las siguientes secciones.

Nota: Se debe agregar un buje de broca a todas las brocas calibradas Aviator cuando se utiliza cualquiera de las guías de broca integral. Utilice un buje de broca para garantizar que la broca elegida se ajusta de forma segura a la guía de broca integral y mide la profundidad precisa.

Para conectar un **buje de broca** a una broca Aviator, introduzca la broca calibrada a través del buje con el diámetro menor del buje orientado hacia el mango.



Buje guía de broca integral
48770530



Guías de broca integral fijas

Las **guías de broca integral fijas** son guías de broca simples que giran para permitir el acceso a dos orificios para tornillos al mismo nivel sin tener que retirar el instrumento.

Hay disponibles dos **guías de broca integral fijas** distintas, una para los orificios finales (fija a 11°) y una para los orificios centrales (fija a 0°). Las dos **guías de broca integral fijas** se pueden distinguir por el grabado marcado con láser en la broca y el mango de cada instrumento, o el número de postes en la punta de la guía. La guía de los orificios finales tiene dos postes en la punta, mientras que la guía de los orificios centrales tiene uno.

Cuando se usen las **guías de broca integral fijas**, es obligatorio **usar la guía correcta para los orificios finales y centrales**. Utilice la guía correcta para garantizar que todas las brocas y los avellanadores están centrados en los orificios para los tornillos de la placa y que los tornillos se introducen con la angulación adecuada.

Para facilitar la alineación, se ha incorporado una forma de bloqueador Aviator al mango de cada guía. Cuando la forma de bloqueador quede alineada correctamente con la posición de un bloqueador Aviator desbloqueado, la guía estará correctamente colocada.

Nota: Los bloqueadores se deben desbloquear antes de utilizar las guías de broca integral.



Guía de broca integral fija
(orificios finales)
48770520



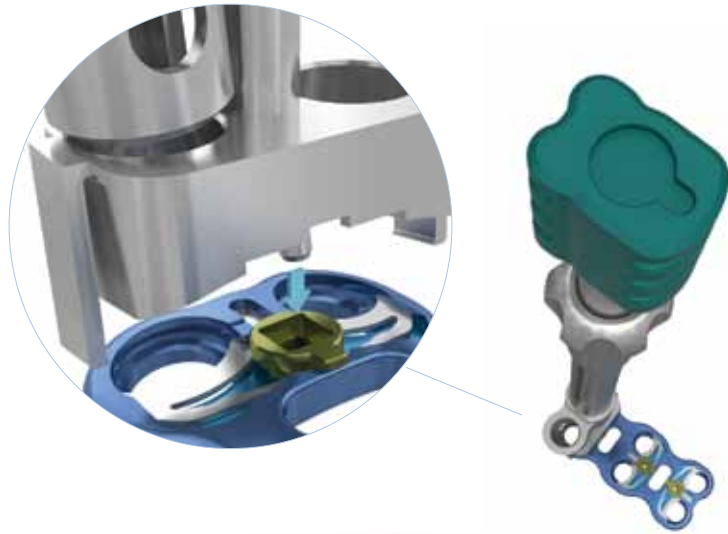
Guía de broca integral fija
(orificios centrales)
48770521



Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Consejo: Para conectar rápidamente cualquier guía de broca integral fija, coloque el poste de la punta de la guía en el orificio del bloqueador Aviator y balancéelo ligeramente mientras ejerce presión hacia abajo.

Una vez colocado, el instrumento se puede usar como guía para perforar (con el buje de broca acoplado), avellanar o introducir el tornillo.



Para girar la broca de una **guía de broca integral fija** de un orificio para tornillos al siguiente, levante la parte esférica del mango y gire el eje de la guía en la dirección del orificio para el tornillo que desee. El mango de la guía debe encajar en su sitio cuando el eje de la guía esté en la posición correcta.



Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Guía de broca integral variable

La **guía de broca integral variable** es un diseño de broca doble que permite perforar, avellanar e introducir el tornillo en ambos orificios para tornillos de un nivel determinado. La **guía de broca integral variable** permite a los cirujanos alcanzar de $+2^\circ$ a $+22^\circ$ de angulación en los orificios finales de la placa y de $\pm 10^\circ$ de angulación en los orificios centrales de la placa.

