
Instrucciones de uso

Sistema de cajetín CERVIOS™

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

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

Instrucciones de uso

Sistema de cajetín CERVIOS™

Los implantes CERVIOS son dispositivos de fusión intersomática cervical anterior (ACIF) diseñados para su inserción dentro del espacio de disco intervertebral a fin de proporcionar estabilidad. Los cajetines están fabricados con PEEK e incluyen tres marcadores radiopacos de titanio y una luz central que puede aceptar material de injerto óseo.

Los implantes CERVIOS están disponibles en dos formas (de cuña y curvas) y en diferentes alturas.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

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

PEEK: polietereftercetona conforme a la norma ASTM F 2026

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

Uso previsto

Los implantes CERVIOS están previstos para su uso como dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes con madurez ósea con enfermedad degenerativa de la columna cervical (C2–C7).

Los implantes CERVIOS están diseñados para un abordaje anterior.

Indicaciones

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

Para las fusiones multisegmentarias, se recomienda reforzar la estabilización con una placa.

Contraindicaciones

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

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes CERVIOS están indicados en pacientes con madurez ósea. 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 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 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 los implantes CERVIOS se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en el cuello o el brazo que causa 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

Los implantes CERVIOS son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral cervical diseñados 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. 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; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); 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, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; lesión por retracción; hinchazón laríngea; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; ronquera; disfagia; perforación, erosión o irritación esofágicas; 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 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 el dispositivo, el producto 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 de CERVIOS la realicen únicamente 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, 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.

- Una limpieza adecuada de los platillos vertebrales es importante para la irrigación vascular del material 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.

- Antes de insertar el implante de prueba, asegúrese de haber eliminado todo el material discal del trayecto de inserción para evitar su desplazamiento hacia el conducto vertebral.
- Evite aplicar una fuerza excesiva de impactación al insertar el implante de prueba.
- Debe emplearse un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su 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 los implantes de prueba más altos.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante definitivo.

Relleno del implante con material de injerto óseo

Coloque el implante CERVIOS en la pieza de asiento.

- No apriete en exceso con el impactador de esponjosa, pues el implante podría resultar dañado.

Inserte el implante en el espacio intervertebral.

Monte el implante seleccionado en el soporte.

- Por consiguiente, debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- No apriete en exceso, pues el implante podría resultar dañado o el cajetín podría quedar insertado demasiado profundamente.
- Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe la posición final del implante en las posiciones anteroposterior (AP) y lateral.
- El implante CERVIOS incorpora tres marcadores radiopacos que permiten determinar radiológicamente su posición de forma intraoperatoria.

Extracción del implante con el portaimplantes

- Tenga cuidado de no empujar el implante hacia los elementos anatómicos 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 cajetines CERVIOS se aplican con el instrumental asociado de cajetín cervical.

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 peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema CERVIOS son condicionales en entornos de RM. 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 CERVIOS producirá un aumento de la temperatura inferior a 3 °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 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 CERVIOS.

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 envase 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 verificar su integridad y uniformidad.
- Compruebe que no haya orificios, canales o huecos en el envase de barrera estéril ni en el sellado.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

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.

Si es necesario extraer un implante CERVIOS, se recomienda utilizar la siguiente técnica.

- Acople el implante al portaimplantes en la alineación craneocaudal correcta.
- Extraiga con cuidado el implante del espacio intervertebral.

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

Instrucciones especiales

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente. El cuello del paciente debe quedar en posición sagital neutra, apoyado sobre un cojín. Si va a intervenir el segmento C6-C7, compruebe que los hombros no limiten la visualización radioscópica.
- En todos los casos, las dos vértebras intervenidas deben resultar completamente visibles en imágenes radiográficas.

Exposición y discectomía

Acceso

- Determine el nivel operativo correcto mediante imágenes radiográficas.
- A través de un abordaje anterior estándar a la columna cervical, exponga el disco intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes.

Discectomía

- Prepare el lugar de la espondilosis según la técnica adecuada para la indicación correspondiente.

Separación segmentaria y preparación de los platillos vertebrales

Separación segmentaria

- Efectúe la separación segmentaria.
- La separación del segmento es esencial para restablecer la altura del disco y para proporcionar acceso al espacio intervertebral.

