
Instrucciones de uso

Implante autónomo ZERO-P VA™

Estas instrucciones de uso no se han concebido 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.

Instrucciones de uso

Implante autónomo ZERO-P VA™

ZERO-P VA es un dispositivo de ángulo variable para la fusión intersomática cervical anterior. La caja ZERO-P VA se suministra con una placa intersomática pre-montada (con mecanismo de bloqueo integrado de un paso). Las cajas ZERO-P VA 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, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Aleación de titanio: TAV (titanio; 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) conforme a la norma ISO 5832-3

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F 2026

Elgiloy® (40 % de cobalto, 20 % de cromo, 16 % de hierro, 15 % de níquel y 7 % de molibdeno) conforme a la norma ASTM F 1058

Elgiloy® es una marca comercial registrada de Elgiloy Specialty Metals.

Uso previsto

El sistema ZERO-P VA 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 VA 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 siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo 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 atentamente las instrucciones de uso y el folleto "Información importante" de Synthes. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema ZERO-P VA 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 VA 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 VA, el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales 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 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 del implante ZERO-P VA 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 contra daños en las partes blandas.

Introducción de prueba

- Una vez completada la discectomía, elija un implante de prueba cuneiforme o convexo, de la altura y profundidad adecuadas. Es probable que los osteofitos anteriores en el lugar de la intervención que impiden la colocación deseada de un implante de prueba imposibiliten la colocación correcta del implante ZERO-P VA. Antes de la introducción del implante, se recomienda extraer los osteofitos anteriores que interfieran.

- 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.

- Aunque los implantes de prueba tienen topes de profundidad, se recomienda el uso de un intensificador de imágenes para comprobar la posición al efectuar la introducción.
- Con el segmento completamente distendido, los implantes deben ajustarse firmemente entre los platillos vertebrales.

Inserción del implante

- Confirme que el implante ZERO-P VA no se coloque en contacto directo con los dispositivos implantados en relación con el nivel fusionado anteriormente.
- En caso de que el implante ZERO-P VA 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 VA y el consiguiente fallo o desplazamiento posoperatorio del dispositivo, con riesgo de lesiones para el paciente.
- La colocación del implante ZERO-P VA de manera adyacente a una fusión multi-segmentaria previa puede resultar en una carga excesiva.
- Se debe considerar una fijación posterior complementaria en casos en los que ZERO-P VA se coloca de manera adyacente a una fusión anterior multisegmentaria.
- 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 asociados al 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.

Fijación con tornillos

- En función de la combinación seleccionada del implante, la longitud del tornillo y la trayectoria usada, los tornillos pueden extenderse más allá del borde posterior del implante.
- Si un dispositivo adyacente evita la colocación de ambos tornillos ZERO-P VA, debe utilizarse un dispositivo distinto, ya que ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.
- Si no se puede introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o bloquearlo en la placa intersomática, debe utilizarse otro dispositivo, a fin de evitar el riesgo de que el tornillo se salga.
- Para comprobar la posición de la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.
- Al perforar, asegúrese de hacerlo sobre el eje, en la misma trayectoria que la guía de broca.
- La aplicación de cargas laterales o hacer palanca al perforar puede causar la rotura o el daño de los instrumentos, lo cual podría causar lesiones en el paciente.
- Si se usa un punzón en lugar de una broca, compruebe la posición del punzón con imágenes intraoperatorias.
- No use el punzón sin su vaina, pues podría causar lesiones al paciente.
- Para comprobar la posición del tornillo durante su inserción y asegurarse de que siga la trayectoria del orificio guía abierto por el punzón o la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.
- No siga introduciendo ningún tornillo después de que los topes de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no haga avanzar ningún tornillo más de 1/2 vuelta al apretar.
- Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.

Extracción de los implantes

- Durante la extracción de los tornillos, si el cuerpo interno no está completamente encajado o si la vaina exterior no está completamente asentada antes de intentar los pasos posteriores de la técnica de extracción del tornillo, el destornillador puede romperse, lo cual podría causar lesiones en el paciente.
- El destornillador de extracción solo deberá utilizarse para la extracción de tornillos; el uso del destornillador de extracción para la introducción de tornillos puede causar la rotura del destornillador o del implante.

Encontrará más información en el folleto "Información importante" de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

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

- Tornillo para espina cervical (Ø 3,7 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 VA son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. Estos implantes son compatibles con RM en 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 VA producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °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 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 ZERO-P VA.

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 que figuran en el folleto de "Información importante" de Synthes.

Extracción del implante

Si debe extraerse un implante ZERO-P VA, se recomienda la siguiente técnica.

Extracción de los tornillos

- Acople la punta de la lámina para extracción de tornillos con el mecanismo de bloqueo de la placa correspondiente al tornillo que se va a extraer.
- Conecte el mango a la pieza del destornillador; a continuación, encaje el destornillador montado en el primer tornillo que desea extraer.
- Mientras presiona el mecanismo de bloqueo hacia la línea media con la lámina para extracción, gire el destornillador montado en el sentido contrario al de las agujas del reloj para extraer el tornillo.
- Repita este paso con el otro tornillo.

Técnica alternativa: extracción de los tornillos

- Encaje la punta del destornillador para extracción de tornillos en la hendidura de la cabeza del primer tornillo que se va a extraer.
- Gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj el mango de tipo rosca superior del destornillador para extracción de tornillos, para que encaje completamente el cuerpo interno en el tornillo.
- Baje la vaina exterior del destornillador para extracción; para ello, gírela en el sentido de las agujas del reloj, hasta que la vaina retraiga el mecanismo de bloqueo de la placa intersomática.
- Finalmente, gire la sección intermedia en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para extraer el tornillo. Repita este paso con el segundo tornillo.

Extracción del implante

- Una vez extraídos los tornillos, extraiga el implante ZERO-P VA, con ayuda del instrumento de inserción.
- Conecte el dispositivo de inserción al implante; primero, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con las pestañas dentadas del tope del dispositivo.

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 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