En contraste con las **guías de broca integral fijas**, solo existe una **guía de broca integral variable** para ambos orificios, centrales y finales, de una placa Aviator.

Consejo: La punta de la guía variable se puede girar para ajustar la posición del mango antes de introducir la guía en la herida o después de haber acoplado la guía a una placa Aviator.

Cuando utilice la **guía de broca integral variable**, asegúrese de que el bloqueador de la placa Aviator está desbloqueado y coloque el poste de la guía variable en el bloqueador de orificios para tornillo que desee. Esto provoca que la guía se alinee de forma adecuada.

Ahora ya se puede angular la **guía de broca integral variable** para la trayectoria del tornillo deseada de los orificios finales o centrales de la placa. Una vez colocadas, las guías se pueden usar como guía para perforar (con el **buje de broca** acoplado), avellanar o introducir el tornillo.

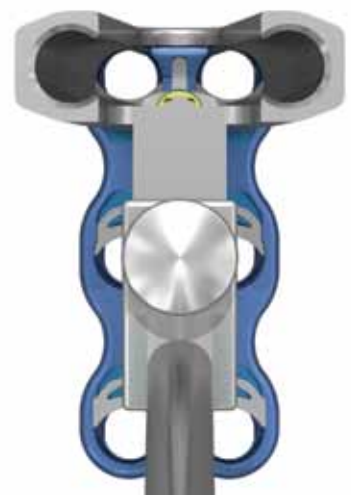
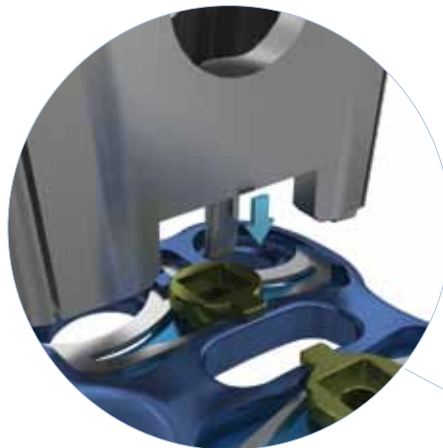
Nota: La guía de broca integral variable no se conecta de forma rígida a la placa para que se pueda lograr todo el rango de angulación en los orificios para tornillo finales y centrales.

Nota: No se deben usar tornillos fijos con la guía de broca integral variable. El uso de tornillos fijos con la guía de broca integral variable provocará daños en los tornillos o impedirá que el tornillo se mantenga en la posición fija.

Nota: No angule en exceso o por defecto ninguna guía de broca. Al hacerlo puede dañar los implantes.



Guía de broca integral variable
48770525



Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Técnica de punzón

Como alternativa a la guía de broca, se puede usar el **punzón** para centrar y dirigir la trayectoria de los tornillos autoperforantes. Una vez desplegado completamente, el **punzón** puede penetrar hasta 8 mm de hueso. El **punzón** se debe usar con una **funda fija** o **variable**.

Tanto la **funda fija** como la **variable** se enroscan en el cuerpo del **punzón** y están diseñadas para asentarse en el orificio para tornillo de la placa, así como para proporcionar al **punzón** el rango adecuado de angulación para el tipo de tornillo seleccionado.

Nota: No utilice el punzón sin una funda.

El punzón debe estar en posición de bloqueo para evitar que la punta del punzón se enganche de forma prematura al hueso. Cuando está en posición de bloqueo, el botón se coloca en el orificio inferior del cuello.

Con la **funda del punzón variable** montada en el cuerpo del **punzón**, el **punzón** encajará en el orificio para el tornillo del mismo modo que la **guía de broca simple variable**. Con la **funda del punzón fija**, coloque el punzón sobre el orificio de la placa en la trayectoria fija correcta y, a continuación, balancee con cuidado el instrumento mientras ejerce una ligera presión hacia abajo hasta que encaje en el orificio de la placa.

