
Instrucciones de uso

FACET WEDGE

Estas instrucciones de uso no están pensadas para que se distribuyan en EE. UU.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

FACET WEDGE

FACET WEDGE incluye un espaciador y un tornillo específico para FACET WEDGE. El sistema FACET WEDGE consta de implantes que se suministran en tallas pequeña, mediana y grande. Cada construcción se fija en su lugar con dos tornillos.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes "Información importante". Asegúrese de estar familiarizado con la intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

Materiales: Normativas:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Uso previsto

FACET WEDGE sirve para fijar la columna vertebral como ayuda en un procedimiento de fusión mediante la inmovilización de las articulaciones interapofisarias, con o sin injerto óseo, en uno o dos niveles, desde L1 hasta S1 en pacientes con esqueleto maduro. FACET WEDGE se puede introducir de forma mínimamente invasiva y solo debe emplearse para aumentar otras técnicas de fusión y estabilización.

Indicaciones

- Discopatía degenerativa
- Artropatías interapofisarias degenerativas (lumbalgia sintomática de origen facetario)
- Seudoartrosis secundaria a fusión anterior con instrumentación intacta

Contraindicaciones

- Aplicación unilateral, excepto en combinación con fijación contralateral con tornillos pediculares
- Afectación facetaria debido a técnicas de descompresión
- Espondilolistesis
- Fracturas u otras inestabilidades de los elementos posteriores
- Tumores
- Infección vertebral sistémica o localizada, aguda o crónica

Grupo de pacientes de interés

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Tenga en cuenta que no todos los pacientes admiten el tratamiento con FACET WEDGE. Es preciso tener en cuenta las peculiaridades anatómicas de cada paciente concreto; p. ej., si la orientación de la articulación interapofisaria entra en conflicto con la cresta ilíaca.

Usuario previsto

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto "Información importante" de Synthes.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Uno de los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación complementarios, como FACET WEDGE, al utilizarse para potenciar el efecto de otras técnicas de fusión y estabilización es la mejora sintomática que se obtiene a partir de la cirugía de fusión vertebral.

A través del enlace <http://ec.europa.eu/tools/eudamed> (al realizar la activación), se puede consultar un resumen del rendimiento clínico y relativo a la seguridad.

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema FACET WEDGE se ha diseñado para detener el movimiento traslacional en las articulaciones interapofisarias mediante la inserción de piezas de ajuste por presión (implantes) entre las superficies articuladoras.


Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe el riesgo de que se produzcan efectos secundarios y acontecimientos adversos. Algunos de los efectos secundarios pueden ser problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia, lesión neural o vascular, daños en tejidos blandos (incluida hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, síntomas asociados al aflojamiento del implante o de los componentes, dolor continuo, daños en los huesos o los discos adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal o de la raíz nerviosa, ausencia de consolidación (pseudartrosis), consolidación defectuosa o retardada, curvatura, rotura, aflojamiento o migración del implante, disminución de la densidad ósea por transferencia de cargas a través del implante, sensibilidad o reacción a cuerpos extraños, dolores o molestias posoperatorios, fractura de las estructuras óseas y necrosis ósea.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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


 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 excedido la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar FACE WEDGE, el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Producto 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 productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. 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 aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, 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 FACET WEDGE corra únicamente a cargo de los cirujanos que tengan experiencia en cirugía vertebral y conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía, así como los procedimientos quirúrgicos específicos del producto. La implantación debe efectuarse según las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Colocación del paciente
- Coloque al paciente en decúbito prono sobre una mesa radiotransparente de quirófano, con la columna vertebral en alineación natural. El sistema FACET WEDGE no ofrece ninguna posibilidad de reducción.

Incisión

- Separe las partes blandas y localice la articulación interapofisaria. Introduzca el dilatador para dilatar las partes blandas. Abra la cápsula y, a continuación, visualice y prepare las articulaciones interapofisarias (incluida la resección de osteofitos) para garantizar la correcta colocación del implante FACET WEDGE.
- Para disponer de una visualización mejor, se resecciona la articulación interapofisaria; se debe tener cuidado para evitar que el proceso articular se debilite durante la resección de osteofitos.

