
Instrucciones de uso

ACIS®– Espaciador intersomático cervical anterior

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

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

Instrucciones de uso

ACIS®– Espaciador intersomático cervical anterior

Los implantes ACIS son dispositivos de fusión intersomática cervical anterior diseñados para su inserción dentro del espacio de disco intervertebral a fin de proporcionar estabilidad en individuos esqueléticamente maduros. Estos dispositivos son radiotransparentes, con marcadores radiopacos, y tienen un lumen central que acepta tanto injerto óseo como sustituto de injerto óseo.

Los implantes ACIS están disponibles con varias alturas, huellas y perfiles sagitales.

Nota importante para profesionales médicos y 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 atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Materiales: Norma:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Uso previsto

Los implantes ACIS están previstos para su uso como dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de la columna cervical (C2-C7). Los implantes ACIS están diseñados para un abordaje anterior.

Indicaciones

Los implantes ACIS están indicados en enfermedades degenerativas de la columna vertebral.

Para las fusiones multisegmentarias con el sistema ACIS, se recomienda emplear una fijación complementaria.

Contraindicaciones

- Osteoporosis
- Inestabilidades vertebrales importantes sin fijación complementaria
- Fracturas de cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Infecciones

Grupo de pacientes objetivo

El producto se debe 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.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables y el folleto «Información importante» de Synthes.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso, siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Si los implantes ACIS se emplean según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, se espera que el dispositivo estabilice los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como un adjunto a la fusión.

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

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes ACIS son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral cervical diseñados para proporcionar estabilidad en los segmentos de movimiento antes de la fusión.

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. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y la colocación del paciente; trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular, lesiones en tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, síntomas asociados al aflojamiento del implante o de los componentes, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo; lesiones en huesos (p. ej., subsidencia), discos (p. ej., degeneración de niveles adyacentes) o tejidos blandos adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal, perforación, erosión o irritación esofágica, desplazamiento de la caja y angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga hasta inmediatamente antes de su uso.



No usar 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 ACIS puede hacer que el producto pierda su esterilidad o no cumpla las especificaciones de rendimiento, o bien que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un procedimiento único.

La reutilización o reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando 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

- Es muy recomendable que la implantación del ACIS la realicen únicamente cirujanos con experiencia en cirugía vertebral que conozcan los riesgos generales de este tipo de cirugía, así como los procedimientos quirúrgicos específicos del producto. La implantación debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones para el 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, exposición y discectomía

Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente.

- Es imprescindible una colocación meticulosa de los separadores para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

Preparación de los platillos vertebrales

Una vez realizada la discectomía, elimine las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales.

- Es importante efectuar una limpieza adecuada de los platillos vertebrales para conseguir la irrigación vascular del injerto óseo o sustituto de injerto óseo.
- No obstante, una limpieza excesiva puede provocar la eliminación de tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas y debilitar los platillos vertebrales.
- Es esencial eliminar todos los osteofitos para lograr una descompresión completa de las estructuras neurales y para reducir el riesgo de compresión parcial tras insertar el implante.

Inserte el implante de prueba en el espacio intervertebral.

- Asegúrese de haber eliminado todo el material discal del trayecto de inserción para evitar su desplazamiento hacia el conducto vertebral.
- Evite aplicar una fuerza de impacto excesiva al insertar el implante de prueba.
- Los implantes de prueba carecen de tope de inserción, por lo que es necesario usar un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- La altura de los implantes de prueba es 0,5 mm menor que la de los definitivos, para garantizar que el implante ACIS quede bien encajado tras la inserción.
- Con el segmento raquídeo completamente distendido, el implante de prueba debe quedar firmemente encajado entre los platillos vertebrales. 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 otros más altos.
- Los implantes de prueba no están diseñados para su implantación definitiva y deben extraerse antes de insertar el implante ACIS.

Relleno del implante con injerto óseo o sustituto de injerto óseo

Coloque el implante ACIS (PEEK) en la pieza de asiento.

- Evite impactos excesivos con el impactador de esponjosa, ya que el implante podría resultar dañado.

Inserte el implante en el espacio intervertebral.

Opción A: conexión del implante al instrumento de inserción

- Si utiliza un cuerpo interno sin tope, debe emplear un intensificador de imágenes para verificar la posición durante la inserción.
- Evite impactos excesivos, ya que el implante podría resultar dañado o quedar insertado a demasiada profundidad.
- No incline excesivamente el instrumento de inserción, pues el implante podría separarse o resultar dañado.
- Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe la posición final del implante en las posiciones anteroposterior (AP) y lateral. El implante ACIS incorpora tres marcadores radiopacos que permiten determinar radiológicamente su posición de forma intraoperatoria.

Opción B: conexión del implante al portaimplantes

- El portaimplantes carece de tope de inserción. Por consiguiente, debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- No incline excesivamente el portaimplantes, pues el implante podría separarse o resultar dañado.
- Evite impactos excesivos, ya que el implante podría resultar dañado o quedar insertado a demasiada profundidad.
- Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe la posición final del implante en las posiciones anteroposterior (AP) y lateral. El implante ACIS incorpora tres marcadores radiopacos que permiten determinar radiológicamente su posición de forma intraoperatoria.

Extracción del implante con el instrumento de inserción

- Tenga cuidado de no empujar el implante hacia los elementos posteriores.
- No incline excesivamente el instrumento de inserción, pues el implante podría separarse o resultar dañado.

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

Combinación de dispositivos médicos

Los implantes ACIS están diseñados para usarse con el instrumental ACIS asociado. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad condicional con RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha comprobado que los implantes del sistema ACIS tienen compatibilidad condicional con RM.

Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T 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 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante ACIS producirá un aumento de la temperatura inferior a 2,6 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la masa corporal total, de 4 W/kg. Temperatura evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 T y 3,0 T.

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 ACIS.

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, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Extracción del implante

Si es necesario extraer un implante ACIS, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación.

Extracción del implante con el instrumento de inserción

- Conecte el instrumento de inserción ACIS al implante colocado en el espacio intervertebral; para ello, alinee las pestañas que sobresalen en la punta del instrumento con los surcos situados en las caras laterales del implante.
- Gire el botón en sentido horario hasta que el implante quede firmemente enganchado.
- Asegúrese de mantener el implante al ras contra el instrumento de inserción y bien fijado en las pestañas.
- Extraiga el implante del espacio intervertebral.
- Puede utilizar el martillo para extraer el implante.
- Mientras sostiene el instrumento de inserción, deslice el martillo por el cuerpo del instrumento y aplique fuerza hacia arriba.
- Repita este proceso hasta extraer el implante.

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

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios 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