Con cualquiera de los conjuntos, presione el botón para desbloquear la punta y, a continuación, ejerza presión hacia abajo para penetrar en el hueso. Un ligero movimiento de balanceo facilita el desmontaje. Gire el punzón mientras ejerce presión hacia arriba para retirarlo.

Precaución: No aplique cargas voladizas mientras el punzón está acoplado al hueso.



Punzón con funda, fijo
48770655F



La funda de punzón fija se puede identificar por las ranuras de la punta.



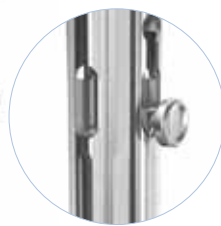
Punzón con funda, variable
48770655V



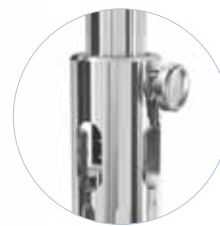
Punzón
48770655



Punzón en posición de desbloqueo



Punzón en posición de bloqueo

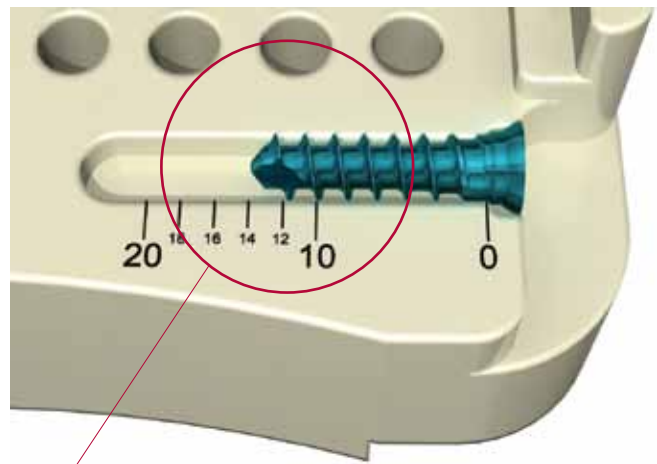


Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Vuelva a presionar el botón de la funda para devolver la funda del punzón a la posición de bloqueo antes de enganchar el punzón a un orificio para tornillo adicional.

Nota: Es sumamente recomendable utilizar el punzón cuando se usan tornillos autoperforantes, ya que ayuda a lograr una trayectoria óptima del tornillo.

Después de preparar los orificios para tornillos, seleccione el tornillo adecuado y confirme su longitud mediante el **medidor de profundidad de los tornillos** en la bandeja de tornillos. El tamaño del tornillo indica el agarre real del tornillo en el hueso por debajo de la superficie inferior de la placa (es decir, un tornillo de 14 mm sobresale 14 mm por debajo de la placa, mientras que la cabeza del tornillo queda contenida dentro del orificio para el tornillo).



Tornillo de 14 mm

Inserción de los tornillos óseos

Los tornillos se pueden colocar utilizando el **destornillador de retención** o el **destornillador de giro rápido**.

El **destornillador de retención** tiene la punta cuadrada con una hendidura para sujetar de modo seguro la cabeza del tornillo. Mientras se sirve de la bandeja de tornillos para cargar los tornillos, presione la punta cuadrada del destornillador en el cuadrado empotrado de la cabeza del tornillo.

Introduzca los tornillos óseos hasta que superen la barra de resorte, que está diseñada para doblarse hacia el lado contrario al que avanza el tornillo a medida que entra en el hueso.

Introducir los tornillos de manera secuencial empezando en esquinas opuestas de la placa y avanzando hacia el centro de la placa ayuda a mantener la placa plana contra el hueso.