Inserción de agujas

- Antes de insertar la aguja de Kirschner, utilice el abridor de facetas para garantizar el punto adecuado de inserción.
- No utilice el abridor de facetas para distender ni raspar la articulación.
- No introduzca el abridor de facetas más allá del tope.
- Utilice exclusivamente la aguja de Kirschner del sistema FACET WEDGE.

Preparación de la articulación interapofisaria e inserción del implante de prueba

- Tenga en cuenta los puntos siguientes durante la inserción del implante de prueba o del raspador; no utilice ninguno de estos dos elementos si la punta está doblada.
- Para comprobar si la punta del implante de prueba o del raspador está doblada, introduzca la aguja de Kirschner en la cánula del implante de prueba o del raspador y controle la alineación axial de la punta respecto al eje de la aguja de Kirschner.
- No golpee en exceso, pues podría producirse una fractura facetaria.
- Asegúrese de no hacer avanzar la aguja de Kirschner durante la inserción del implante de prueba o del raspador.
- Seleccionar el tamaño apropiado del implante de prueba o del raspador es importante; por ejemplo, la selección de un implante demasiado grande podría ocasionar el cierre de la articulación interapofisaria contralateral.
- No inserte el implante de prueba ni el raspador más allá del tope.
- La resección excesiva de hueso subcondral puede debilitar la articulación interapofisaria y ser motivo de pseudoartrosis, inestabilidad segmentaria o fractura facetaria.

Introducción del implante

- Asegúrese de no hacer avanzar la aguja de Kirschner durante la inserción del implante definitivo.
- Golpee solo sobre el tapón del portaimplantes.
- Cuando el implante ha alcanzado la profundidad final, golpear en exceso puede provocar una fractura facetaria.
- Una vez retirada la aguja de Kirschner, conecte el mango al punzón. Tenga cuidado y utilice siempre el punzón en combinación con el portaimplantes.
- Use siempre el punzón antes de proceder a insertar un tornillo.
- Cuando haya terminado de utilizar el punzón, inserte los tornillos en la estación de carga. Monte el limitador del momento de torsión en la pieza de destornillador y el mango. Si no se utiliza el limitador del momento de torsión, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.
- Utilice siempre el destornillador en combinación con el portaimplantes.
- Si afloja los tornillos con el mango para limitadores dinámicos, este mango podría resultar dañado. Por consiguiente, use siempre el mango estándar para aflojar los tornillos.
- FACET WEDGE debe fijarse con dos tornillos.

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

Combinación de dispositivos médicos

Está previsto que los implantes FACET WEDGE se utilicen con los instrumentos FACET WEDGE asociados. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Condicional en RM:

Mediante pruebas no clínicas de los peores casos posibles, se ha demostrado que los implantes del sistema FACET WEDGE son condicionales en entornos de RM.

Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Sobre la base de las pruebas no clínicas, el implante FACET WEDGE producirá un aumento de la temperatura no superior a 3,5 °C con una tasa máxima de absorción específica media por masa corporal total de 2 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de 15 minutos con un escáner de RM de 1,5 o 3,0 T.

La calidad de la imagen por resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en la misma región exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo FACET WEDGE.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

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

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 fuera preciso extraer un implante FACET WEDGE, se recomienda la siguiente técnica.

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

Extracción de los tornillos:

- Monte el mango en la pieza de destornillador.
- Conecte el portaimplantes al implante.
- Con la ayuda del destornillador introducido a través de la guía para tornillos, afloje ambos tornillos dos vueltas como máximo. Una vez aflojado el primer tornillo, se debe retirar el destornillador y voltear la guía para tornillos.
- Extraiga el portaimplantes.
- Extraiga ambos tornillos con el destornillador. Pueden ser necesarias unas pinzas para extraer los tornillos.

Nota: Al aplicar el par de torsión, la pieza de destornillador debe estar alineada con el eje del tornillo.

Extracción del implante:

- Conecte el portaimplantes al implante
- Nota: Asegúrese de que las flechas coincidan para garantizar que la guía para tornillos quede bloqueada en su posición.
- En ocasiones, puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo contra el tapón del portaimplantes para extraer el implante.

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 eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

CE
0123



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