
Instrucciones de uso

Implante autónomo ZERO-P®

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los 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.

Instrucciones de uso

Implante autónomo ZERO-P®

ZERO-P es un dispositivo para la fusión intersomática cervical anterior. Las cajas ZERO-P están disponibles en diferentes tamaños, alturas y angulaciones. Los tornillos se ofrecen en diferentes tamaños.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para la selección y uso de 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 intervención quirúrgica adecuada.

Materiales

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

PEEK: polieterecetona conforme a la norma ASTM F 2026

Aleación de titanio: TAV ELI (titanio; 6 % de aluminio y 4 % de vanadio intersticial extra bajo) conforme a la norma ASTM F 136

Uso previsto

El sistema ZERO-P está indicado para su uso en pacientes esqueléticamente maduros tras la discectomía cervical anterior, para reducir y estabilizar la columna cervical (C2-C7).

Indicaciones

- Discopatía degenerativa (DD)
- Estenosis vertebral

Contraindicaciones

- Fractura vertebral
- Tumor vertebral
- Osteoporosis grave
- Infección vertebral

Grupo objetivo de pacientes

El sistema ZERO-P está previsto para su uso en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta 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 el procedimiento quirúrgico recomendado. 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 previsto para que lo utilicen 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 intervención quirúrgica adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema ZERO-P se usa según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo estabiliza los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, lo que se espera que alivie el dolor en el cuello o el brazo causado por el estado degenerativo de la columna vertebral.

A través del enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (al realizar la activación), se puede consultar un resumen del rendimiento clínico y relativo a la seguridad.

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema ZERO-P es un dispositivo autónomo para su uso en la fusión intersomática cervical, diseñado para combinar la funcionalidad de una caja intersomática cervical con una placa cervical anterior con dos tornillos de bloqueo cervical.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe el riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesión neural y vascular; hinchazón; cicatrización o formación de cicatrices anormales; osificación heterotópica; deterioro funcional del aparato locomotor; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a prominencia del implante o de los componentes; disfagia; ausencia de consolidación; consolidación defectuosa; dolor continuo; daño en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; perforación esofágica; erosión o irritación; desplazamiento del dispositivo o del injerto; luxación del material del injerto y angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo 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

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

Producto 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 productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede causar 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 aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, 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 ZERO-P 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 del procedimiento quirúrgico recomendado. 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.

Colocación del paciente y exposición

- Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa radiotransparente de quirófano. Una colocación meticulosa de los separadores es imprescindible para proteger las partes blandas contra daños.

Introducción de prueba

- Una vez completada la discectomía, elija un implante de prueba paralelo, cuneiforme o convexo, de la altura y profundidad adecuadas. Los implantes de prueba no cuentan con un limitador de profundidad; por consiguiente, debe emplearse un intensificador de imágenes para comprobar su posición durante la inserción. Con el segmento completamente distendido, el implante de prueba debería ajustarse firmemente entre los platillos vertebrales. Elija el tamaño y la forma del

implante que mejor se adapten a las peculiaridades anatómicas del paciente; de lo contrario, podrían producirse lesiones.

- Con el fin de reducir al mínimo los riesgos para el paciente, se recomienda probar primero con implantes de prueba de menor altura antes de pasar a los más altos y probar primero con implantes de prueba de superficie estándar antes de pasar a los grandes.

Introducción del implante

- La colocación del implante ZERO-P en posición adyacente a una fusión multisegmentaria previa puede resultar en un aumento de la carga en los tornillos.
- La fijación posterior complementaria debe considerarse en casos en los que ZERO-P se coloca de manera adyacente a una fusión anterior multisegmentaria.
- No oriente los implantes ZERO-P de perfil sagital convexo con los tornillos mediales apuntando en sentido craneal.
- Orientar los implantes de perfil sagital convexo con los tornillos mediales en sentido craneal podría impedir el correcto asiento del implante entre los cuerpos vertebrales.
- Utilice la guía o el portaimplantes para introducir el implante definitivo en el espacio intervertebral. Tanto la guía como el portaimplantes carecen de limitador de profundidad; por consiguiente, debe utilizarse un intensificador de imágenes para comprobar la posición del implante durante la inserción.
- Una vez insertado el implante, con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe, en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral, la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales y del resto de los dispositivos implantados, en relación con el nivel fusionado anteriormente. La caja de PEEK lleva incorporado un único marcador radiopaco posterior que permite evaluar radiográficamente, de forma intraoperatoria, la posición del implante.
- Confirme que el implante ZERO-P no quede en contacto directo con los dispositivos implantados en el segmento previamente fusionado.
- En caso de que el implante ZERO-P permanezca en contacto directo con los dispositivos implantados en el segmento previamente fusionado, ello puede suponer un aumento de la carga sobre el implante ZERO-P y el consiguiente fracaso posoperatorio del dispositivo, con riesgo de lesiones para el paciente.