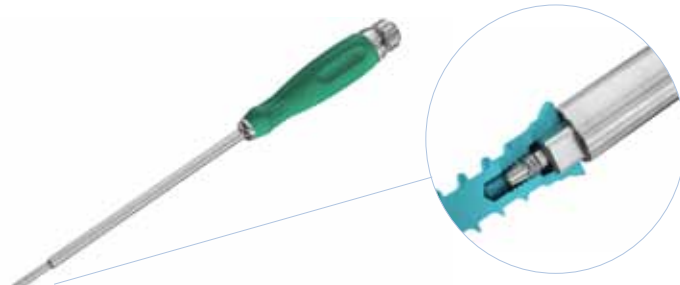
Los tornillos están completamente asentados cuando la barra de resorte regresa a su posición original y cubre la cabeza del tornillo. Tire con cuidado del destornillador para soltar el tornillo tras su inserción.

Los tornillos también se pueden introducir con el **destornillador de giro rápido**. Para cargar los tornillos, asegúrese de que el **destornillador de giro rápido** está completamente asentado en la punta cuadrada de los tornillos óseos y apriete la **varilla de extracción** hasta que note resistencia. Está diseñado para que sean aproximadamente de cinco a siete vueltas. **No apriete en exceso la varilla de extracción.**

Para quitar el **destornillador de giro rápido**, desenrosque la **varilla de extracción** completamente y retire con cuidado el destornillador del hueso.



Destornillador de retención
48770800



Destornillador de giro rápido
48770820



Varilla de extracción
48770905B

Nota: La varilla de extracción se usa tanto con el destornillador de giro rápido como con el destornillador de rescate.



Bloqueo de los tornillos

Cuando los tornillos estén completamente insertados en el rango de angulación permitido, la barra de resorte se puede expandir sobre la cabeza del tornillo.

Una vez colocada la barra de resorte sobre las cabezas de los tornillos, el bloqueador se debe girar para asegurar la barra de resorte sobre los tornillos. Sirviéndose del **cuerpo del destornillador sólido**, gire el bloqueador 180° hacia la derecha hasta que la pestaña del bloqueador quede orientada entre las cabezas de los tornillos. Comenzará a notar tensión a medida que la pestaña alcance la posición de bloqueo. Debe realizar esta operación para cada nivel de tornillos en la placa.

Nota: A medida que se gira el bloqueador, la barra de resorte puede avanzar más sobre las cabezas de los tornillos hasta su posición final.

El bloqueo se confirma cuando la pestaña dorada del bloqueador está alineada con la ranura situada entre los dos tornillos.

Nota: Si se ejerce una fuerza excesiva, el bloqueador puede girar más allá de la ranura. Si esto ocurre, gire el bloqueador hacia la izquierda de modo que vuelva a quedar alineado con la ranura.

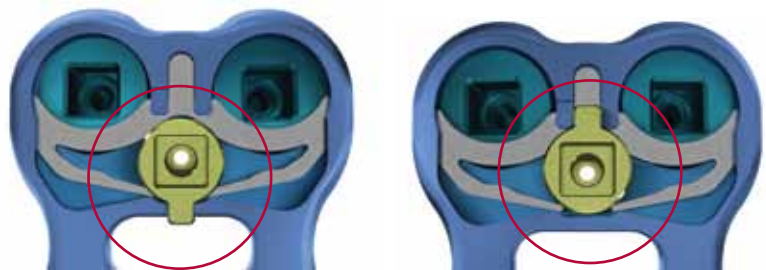
Nota: Asegúrese de confirmar que ambos tornillos están bajo la barra de resorte antes de intentar apretar un bloqueador.

Nota: Si el bloqueador no se puede girar 180°, significa que los tornillos óseos no se han introducido lo suficiente por debajo de la barra de resorte y que se deben introducir más.

Nota: En el caso de que un bloqueador Aviator no pueda alcanzar la posición de bloqueo completo, girar el bloqueador al menos 90° bloquea la barra de resorte y los tornillos.



Consejo: Pese a que cualquiera de los destornilladores se puede usar para bloquear el bloqueador, el cuerpo del destornillador sólido está optimizado para poder acoplarlo fácilmente.



