
Instrucciones de uso

Sistema de jaula CERVIOS™

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™

Los implantes CERVIOS son dispositivos de fusión intervertebral cervical anterior (ACIF) diseñados para ser insertados dentro del espacio de disco intervertebral para dar estabilidad. Las jaulas están hechas de PEEK e incluyen tres marcadores radiopacos de titanio y un lumen central que pueden aceptar injerto óseo o sustituto de injerto óseo.

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

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para la selección y uso de 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 F 2026

Titanio: TiCP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Los implantes CERVIOS están previstos para su uso como dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de la columna cervical (C2–C7).

Los implantes CERVIOS están diseñados para un abordaje anterior.

Indicaciones

Los implantes CERVIOS 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 están indicados en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben 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.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable 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 según el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía sea responsabilidad exclusiva de profesionales médicos 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 previsto para que lo utilicen 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 estar al tanto 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 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, con lo que se espera que se alivie el dolor en el cuello o el brazo que causa el estado degenerativo de la columna vertebral.

A través del enlace <https://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

Los implantes CERVIOS son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral cervical diseñados 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 o formación de cicatrices anormales; osificación heterotópica; deterioro funcional del aparato locomotor; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a alojamiento o rotura del implante o de los componentes; disfagia; pseudoartrosis; consolidación defectuosa; 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

Conservar 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

La reesterilización del CERVIOS 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 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 CERVIOS 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.
- 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 o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

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 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 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.

Relleno del implante con injerto óseo o sustituto de injerto óseo

Coloque el implante CERVIOS en la pieza de asiento.

- No apriete en exceso con el impactador de esponjosa, pues el implante podría resultar dañado.

Inserte el implante en el espacio intervertebral.

Monte el implante seleccionado en el soporte.

- Por consiguiente, debe emplearse 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 las posiciones anteroposterior (AP) y lateral.
- El implante CERVIOS 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 «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

Las jaulas CERVIOS 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

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema CERVIOS son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante CERVIOS producirá un aumento de la temperatura inferior a 3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 teslas.

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 CERVIOS.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

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 es necesario extraer un implante CERVIOS, 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 las advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

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 un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.

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