
Instrucciones de uso

ECD – Implante expansible para corpectomía

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

ECD – Implante expansible para corpectomía

ECD es un dispositivo de sustitución de cuerpo vertebral (dispositivo de corpectomía) diseñado para usarse en las regiones cervical y torácica superior de la columna vertebral.

El componente de la caja y el clip de bloqueo están fabricados con PEEK y contienen siete marcadores radiopacos de aleación de titanio. El implante ECD puede rellenarse con material de injerto óseo.

Los implantes ECD están disponibles en distintas configuraciones de superficie y ángulo lordótico.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

890.005S
891.300S
891.301S
891.302S
891.303S
891.304S
891.305S
891.306S

Nota importante para profesionales médicos y 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 «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Materiales

PEEK: polieterecetona conforme a la norma ASTM F 2026

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Aleación de titanio: TAV (titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) conforme a la norma ISO 5832-3

Uso previsto

Los implantes ECD se han diseñado para utilizarse como dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral en las zonas cervical y torácica superior (C3-T2) de la columna vertebral en pacientes con madurez ósea.

En función de la patología del paciente, ECD puede utilizarse para sustituir uno o dos cuerpos vertebrales adyacentes.

Los implantes ECD deben utilizarse con una fijación interna complementaria.

Indicaciones

– Sustitución de cuerpos vertebrales dañados o enfermos

Contraindicaciones

– Hueso de calidad deficiente en el que no pueda establecerse un soporte anterior adecuado.

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes ECD 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.

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 saber 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 «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes ECD se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que se mantenga o mejore el estado funcional del paciente, o que se alivie el dolor.

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

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes ECD son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral diseñados para actuar de soporte de las áreas anterior y central de la columna vertebral cuando se utilizan con fijación complementaria.

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. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; accidente cerebrovascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; lesión por retracción; hinchazón laríngea; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; ronquera; disfagia; perforación, erosión o irritación esofágicas; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; luxación del material de injerto; angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase 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 superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

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

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que el producto es un producto sanitario 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 implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. 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 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 del sistema ECD sea responsabilidad exclusiva de 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.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para 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.
- Advertencia. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (p. ej., PEEK, aleación de titanio).

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino.

- Siempre hay que tener precaución al colocar al paciente, ya que forzar la alineación fisiológica puede causar más lesiones neurológicas.

Realización de la corpectomía y preparación de los platillos vertebrales

Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda a la patología.

- Un desbridamiento de tejidos excesivo y la extracción de hueso denso pueden debilitar el platillo e impedir que se asiente el implante ECD, lo cual puede potencialmente resultar en hundimiento.

Preparación para la implantación

- Al sujetar el implante, asegúrese de que las flechas en el implante señalen hacia el lado del instrumento marcado con la palabra «CRANEAL».

Expansión del implante

Tras haber seleccionado y colocado el tamaño y la configuración adecuados del implante en la cavidad de corpectomía, proceda a expandir el implante.

- Tan pronto los platillos del implante toquen los platillos vertebrales, empuje ligeramente el instrumental en sentido caudal para garantizar un funcionamiento óptimo del mecanismo de expansión.
- Un indicador visual en el implante muestra la posición de expansión máxima. Una vez alcanzada esta limitación de recorrido, una expansión adicional puede destruir el implante.
- La expansión debe quedar dentro del rango fisiológico. Una vez alcanzada la limitación de recorrido, no continúe expandiendo. Si el tamaño del implante es demasiado pequeño, retírelo y sustitúyalo por uno más grande.

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

Combinación con otros productos sanitarios

Los implantes ECD se aplican con el instrumental ECD asociado.

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

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema ECD son compatibles con RM en condiciones específicas.

En concreto, estas condiciones son las siguientes:

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

Sobre la base de pruebas no clínicas, el implante ECD producirá un aumento de la temperatura no mayor a 5,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un escáner de RM de 1,5 T y 3,0 T.