Bloqueador desbloqueado **Bloqueador bloqueado**
El bloqueador se debe girar 180° para bloquear la placa



El tornillo debe estar debajo de la barra de resorte antes de bloquear el bloqueador

Extracción de los tornillos óseos

El **destornillador de rescate** permite extraer tornillos óseos de una placa previamente bloqueada. La punta cuadrada del **destornillador de rescate** permite un acoplamiento rígido con el tornillo, mientras que el pie que sobresale desvía la barra de resorte del tornillo para facilitar su extracción.

La **varilla de extracción** o el eje interno se enroscan en la cabeza del tornillo para proporcionar un acoplamiento rígido del tornillo y garantizar que el **destornillador de rescate** se asienta plano sobre el tornillo, de modo que el pie pueda engancharse a la barra de resorte.

Para comenzar a retirar el tornillo, desbloquee el bloqueador mediante el **cuerpo del destornillador sólido** o la cabeza cuadrada del **destornillador de rescate**. Gire el bloqueador 180° a la izquierda, hasta que haga tope. Esto desbloqueará la barra de resorte y permitirá que se mueva.

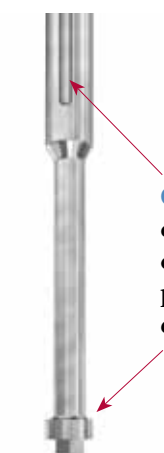
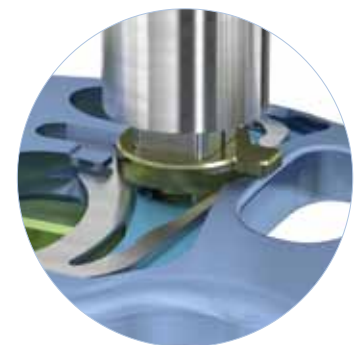
Nota: Los bloqueadores de deben desbloquear antes de intentar hacer retroceder un tornillo que se ha asentado por debajo de una barra de resorte.

Introduzca el **destornillador de rescate** en la cabeza del tornillo con el pie que sobresale orientado a 180° de la barra de resorte.



Destornillador de rescate 48770905

Paso 1. Desbloquear el bloqueador.



Consejo: La ranura que hay a lo largo del cuerpo del destornillador se alinea con el pie redondeado y se puede usar para ayudar a colocar correctamente el destornillador de rescate.

Paso 2. Asentar completamente el destornillador en el tornillo óseo con el pie redondeado a 180° de la barra de resorte.



Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

Alinee el **destornillador de rescate** con la trayectoria del tornillo para asentar la cabeza cuadrada del destornillador en la cabeza del tornillo. Asegúrese de que el destornillador esté completamente asentado en la cabeza del tornillo antes de introducir la varilla de extracción. Mantenga la alineación, enrosque la varilla de extracción hasta que quede bien apretado a mano (aproximadamente 10-12 vueltas).

Nota: La varilla de extracción debe estar completamente enroscada antes de intentar extraer el tornillo. Si no nota que la varilla de extracción esté apretada, quite el destornillador de rescate y vuelva a colocarlo de modo que la cabeza cuadrada del destornillador de rescate quede completamente asentada en la cabeza del tornillo.

Precaución: Si el destornillador de rescate no está correctamente asentado cuando intenta retirar el tornillo, la barra de resorte puede deformarse para dejar pasar el tornillo.

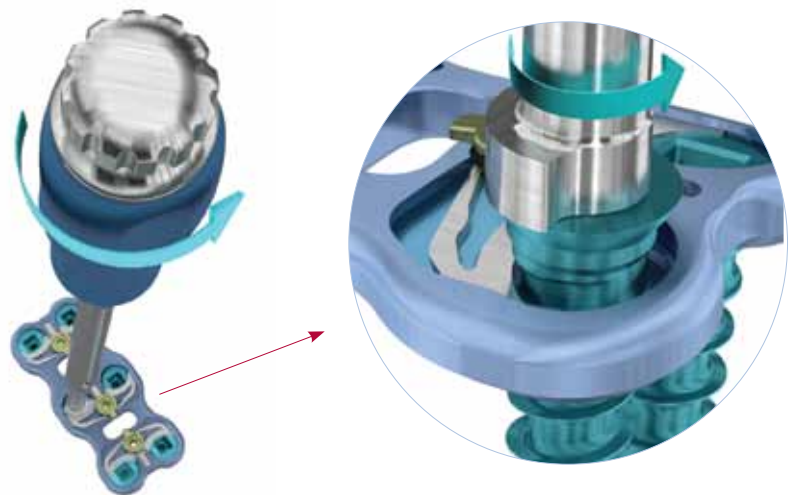
Gire el **destornillador de rescate** hacia la izquierda de modo que el pie redondeado desvíe la barra de resorte de la cabeza del tornillo mientras el tornillo se extrae al mismo tiempo del hueso.

