
Instrucciones de uso Varillas de conexión

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

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

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por el sufijo «S» añadido al número de referencia.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Varillas de conexión

Las varillas de conexión son varillas sólidas de titanio, aleación de titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Cada extremo de la varilla tiene un diámetro fijo para conectar un sistema de estabilización posterior con otro. Estos dispositivos tienen un cono suave en el medio de la varilla para formar una transición de diámetro.

Las varillas de conexión se utilizan como parte de una estructura cualificada de estabilización vertebral posterior. Los sistemas de estabilización vertebral posterior son sistemas pediculares de tornillos, ganchos y varillas que forman estructuras que se conectan a la columna dorsolumbar o cervical.

Las varillas de conexión se ofrecen en dos longitudes (300 mm y 500 mm) y en diferentes diámetros.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

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.

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

Materiales

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

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

Aleación de cobalto-cromo-molibdeno: CoCrMo (cobalto, 28 % de cromo y 6 % de molibdeno, conforme a la norma ISO 5832-12

Uso previsto

Las varillas de conexión están indicadas para facilitar la conexión entre sí de distintos sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior.

Nota: Para utilizar las varillas de conexión en combinación con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior, consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre su uso previsto, indicaciones, contraindicaciones, grupo objetivo de pacientes, advertencias y precauciones, posibles episodios adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

Indicaciones/Contraindicaciones

Las varillas de conexión se utilizan junto con sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior; consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre sus indicaciones y contraindicaciones.

Grupo objetivo de pacientes y características de rendimiento del dispositivo

Las varillas de conexión se utilizan junto con sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior; consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre su grupo objetivo de pacientes y sus características de rendimiento.

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 profesionales 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

Las varillas de conexión se utilizan junto con sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior; consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre sus beneficios clínicos previstos.

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

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 envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que se trata de 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 defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de las varillas de conexión (como parte de la estructura de estabilización vertebral posterior) 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 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 y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Las varillas de conexión se usan en combinación con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior indicados a continuación en la sección «Combinación de productos sanitarios». Tenga en cuenta que debe disponer de los implantes y los instrumentos de todos los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior que se vayan a usar para realizar la intervención.
- Asegúrese de usar las varillas de conexión de los diámetros adecuados con los implantes correspondientes del sistema de estabilización vertebral posterior.
- Las varillas de conexión con material de aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) no están indicadas para conectarse al sistema vertebral EXPEDIUM™.
- Advertencia. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (p. ej., aleación de titanio, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno).
- Para utilizar las varillas de conexión junto con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior, consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre sus advertencias y precauciones.

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

Combinación con otros productos sanitarios

Las varillas de conexión se usan en combinación con los siguientes sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior indicados a continuación. Tenga en cuenta que debe disponer de los implantes y los instrumentos de todos los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior que se vayan a usar para realizar la intervención.

Asegúrese de usar las varillas de conexión de los diámetros adecuados con los implantes correspondientes del sistema de estabilización vertebral posterior.

Presentación de los sistemas de estabilización vertebral posterior cualificados:

Sistema de estabilización vertebral posterior	Diámetro de la varilla (mm)
Sistemas SYNAPSE™ y OC FUSION	3,5/4,0
Sistema MATRIX Spine	5,5
USST™	5,0/6,0
Sistema vertebral EXPEDIUM	5,5

Solo se ha evaluado el uso específico de las varillas de conexión con el sistema vertebral EXPEDIUM en combinación con el sistema SYNAPSE. Las varillas de conexión con material de aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) no están indicadas para conectarse al sistema vertebral EXPEDIUM.

Para utilizar las varillas de conexión junto con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior, consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre la combinación de productos sanitarios.

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 peor caso posible se ha demostrado que las estructuras creadas con las varillas de conexión y los sistemas de estabilización vertebral posterior de Synthes son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. 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 de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg en una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, una estructura creada con las varillas de conexión y los sistemas de estabilización vertebral posterior de Synthes producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °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 teslas y 3,0 teslas.

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 implante.

Para obtener información sobre el uso de estructuras creadas con varillas de conexión y el sistema vertebral EXPEDIUM en entornos de RM, consulte la información específica en las instrucciones de uso del sistema vertebral EXPEDIUM.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

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

Conservar los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad del producto 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 está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el envase original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de Synthes «Información importante».

Extracción del implante

El implante con varilla de conexión (como parte del conjunto de estabilización vertebral posterior) está indicado para una implantación permanente y no para extraerse. 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.

Para utilizar las varillas de conexión junto con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior, consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre la extracción del implante.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental 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 productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com