
Instrucciones de uso

Dispositivo de sustitución de cuerpo vertebral XRL®

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

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

Instrucciones de uso

Dispositivo de sustitución de cuerpo vertebral XRL®

Los implantes XRL son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral ampliables, diseñados para usarse en las regiones torácica y lumbar de la columna vertebral. El implante XRL puede rellenarse con material de injerto óseo.

El implante modular XRL se monta antes de su implantación y consta de cinco piezas: un cuerpo central (espaciador), dos platillos y dos tornillos para platillo. El cuerpo central está disponible en opciones modulares e integradas. En el cuerpo central modular XRL se montan un platillo craneal y otro caudal con sendos tornillos. Los implantes XRL integrados no requieren montaje.

Los implantes XRL están disponibles en diferentes tamaños y ángulos, por lo que pueden montarse como una estructura vertebral.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

08.807.200.02S	08.807.211S	08.807.233S
08.807.201S	08.807.212S	08.807.234S
08.807.202S	08.807.213S	08.807.235S
08.807.203S	08.807.214S	08.807.236S
08.807.204S	08.807.215S	08.807.241S
08.807.205S	08.807.221S	08.807.242S
08.807.206S	08.807.222S	08.807.243S
08.807.207S	08.807.223S	08.807.244S
08.807.208S	08.807.224S	08.807.245S
08.807.209S	08.807.231S	08.807.246S
08.807.210S	08.807.232S	

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

PEEK: polietileno tereftalato conforme a la norma ASTM F 2026

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

Tantalio según ISO 13782, ASTM F 560

Uso previsto

Los implantes XRL se han diseñado para utilizarse como dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral en las zonas torácica y lumbar (T3-L5) de la columna vertebral en pacientes con madurez ósea.

En función de la patología del paciente, los implantes XRL pueden utilizarse para la fusión de uno y dos niveles vertebrales.

Los implantes XRL 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 XRL 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. 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 los implantes XRL 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 se alivie el 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 XRL 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; 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 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.

 No reesterilizar

La reesterilización del dispositivo puede hacer que el producto pierda su esterilidad, no cumpla las especificaciones de rendimiento o 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 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 XRL 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 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.
- Las piezas de este dispositivo son de PEEK, aleación de titanio y tantalio. Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, los elementos que no sean los componentes suministrados (p. ej., la fijación complementaria) no deben entrar en contacto con la estructura XRL si no están fabricados con los materiales anteriormente indicados. Asimismo, se desaconseja mezclar piezas de titanio (o aleación de titanio) con piezas de acero inoxidable, por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.
- Si el paciente realiza una sobrecarga antes de que se forme un puente óseo suficiente, es posible que los resultados del implante no sean los previstos.

Corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda.

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

Inserción del implante de prueba

Seleccione el tamaño y el ángulo del platillo.

- Asegúrese de que los platillos de prueba estén en contacto con la mayor superficie posible de los cuerpos vertebrales vecinos, pero sin sobrepasar los bordes.

Determinación del tamaño del cuerpo central

La altura del cuerpo central se calcula con ayuda del platillo de prueba.

- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante XRL definitivo. El ángulo total de la estructura no debe exceder los 30° en lordosis o cifosis.

Inserción del implante de prueba

Con ayuda del portaimplantes, inserte el implante de prueba en el hueco dejado por la corpectomía.

- No golpee demasiado sobre los implantes de prueba ni sobre el portaimplantes. Golpee únicamente de forma suave.

Implantación

Montaje del implante definitivo

Seleccione el implante en función del implante de prueba correspondiente.

- Al presionar sobre los platillos, asegúrese de que queden bien asentados en el cuerpo central, lo cual puede comprobarse visualmente. Si el platillo no quedara bien asentado, existe el riesgo de que se desprenda del cuerpo central (véase la figura 1).
- El cuerpo central XRL nunca debe implantarse sin los platillos craneal y caudal correctamente fijados con los tornillos para platillos.

Recolocación de los platillos

- Los platillos se desprenden bruscamente del cuerpo central. Asegúrese de tener bien sujetos tanto el cuerpo central como el platillo durante la extracción.

Preparación del implante

Antes de la implantación, sírvase del impactador de preparación para facilitar la compactación del material de injerto óseo en el implante XRL.

- NO compacte el injerto en el anillo de bloqueo. NO aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto. NO compacte el injerto con el implante cargado en el separador.

Inserción del implante

- No ajuste nunca el mango del separador con la palanca del trinquete en posición «ON», pues se produciría una separación prematura del implante. No inserte el implante en el hueco dejado por la corpectomía hasta que el mango del separador esté bloqueado en la posición elegida.
- No golpee sobre el separador ni sobre el implante. No manipule el implante, salvo que la ranura y la muesca estén enganchadas.