El mecanismo de bloqueo del sistema Aviator se ha sometido a pruebas para garantizar que el tornillo introducido en un orificio para tornillo utilizado anteriormente quede perfectamente bloqueado*. La barra de resorte se puede bloquear y desbloquear para la implantación de un tornillo de rescate. No obstante, se debe evitar la introducción repetida de tornillos a través de la placa, ya que su función podría verse perjudicada. Se recomienda un máximo de dos introducciones de tornillos óseos para cualquier nivel de una placa.

Nota: Si sospecha que un implante está dañado o es defectuoso, por ejemplo, la barra de resorte está deformada, debe sustituirse.



Paso 3. Enroscar la varilla de extracción (10-12 vueltas).





Paso 4. Girar el destornillador hacia la izquierda para hacer retroceder la barra de resorte y extraer el tornillo.

*Datos archivados en Stryker Spine (ref. DHF0000015820).


Implantes

N.º de pieza Descripción



Tornillos óseos de ángulo fijo, autorroscantes

48834010	Ø 4,0 x 10 mm	
48834012	Ø 4,0 x 12 mm	
48834014	Ø 4,0 x 14 mm	
48834016	Ø 4,0 x 16 mm	
48834018	Ø 4,0 x 18 mm	
48834512	Ø 4,35 x 12 mm	
48834514	Ø 4,35 x 14 mm	
48834516	Ø 4,35 x 16 mm	
48834518	Ø 4,35 x 18 mm	
48834520	Ø 4,35 x 20 mm	


Tornillos óseos de ángulo fijo, autoperforantes

48844010	Ø 4,0 x 10 mm	
48844012	Ø 4,0 x 12 mm	
48844014	Ø 4,0 x 14 mm	
48844016	Ø 4,0 x 16 mm	
48844018	Ø 4,0 x 18 mm	

Tornillos óseos de ángulo variable, autorroscantes


48814010	Ø 4,0 x 10 mm	
48814012	Ø 4,0 x 12 mm	
48814014	Ø 4,0 x 14 mm	
48814016	Ø 4,0 x 16 mm	
48814018	Ø 4,0 x 18 mm	
48814512	Ø 4,35 x 12 mm	
48814514	Ø 4,35 x 14 mm	
48814516	Ø 4,35 x 16 mm	
48814518	Ø 4,35 x 18 mm	
48814520	Ø 4,35 x 20 mm	

Tornillos óseos de ángulo variable, autoperforantes

48824010	Ø 4,0 x 10 mm	
48824012	Ø 4,0 x 12 mm	
48824014	Ø 4,0 x 14 mm	
48824016	Ø 4,0 x 16 mm	
48824018	Ø 4,0 x 18 mm	

N.º de pieza Descripción


Placa cervical anterior Aviator de un nivel

48811112	Un nivel, 12 mm	
48811114	Un nivel, 14 mm	
48811116	Un nivel, 16 mm	
48811118	Un nivel, 18 mm	
48811120	Un nivel, 20 mm	
48811122	Un nivel, 22 mm	

Placa cervical anterior Aviator de dos niveles

48811224	Dos niveles, 24 mm	
48811226	Dos niveles, 26 mm	
48811228	Dos niveles, 28 mm	
48811230	Dos niveles, 30 mm	
48811232	Dos niveles, 32 mm	
48811234	Dos niveles, 34 mm	
48811237	Dos niveles, 37 mm	
48811240	Dos niveles, 40 mm	
48811243	Dos niveles, 43 mm	
48811246	Dos niveles, 46 mm	