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 ECD.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado o si se hubiera excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El implante ECD está previsto para que quede implantado permanentemente y no para que se extraiga. El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si es necesario extraer un implante ECD, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación:

- Coloque las clavijas del soporte para clip de bloqueo ECD en el clip de bloqueo.
- Retire el clip.
- Monte el instrumento de sujeción y separación en el implante.
- Tire de la funda de fijación (DESBLOQUEO).
- Coloque las garras de fijación en las muescas del implante.
- Suelte la funda de fijación. La fuerza del muelle hace volver el mecanismo a su posición original para que el implante quede fijado de forma segura al instrumento.
- Contraiga el implante (empuje el instrumento ligeramente en sentido caudal para facilitar el funcionamiento óptimo del mecanismo de expansión) y gire el mango rotatorio en el sentido opuesto (hacia la izquierda), como se indica en el instrumental («expandir») hasta que se pueda extraer el implante.
- Para soltar el implante, tire de la funda de fijación (DESBLOQUEO).

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 productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Instrucciones especiales

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito supino. La posición adecuada debe confirmarse mediante una radiografía antes de colocar los paños quirúrgicos.

Abordaje

- Exponga los cuerpos vertebrales mediante el abordaje correspondiente para la columna cervical. Se puede usar el separador cervical para tener una presentación clara del campo operativo.

Realización de la corpectomía y preparación de los platillos vertebrales

- Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda a la patología. Cumpla los siguientes puntos:
 - Extirpe el material discal y las capas superficiales de las partes cartilaginosas de los platillos vertebrales adyacentes.
 - Una limpieza adecuada del platillo vertebral, especialmente en las partes periféricas, es importante para la irrigación vascular.

Evaluación del tamaño del implante

- Use el calibrador para corpectomía para determinar el tamaño del defecto de la columna resultante, teniendo en cuenta la corrección deseada. Determine el tamaño correcto del implante. La altura del implante en su posición neutral debe ser menor que la altura del defecto. La altura del implante expandido debe ser superior a la altura del defecto, incluida la cantidad deseada para el anclaje.
- El rango de aplicación del implante se sitúa entre su posición neutral y 2/3 de su recorrido.

Preparación para la implantación

- Agarre el implante usando el instrumental de sujeción y separación. Tire hacia atrás de la funda de fijación (DESBLOQUEO). Coloque las garras de sujeción en las muescas del implante. Suelte la funda de fijación. La fuerza del muelle hace volver el mecanismo a su posición original para que el implante quede fijado de forma segura al instrumento.

Implantación

- Inserte el implante ECD en la parte extirpada de la columna vertebral y alinéelo en el plano sagital y frontal. La posición recomendada del implante ECD es en el centro de los platillos vertebrales. Para permitir la fusión ósea, mantenga espacio alrededor de los platillos vertebrales del implante.
- Compruebe la posición del implante ECD en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital mediante radioscopia. Los tres marcadores radiográficos en cada platillo vertebral permiten visualizar la posición del implante.

Expansión del implante

- Expanda el implante ECD *in situ* utilizando el instrumental de sujeción y separación. Gire el mando giratorio en la dirección indicada en el instrumento («expandir») hasta la altura deseada y hasta alcanzar el anclaje. Para soltar el implante, tire hacia atrás de la funda de fijación («DESBLOQUEO»).
- Compruebe la posición final del implante ECD en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital mediante radioscopia.

Bloqueo del implante ECD con clip

- Coloque las clavijas del instrumento de sujeción en el clip de bloqueo. Inserte los clips de bloqueo en las muescas caudales del implante. Eleve el instrumental en sentido craneal para retirarlo del clip
- Si es necesario, debe retirarse el clip de bloqueo de la misma forma.

Aplicación del material de injerto óseo

- Rellene la zona alrededor del implante ECD, especialmente el segmento anterior con material de injerto óseo.

Fijación complementaria

- Es necesaria la fijación adicional anterior, posterior o combinada anteroposterior.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, 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



0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com