
Instrucciones de uso

Sistema de sustitución de cuerpo vertebral SYNMESH™

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 sustitución de cuerpo vertebral SYNAMESH™

Los implantes SYNAMESH son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral diseñados para usarse en las regiones cervical, torácica y lumbar de la columna vertebral. Estos implantes pueden rellenarse con material de injerto óseo.

Los implantes SYNAMESH pueden insertarse mediante abordajes anterior, lateral o anterolateral, según el nivel vertebral afectado. Los implantes en forma redonda constan de dispositivos de corpectomía (jaulas de malla), anillos terminales (ajuste por presión y con opción de tornillo de bloqueo) y los implantes en forma oblonga compuestos por dispositivos de corpectomía (jaulas de malla), anillos terminales (ajuste a presión y con opción de tornillo de bloqueo) y anillos estándar. Los tornillos de bloqueo se utilizan para fijar los anillos terminales (con opción de tornillo de bloqueo) y los anillos estándar.

Los implantes SYNAMESH están disponibles en diferentes tamaños de superficie y altura, lo que permite montar el implante como una estructura vertebral.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

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 correctamente 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 operación adecuada.

Materiales

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

Uso previsto

Los implantes SYNAMESH están diseñados para utilizarse como dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral en las zonas cervical, torácica y lumbar (C3-L5) de la columna vertebral en pacientes con la maduración esquelética necesaria. En función de la patología del paciente, los implantes SYNAMESH pueden utilizarse para la fusión de uno, dos o tres niveles vertebrales adyacentes.

Los implantes SYNAMESH deben utilizarse con fijación interna complementaria.

Indicaciones

- Fracturas traumáticas con destrucción del cuerpo vertebral
- Sustitución de cuerpos vertebrales debido a resección de tumores

Contraindicaciones

- Hueso de calidad deficiente en el que no puede establecerse un soporte anterior adecuado
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna vertebral
- Ausencia de segmentos circundantes intactos
- Infección sistémica activa

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes SYNAMESH están indicados en pacientes con la madurez esquelética necesaria. 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. 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 la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía 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.

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 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 operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes SYNAMESH se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que proporcionen un mantenimiento o mejora del funcionamiento del paciente o un alivio del dolor.

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

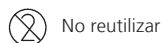
Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes SYNAMESH son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral diseñados para proporcionar 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; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; 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, órganos, discos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.

Dispositivo de un solo uso



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 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 SYN MESH 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 de la operación recomendada. 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.

Preparación de las placas/corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, en función de la patología.

- Un desbridamiento de tejidos y una extracción de hueso denso excesivos puede debilitar la placa e impedir que se asiente el implante SYN MESH, lo cual puede potencialmente resultar en hundimiento.

Corte de la malla

Si fuera necesario, use un cortador para recortar la malla a la altura apropiada.

- Si se usa un anillo terminal con tornillo de bloqueo, la malla tiene que cortarse de forma horizontal.

Conecte el primer anillo terminal

Conecte el anillo deseado a la malla

- Compruebe que los anillos terminales estén fijados correctamente. El tornillo de bloqueo solo puede insertarse correctamente a través de un agujero. Si se inserta en el agujero equivocado, puede quedar espacio entre el anillo terminal y la malla. En este caso, retire el tornillo y fíjelo en el agujero correcto.

Aparte el segmento e inserte el implante

- Cuando utilice anillos terminales oblongos, asegúrese de que los terminales de corte de las pinzas separadoras estén alineados con las ranuras en los anillos terminales. Cuando utilice mallas redondas, las pinzas separadoras deben retirarse antes de la implantación.

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

Combinación de productos sanitarios

Los implantes SYN MESH se aplican con el instrumental SYN MESH asociado.

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 las pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de SYN MESH son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 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.

Con base en pruebas no clínicas, el implante SYN MESH producirá un aumento de la temperatura no mayor a 5,1 °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 tomógrafo de 1,5 y 3,0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo SYN MESH.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de "Información importante" de Synthes.

Extracción del implante

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el cirujano y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Si es necesario extraer un implante SYN MESH, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación.

- Separación del segmento afectado con unas pinzas separadoras
- Conexión del portaimplantes adecuado al implante
- Extracción del implante
- Extracción de las pinzas separadoras

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto "Información importante" de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, "Desmontaje de instrumental de múltiples piezas", pueden consultarse en el sitio web.

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