Placa cervical anterior Aviator de tres niveles

48811339	Tres niveles, 39 mm	
48811342	Tres niveles, 42 mm	
48811345	Tres niveles, 45 mm	
48811348	Tres niveles, 48 mm	
48811351	Tres niveles, 51 mm	
48811354	Tres niveles, 54 mm	
48811357	Tres niveles, 57 mm	
48811360	Tres niveles, 60 mm	
48811363	Tres niveles, 63 mm	
48811366	Tres niveles, 66 mm	
48811369	Tres niveles, 69 mm	

Placa cervical anterior Aviator de cuatro niveles

48811456	Cuatro niveles, 56 mm	
48811460	Cuatro niveles, 60 mm	
48811464	Cuatro niveles, 64 mm	
48811468	Cuatro niveles, 68 mm	
48811472	Cuatro niveles, 72 mm	
48811476	Cuatro niveles, 76 mm	
48811480	Cuatro niveles, 80 mm	
48811484	Cuatro niveles, 84 mm	
48811488	Cuatro niveles, 88 mm	
48811492	Cuatro niveles, 92 mm	
48811496	Cuatro niveles, 96 mm	

Instrumental

N.º de pieza	Descripción
48510100	Calibrador
48513010	Soporte de placa universal
48770200	Doblador de placas
48770410	Pin de fijación temporal
48510400	Dispositivo de inserción del pin de fijación temporal
48770500	Guía de broca simple, fija
48770505	Guía de broca simple, variable
48770530	Buje guía integral
48770520	Guía de broca integral fija (orificios finales)
48770521	Guía de broca integral fija (orificios centrales)
48770525	Guía de broca integral variable
48770610	Broca, 10 mm
48770612	Broca, 12 mm



Sistema de placas cervicales anteriores Aviator

N.º de pieza	Descripción	
48770614	Broca, 14 mm	
48770616	Broca, 16 mm	
48770655	Punzón	
48770655F	Punzón con funda, fijo	
48770655V	Punzón con funda, variable	
48770700	Avellanador	
48770600	Mango de liberación rápida	
48770800	Destornillador de retención	
48770820	Destornillador de giro rápido	
48770905B	Varilla de extracción	
48770805	Cuerpo del destornillador sólido	
48770905	Destornillador de rescate	
48771000	Contenedor del sistema	

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO PARA EL SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES AVIATOR DE STRYKER SPINE PRODUCTO NO ESTERILIZADO

DESCRIPCIÓN

El sistema de placas cervicales anteriores (ACP, por sus siglas en inglés) Aviator de Stryker Spine consta de placas óseas que están disponibles en distintos tamaños que contribuyen a su adaptación a la fisiología y la patología de cada paciente y que ayudan a facilitar la estabilización anterior de la columna cervical. Las placas Aviator están diseñadas para utilizarlas con los tornillos óseos Aviator. El sistema ACP Aviator está diseñado para su fijación unilateral.

MATERIAL

Los componentes del sistema ACP Aviator están fabricados con una aleación de titanio, según se define en los estándares ISO 5832-3 y ASTM F136.

INDICACIONES

Los sistemas de placas cervicales anteriores Aviator están diseñados para la fijación intervertebral anterior mediante tornillos de la columna cervical en los niveles C2-T1. Los sistemas están indicados para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones de la columna cervical en pacientes con las siguientes indicaciones:

- Discopatía degenerativa (definido por el dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por el historial del paciente y estudios radiográficos)
- Trauma (incluidas fracturas)
- Tumor
- Deformidades o curvaturas (incluidas cifosis, lordosis o escoliosis)
- Seudoartrosis
- Fusión previa fallida
- Descompresión de la médula espinal tras una vertebrectomía cervical total o parcial
- Espondilolistesis
- Estenosis espinal

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está aprobado ni diseñado para la fijación mediante tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIÓN

