
Instrucciones de uso

Sistema de jaula CERVIOS chronOS™

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de jaula CERVIOS chronOS™

Los implantes CERVIOS chronOS son dispositivos de fusión intersomática cervical anterior diseñados para su inserción dentro del espacio de disco intervertebral a fin de proporcionar estabilidad. Las jaulas están fabricadas con PEEK e incluyen tres marcadores radiopacos de titanio y un lumen central precargado con sustituto de injerto óseo chronOS.

El sustituto de injerto óseo chronOS es una cerámica sintética, porosa y reabsorbible, fabricada con fosfato tricálcico beta puro ($\text{Ca}_3[\text{PO}_4]_2$) con una estructura de poros definida y uniforme.

ChronOS está diseñado para proporcionar un andamiaje para la regeneración ósea y normalmente se reabsorbe al cabo de 6 a 18 meses.

Los implantes CERVIOS chronOS están disponibles en dos formas (de cuña y curvas) y en diferentes alturas.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar 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.

Materiales

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F2026
chronOS: β -TCP: fosfato tricálcico beta ($\text{Ca}_3[\text{PO}_4]_2$) conforme a la norma ASTM F1088
Titanio: TiCP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Los implantes CERVIOS chronOS están indicados para su uso como dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes con madurez ósea que tengan alguna enfermedad degenerativa de la columna cervical (C2–C7).

Los implantes CERVIOS chronOS están diseñados para un abordaje anterior.

Indicaciones

Los implantes CERVIOS chronOS están indicados en enfermedades degenerativas de la columna vertebral.

Para las fusiones multisegmentarias, se recomienda reforzar la estabilización con una placa.

Contraindicaciones

- Osteoporosis
- Inestabilidades vertebrales importantes sin fijación complementaria
- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Infecciones vertebrales

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes CERVIOS chronOS están indicados en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Información adicional para materiales absorbentes y dispersos localmente

Interacciones

No hay antecedentes de interacciones negativas con la médula ósea ni con sangre autóloga en anteriores aplicaciones clínicas.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según la operación 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 operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

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

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes CERVIOS chronOS se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión utilizando el sustituto para injerto óseo chronOS, con lo que se espera que se alivie el dolor en el cuello o el brazo causado por las enfermedades degenerativas de la columna vertebral.

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

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes CERVIOS chronOS son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral cervical diseñados 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. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesión neural y vascular; hinchazón; cicatrización anormal; osificación heterotópica; deterioro funcional del aparato locomotor; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados al aflojamiento o la rotura del implante o del material; disfgia; consolidación defectuosa; pseudoartrosis; dolor continuo; daño en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; perforación esofágica; erosión o irritación; desplazamiento del dispositivo o del injerto; luxación del material del injerto y angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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



No utilizar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.



No reesterilizar

La reesterilización de CERVIOS chronOS puede hacer que el producto pierda su esterilidad o no cumpla las especificaciones de rendimiento, o bien que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

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

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

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

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

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de CERVIOS chronOS la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse según las instrucciones de la operación 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.
- Los implantes CERVIOS chronOS deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo.

Cuando se usen jaulas CERVIOS chronOS, el desenlace clínico del paciente puede verse afectado por lo siguiente:

- Osteopatías graves de origen endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo)
- Tratamiento actual con esteroides y medicamentos que intervienen en el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina)
- Diabetes (diabetes mellitus) grave y mal controlada, con tendencia a una mala cicatrización de las heridas
- Tratamiento inmunosupresor
- Calidad ósea deficiente

Colocación del paciente, exposición y discectomía

Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente.

- Es imprescindible una colocación meticulosa de los separadores para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

Preparación de los platillos vertebrales

Una vez realizada la discectomía, elimine las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales.

- Es importante efectuar una limpieza adecuada de los platillos vertebrales para conseguir la irrigación vascular del injerto óseo autólogo o sustituto de injerto óseo. No obstante, una limpieza excesiva puede provocar la eliminación de tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas y debilitar los platillos vertebrales.
- Es esencial eliminar todos los osteofitos para lograr una descompresión completa de las estructuras neurales y para reducir el riesgo de compresión parcial tras insertar el implante.

Inserte el implante de prueba en el espacio intervertebral.

- Antes de insertar el implante de prueba, asegúrese de haber eliminado todo el material discal del trayecto de inserción para evitar su desplazamiento hacia el conducto vertebral.
- Evite aplicar una fuerza excesiva de impactación al insertar el implante de prueba.
- Debe emplearse un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- Con el segmento raquídeo completamente distendido, el implante de prueba debe quedar firmemente encajado entre los platillos vertebrales. Con el fin de reducir al mínimo los riesgos para el paciente, se recomienda probar primero con implantes de prueba de menor altura antes de pasar a los implantes de prueba más altos.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante definitivo.

Inserte el implante en el espacio intervertebral.

Monte el implante seleccionado en el soporte.

- Debe emplearse el control radiológico con el intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- No apriete en exceso, pues el implante podría resultar dañado o la jaula podría quedar insertada demasiado profundamente.
- Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral. El implante CERVIOS chronOS incorpora tres marcadores radiopacos que permiten determinar radiológicamente su posición de forma intraoperatoria.

Extracción del implante con el portaimplantes

- Tenga cuidado de no empujar el implante hacia los elementos anatómicos posteriores.
- No incline excesivamente el instrumento de inserción, pues el implante podría separarse o resultar dañado.

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

Combinación de dispositivos médicos

Las jaulas CERVIOS chronOS se aplican con el instrumental asociado de jaula cervical.

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

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas preclínicas se ha demostrado en el peor de los casos que los componentes de Cervios chronOS se pueden utilizar en entornos de RM en determinadas condiciones. Estos productos son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm) o menos.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total para el modo controlado de primer nivel: 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

En pruebas preclínicas las jaulas CERVIOS chronOS produjeron un aumento de la temperatura igual o menor que 3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de 15 minutos con un equipo de RM de 1.5 y 3 T.

La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la región de interés coincide con la posición de la jaula CERVIOS chronOS o está relativamente próxima a ella.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Conserve el dispositivo estéril en su embalaje protector original y no lo extraiga hasta inmediatamente antes de usarlo. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

Si es necesario extraer un implante CERVIOS chronOS, se recomienda utilizar la siguiente técnica.

- Acople el implante al portaimplantes en la alineación craneocaudal correcta.
- Extraiga con cuidado el implante del espacio intervertebral.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Eliminación

Los implantes Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o materia/líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si está disponible, 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.jnjmedicaldevices.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com