Separación y comprobación de la posición

- No cambie la posición del mango del separador durante la separación ni después de ella. No golpee sobre el separador XRL ni sobre el implante al recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un par de torsión constante en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el destornillador en T podría desprenderse bruscamente.
- Utilice exclusivamente el instrumental XRL para separar el implante.

Recolocación del implante

- No golpee sobre el separador XRL ni sobre el implante al recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un par de torsión constante en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el destornillador en T podría desprenderse bruscamente.
- Utilice exclusivamente el instrumental XRL para recolocar el implante.

Comprobación del bloqueo

- El anillo de bloqueo debe estar correctamente cerrado para garantizar que se mantenga la altura final del implante.

Fijación complementaria

Aplicación del material de injerto óseo

- No aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto.

Aplicación de un sistema de fijación interna

- Al aplicar la fijación complementaria, tenga cuidado con que los platillos de los cuerpos vertebrales superior e inferior permanezcan fijos. La manipulación de los cuerpos vertebrales puede hacer que el implante XRL se desplace en la herida y deba colocarse de nuevo.

Extracción del implante

- No golpee sobre el separador XRL ni sobre el implante al extraer el implante. Asegúrese de aplicar un par de torsión constante en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el destornillador en T podría desprenderse bruscamente.
- Utilice exclusivamente el instrumental XRL para extraer el implante.

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

Combinación de dispositivos médicos

Los implantes XRL se aplican con el instrumental XRL asociado.

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

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En las pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes XRL son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

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

Sobre la base de pruebas no clínicas, el implante XRL producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,1 °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 T y 3 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 XRL.

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.

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

- Montaje del separador
- Para extraer el implante, contraiga al máximo el cabezal de separación y coloque la palanca del trinquete en posición «OFF».
- Asegúrese de haber retirado el instrumento de liberación o haberlo colocado en posición de reposo.
- Deslice el cabezal de separación en las ranuras situadas bajo el platillo craneal. Coloque la palanca del trinquete en posición «ON» y gire el destornillador en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el separador enganche en la muesca del implante de forma segura. Introduzca al máximo el instrumento de liberación.
- Girando el destornillador en T de manera constante en el sentido de las agujas del reloj, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF»; acto seguido, gire el mango en T en sentido contrario al de las agujas del reloj para comprimir el implante.
- Extraiga el implante.

Tenga presente que las precauciones y 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.

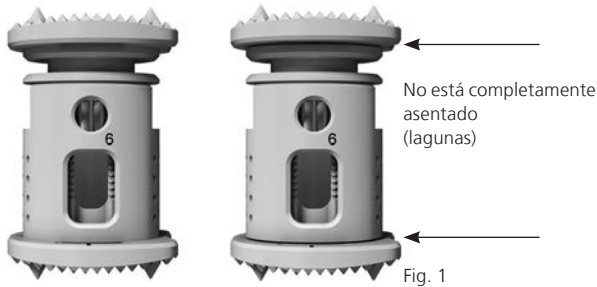
Instrucciones especiales

Selección

Para los platillos debe seleccionarse el mayor tamaño posible de apoyo para los cuerpos vertebrales adyacentes. Asegúrese de que los platillos no sobresalgan por ninguna parte de los platillos vertebrales adyacentes, pues de lo contrario podrían causar graves daños vasculares o neurales.

El ángulo del platillo se determina en función de las características anatómicas y de la patología de cada paciente concreto. Un ángulo o un tamaño erróneos pueden hacer que el implante se hunda en el hueso o impedir el éxito de la corrección.

Asegúrese de que el cuerpo central quede expandido con el separador correspondiente.



Montaje

Para montar los platillos, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- El acceso para liberar el anillo de bloqueo del cuerpo central debe mirar en la dirección del abordaje deseado.
- Asegúrese de que ambos platillos estén orientados en la misma dirección.

Implantación

Tenga en cuenta los puntos siguientes al utilizar el implante XRL:

- Con el anillo de bloqueo mirando hacia el instrumento, deslice el extremo del separador en las ranuras situadas bajo el platillo craneal. No fuerce el extremo del separador sobre el implante. Gire ligeramente el destornillador en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el retén de la horquilla del vástago del separador enganche en el implante de forma segura. Ponga la escala a cero.
- A través del separador XRL, introduzca completamente el instrumento de liberación en el anillo de bloqueo.
- No expanda excesivamente el cuerpo central, para evitar que el implante se hunda en los cuerpos vertebrales vecinos.
- Cuando el implante se encuentre en su posición final, compruebe que el anillo de bloqueo del cuerpo central esté cerrado. Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho (figura 2), el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura es más ancha (figura 3), vuelva a encajar el separador con el implante y, con el instrumento de liberación desenganchado, proceda a expandir ligeramente el implante para cerrar el anillo de bloqueo.
- Compruebe que el implante haya quedado correctamente alineado tras su implantación.



Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si está disponible, 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

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