Tomando como referencia los resultados de las pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras circunstancias del paciente, etc. que pueden afectar al rendimiento del sistema.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

La indicación quirúrgica y la elección de los implantes deben tener en cuenta determinados criterios importantes, como los siguientes:

- Los pacientes que tengan una profesión o realicen alguna actividad que conlleve una presión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar cosas o realizar esfuerzos musculares considerables) pueden presentar un mayor riesgo de fallo de la fusión o el dispositivo.
- Los cirujanos deben instruir en detalle a los pacientes sobre las limitaciones de los implantes, lo que incluye, entre otros aspectos, el impacto de una carga excesiva por el peso del paciente o la actividad, y deben enseñarles a regular sus actividades en consecuencia. El procedimiento no permitirá restablecer la función al nivel que se esperaría con una columna vertebral sana normal y los cirujanos deben orientar a los pacientes para que no se creen expectativas funcionales irreales.
- Senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas circunstancias, entre otras, pueden provocar que los pacientes no cumplan con ciertas limitaciones y precauciones en el uso del implante, lo que puede llevar a que este falle y a otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha que pueda existir sensibilidad a ciertos materiales, se deben realizar las pruebas adecuadas antes de la implantación del material.
- Se ha demostrado que los pacientes fumadores sufren un aumento de seudoartrosis. El cirujano deberá informar a estos pacientes de este hecho y advertirles de las posibles consecuencias.
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes contra daños, muescas o mellas como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en foco de una eventual rotura del implante.

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

- La inserción de los implantes se debe llevar a cabo utilizando el instrumental diseñado y suministrado para tal fin y siguiendo las instrucciones específicas de implantación de cada implante. Estas instrucciones detalladas se incluyen en el folleto sobre la técnica quirúrgica suministrado por Stryker Spine.
- Deseche todos los implantes dañados o manipulados de un modo inadecuado.
- No se debe dar una nueva forma a los implantes de Stryker Spine a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de la técnica quirúrgica. Cuando sea necesario doblar los implantes, se debe hacer de forma gradual, utilizando el instrumental apropiado, suministrado por Stryker Spine. El uso de un instrumental inapropiado puede provocar arañazos, muescas y un doblez excesivo, que provocaría la rotura de los implantes. Si el implante no está correctamente asentado, puede conducir al fallo del implante.
- Nunca reutilice un implante, a pesar de que parezca que no ha sufrido daños.
- No mezcle metales.

PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

Se deben acatar las instrucciones del médico sobre actividades que impliquen levantamiento de peso hasta que se confirme la maduración de la masa de fusión. El incumplimiento de las instrucciones del médico puede provocar el fallo del implante, la fusión o ambos.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de estos dispositivos a médicos con licencia o con prescripción de estos.

Si desea obtener información adicional o presentar una reclamación, póngase en contacto en:

STRYKER SPINE
ZI de Marticot, 33610 CESTAS – Francia
Tel.: (33) (0)5.57.97.06.30
Fax: (33) (0)5.57.97.06.45
(Servicio de atención al cliente)
Fax: (33) (0)5.57.97.06.31
(Garantía de calidad)
<http://www.stryker.com>

Stryker SA
Cité-Centre
Grand-Rue 90
1820 Montreux
Suiza

Tel.: +41 21 966 12 01
Fax: +41 21 966 12 00

www.stryker.eu

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Stryker Iberia, S.L.
C/Sepúlveda, 17 - 28108
Alcobendas, Madrid
España

t: +34 91 728 35 00
f: +34 91 358 07 48

www.stryker.es

Este documento es solo para su uso por parte de profesionales de asistencia médica.

El cirujano debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar a un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los cirujanos que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar la amplitud de la gama de productos Stryker. El cirujano debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados, debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tuviera preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su área.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Aviator, DynaTran, Reflex, Stryker. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos detallados arriba llevan la marca CE de acuerdo con la Directiva No. 93/42/CEE con respecto a instrumentos médicos.

Número de documento: MTXCVAVIST10014ES
MTX-RRD/GS 01/12

Copyright © 2012 Stryker

