
Instrucciones de uso

Sistema USS® para fracturas

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

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

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema USS® para fracturas

El sistema USS para fracturas es un sistema de fijación posterior con tornillos pediculares diseñado para usarse en las regiones toracolumbar y sacra de la columna vertebral. Este sistema utiliza tornillos de Schanz y rótulas para fracturas para reducir las fracturas vertebrales. Consta de tornillo de Schanz, rótula para fracturas, barra, rótula de conexión transversal, barra de conexión transversal, anillo de fijación para la barra necesario para crear estructuras vertebrales.

Los implantes del sistema USS para fracturas están disponibles en diferentes tipos y tamaños, lo que permite montar el sistema como una estructura vertebral.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

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

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

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

Uso previsto

El sistema USS para fracturas está indicado para la estabilización segmentaria posterior de la columna torácica, lumbar y sacra (T6-S1) en pacientes con madurez ósea.

Indicaciones

- Fracturas o traumatismos

Contraindicaciones

- En caso de fracturas con destrucción importante del cuerpo vertebral, se debe completar con soporte anterior o reconstrucción del cuerpo vertebral adicional.
- Hueso de mala calidad, en el que no puede establecerse un agarre importante.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema USS para fracturas está indicado para 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. 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 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 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 el sistema USS para fracturas se emplea según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo estabiliza los segmentos de la columna, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la discapacidad causada por la fractura o el traumatismo.

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

El sistema USS para fracturas es un dispositivo de fijación posterior diseñado para proporcionar estabilidad en los segmentos medulares.


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 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 excedido la fecha de caducidad.

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 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 USS para fracturas 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.

Busque y abra pedículos

- No atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

Inserte los tornillos de Schanz

- La punta de los tornillos de Schanz no debe atravesar la cortical anterior.

Fracturas con la pared posterior intacta

- Es absolutamente esencial utilizar la llave tubular de Ø 11 mm con la marca azul para las rótulas para fracturas de perfil bajo.

Fracturas con pared posterior fracturada y rotura del ligamento longitudinal posterior

- Dado que cualquier reducción producida al presionar juntos los extremos de los tornillos de Schanz puede producir una compresión no deseada en la pared posterior dañada del cuerpo vertebral, puede existir el riesgo asociado de desplazamiento de los fragmentos hacia el conducto raquídeo. Por lo tanto, todas las rótulas en la barra deben fijarse con un anillo de fijación para las barras de Ø 6,0 mm. Esto cambia el centro de rotación al nivel de la barra. Del mismo modo, alejar los extremos del tornillo entre sí puede causar una separación no deseada en caso de rotura o daño del ligamento longitudinal posterior.

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

Combinación de dispositivos médicos

El sistema USS para fracturas consta de un tornillo de Schanz transpedicular (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), rótula para fracturas, barra de Ø 6,0 mm, rótula de conexión transversal, barra de conexión transversal de Ø 3,5 mm, anillo de fijación para la barra.

El sistema USS para fracturas se aplica con el instrumental asociado de USS para fracturas.

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 escenarios se ha demostrado que los implantes del sistema USS para fracturas son compatibles con RM en condiciones específicas. 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 150 mT/cm (1.500 G/cm).
 - Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante USS para fracturas producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 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 USS para fracturas.

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 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.
- Controle que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril y en el sellado.

No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

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, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación:

- Las rótulas se aflojan utilizando la llave tubular de Ø 11 mm, mientras que los tornillos de ajuste se aflojan con la llave tubular de 6,0 mm. A continuación, puede extraer el pasador y las rótulas de los tornillos de Schanz.
- Después sujete los extremos de los tornillos de Schanz con las pinzas para tornillos o el mango en T y gire hacia la derecha para quitar el tornillo.

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