Fijación con tornillos

- Antes de perforar, compruebe la posición de la broca con imágenes intraoperatorias.
- Si los implantes adyacentes impiden colocar los cuatro tornillos, debe utilizarse un dispositivo distinto, ya que ello puede suponer un aumento de la carga sobre los tornillos y el consiguiente fracaso posoperatorio del dispositivo, con un riesgo mayor de lesiones para el paciente.
- Si no fuera posible introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o fijarlo en la placa, debe utilizarse otro dispositivo con el fin de evitar el riesgo de retroceso o fracaso del tornillo.
- Si se usa un punzón en lugar de una broca, compruebe la posición del punzón con imágenes intraoperatorias.
- Tenga cuidado de que el punzón no mueva el implante en relación con el cuerpo vertebral. En huesos particularmente duros, se recomienda perforar para minimizar el movimiento del implante.
- Cuando use la broca con la guía, tenga cuidado de aplicar exclusivamente fuerzas axiales a la broca. Las fuerzas de flexión aplicadas cuando la punta de la broca está encajada en la guía pueden hacer que la broca se rompa.
- Al usar el destornillador, si no se utiliza el limitador del momento de torsión, el destornillador podría romperse, con el riesgo consiguiente para el paciente.
- Compruebe la posición del tornillo durante su inserción con imágenes intraoperatorias.
- No apriete los tornillos hasta haberlos insertado todos.

Extracción de los implantes

- Si afloja los tornillos con el mango para limitadores dinámicos, este mango podría resultar dañado. Por consiguiente, use siempre el mango estándar para aflojar los tornillos.
- Cuando se retire el tornillo con uno cónico de extracción, se generarán residuos metálicos al perforar en la oquedad del tornillo con la broca de 2,0 mm. Se recomienda utilizar irrigación y aspiración para eliminar estos residuos de la herida quirúrgica.
- No use el tornillo cónico de extracción con motores quirúrgicos.
- El uso de motores quirúrgicos con el tornillo cónico de extracción podría dañarlo, así como a su oquedad, con lo que ya no sería posible extraerlo.
- No use el tornillo cónico de extracción con el limitador del momento de torsión, pues impide extraer los tornillos y puede hacer que los instrumentos resulten dañados.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

La caja (con placa preensamblada) y los tornillos de ZERO-P se aplican con el instrumental ZERO-P asociado. La siguiente opción de tornillo se puede usar con la caja.

- Tornillo de bloqueo para columna cervical (Ø 3,0 mm)

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 pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema ZERO-P son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. Estos implantes se pueden explorar de forma segura bajo las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
 - Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
 - Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante ZERO-P 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 teslas y 3,0 teslas.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo ZERO-P.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos. 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.

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 aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

Si fuera preciso extraer un implante ZERO-P, se recomienda la siguiente técnica.

Extracción del tornillo con el destornillador

- Conecte el mango a la pieza de destornillador; a continuación, encaje el destornillador montado en la cabeza del tornillo que desea extraer.
- Gire el destornillador en sentido antihorario (hacia la izquierda, al revés que las agujas del reloj) para aflojar primero el tornillo en el implante ZERO-P. Siga girando el destornillador en sentido antihorario para extraer el tornillo previamente aflojado del implante.

Nota: Si fuera necesario extraer múltiples tornillos, se recomienda aflojar primero todos los tornillos antes de extraer cualquiera de ellos del implante. Aflojar primero todos los tornillos antes de extraer cualquiera de ellos del implante ayuda a garantizar que el implante permanezca bien fijo hasta la extracción final de los tornillos.

Extracción de un tornillo con el tornillo cónico de extracción

- Si no fuera posible encajar bien el destornillador en la cabeza de un tornillo para aflojarlo o si la oquedad de un tornillo estuviera dañada, puede utilizarse el tornillo cónico de extracción para extraer el tornillo.
- Utilice primero la broca de 2,0 mm para taladrar la cabeza del tornillo. Con la potencia máxima y siguiendo el eje longitudinal del tornillo, introduzca la broca en la cabeza del tornillo para conseguir una ligera perforación inicial.
- Haga avanzar la broca hasta que su tope entre en contacto con la cabeza del tornillo. Se obtiene así un anclaje más profundo del tornillo cónico de extracción en la oquedad del tornillo.
- Conecte el tornillo de extracción cónico al mango de anclaje rápido.
- Introduzca la punta del tornillo cónico de extracción en la oquedad del tornillo siguiendo el eje longitudinal del tornillo.
- Gire el tornillo de extracción en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que agarre en la oquedad del tornillo. Continúe girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta extraer el tornillo.

Nota: El tornillo cónico de extracción es de un solo uso.

Extracción del implante

- Una vez retirados todos los tornillos, extraiga el implante ZERO-P con ayuda de la guía.
- Conecte la guía al implante alineando los agujeros para tornillos del implante con los elementos de retención de la guía; a continuación, expanda la guía.
- Una vez que el implante haya quedado firmemente sujeto, proceda a extraerlo con cuidado.

Nota: Se recomienda aplicar tracción en el espacio intervertebral para facilitar la extracción del implante.

Tenga presente que las precauciones y las advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto de Synthes «Información importante» 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 eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.



0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com