Preparación de los platillos vertebrales

- Cuando haya completado la discectomía, retire las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.

Determinación del tamaño y de la forma del implante

Determinación del tamaño y de la forma del implante con el implante de prueba

- Elija el implante de prueba según la altura del espacio intervertebral y la anatomía del paciente. Seleccione la forma del implante de prueba (en forma curva o cuneiforme) que coincida mejor con los platillos vertebrales preparados.
- Para distinguir el diseño curvo y cuneiforme, los implantes de prueba tienen un código de colores. Los implantes de prueba curvos son dorados, mientras que los cuneiformes son de color azul oscuro.

Conexión del portaimplante de prueba

- Los soportes están grabados con las palabras “CRANIAL” (craneal) y “CAUDAL” (caudal) para montar correctamente los implantes de prueba en los soportes.
- Conexión del implante de prueba curvo:
La superficie curva de los implantes de prueba y de los implantes siempre debe quedar orientada hacia el cráneo. Están marcados con 2 flechas que apuntan en dirección al cráneo. Conecte el implante de prueba al soporte para que la superficie craneal del implante coincida con el lado del soporte que tiene grabado la palabra “CRANIAL”.

- Conexión del implante de prueba cuneiforme:
Los implantes de prueba y los implantes cuneiformes no tienen un lado craneal o caudal específico. Pueden conectarse al soporte con cualquier superficie orientada hacia el cráneo.

Opción: Conecte el limitador de profundidad al soporte

- El limitador de profundidad puede conectarse al lateral del soporte. Tiene un tope que contactará con el borde anterior del cuerpo vertebral cuando el implante CERVIOS se inserte 2 mm por detrás del borde anterior del cuerpo vertebral.

Inserción del implante de prueba y comprobación del tamaño

- Oriente el soporte en la alineación craneal o caudal correcta, e inserte cuidadosamente el implante de prueba en el espacio intervertebral.
- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con el martillo para ayudar a introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral.
- Si el implante de prueba quedara demasiado suelto o demasiado apretado, pruebe con el siguiente tamaño de altura mayor o menor hasta conseguir el ajuste más seguro.
- La altura de los implantes de prueba es la misma que la de los implantes

Determinación del tamaño

- Seleccione el cajetín curvo o cuneiforme que corresponde al implante de prueba.

Preparación del implante

- Extraiga el limitador de profundidad del soporte. Monte el implante seleccionado en el soporte.
- Conexión del implante curvo:
La superficie curva de los implantes siempre debe quedar orientada hacia el cráneo. Están marcados con 2 flechas que apuntan en dirección al cráneo. Conecte el implante al soporte de forma que la superficie craneal del implante coincida con el lado del soporte grabado con la palabra "CRANIAL".
- Conexión del implante cuneiforme:
Los implantes de prueba y los implantes cuneiformes no tienen un lado craneal o caudal específico. Al montarlos en el soporte, cualquier superficie puede apuntar hacia el cráneo.
- Coloque el implante CERVIOS de manera que el lado craneal apunte hacia arriba en la pieza de asiento abierta.
- Cierre la tapa de la pieza de asiento.
- Utilice el impactador de esponjosa para rellenar la pieza de asiento a través de la abertura de la tapa con material de injerto óseo. El implante debe rellenarse completamente.

Inserción del implante

Cajetín del implante

- Si quiere, puede montar el limitador de profundidad en el lateral del soporte.
- Oriente el implante y el soporte en la alineación craneal o caudal correcta, e inserte con cuidado el implante en el segmento separado. Para colocarlo, puede golpear suavemente el soporte con un martillo.
- Suelte el distractor y retire todo el instrumental.

Comprobación de la posición del cajetín

- Óptimamente, el cajetín debe estar situado en el centro, dentro de la periferia de los platillos vertebrales.
- Los marcadores radiopacos están a 2 mm y a 1 mm de los bordes anterior y posterior del implante, respectivamente.

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.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, 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.jnjmedtech.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com

Para obtener información adicional, por ejemplo, guías sobre técnicas quirúrgicas, visite <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>