
Instrucciones de uso

Sistema SYNAPSE™ y sistema OC FUSION

Estas instrucciones de uso no se han concebido para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están disponibles actualmente 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

Sistema SYNAPSE™ y sistema OC FUSION

SYNAPSE es un sistema de fijación cervical posterior. El sistema SYNAPSE consta de un conjunto de implantes, incluyendo varillas, tornillos, ganchos, conectores transversales, tuercas, conectores paralelos y varillas transversales.

El sistema SYNAPSE es compatible con el sistema OC FUSION para fijaciones occipitocervicales posteriores.

El sistema OC FUSION incluye un conjunto de implantes, entre los que se encuentran placas occipitales, tornillos occipitales, abrazaderas occipitales, varillas para occipucio y conectores OC. El sistema OC FUSION puede utilizarse con sistemas de varillas con tornillos posteriores.

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

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

Uso previsto

El sistema SYNAPSE está diseñado para la estabilización posterior de la columna cervical y la columna dorsal alta como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

El sistema OC FUSION en combinación con un sistema de varilla con tornillo posterior está diseñado para estabilizar la unión occipitocervical y la columna cervical/dorsal alta (occipucio-T3).

Indicaciones

- Fracturas vertebrales traumáticas o dislocaciones traumáticas;
- Inestabilidad o deformidad;
- Tumores que afectan a la columna cervical/dorsal;
- Enfermedad degenerativa de la columna vertebral.

Contraindicaciones

- La destrucción raquídea con pérdida del soporte ventral (secundaria a tumores, fracturas o infecciones) es causa de inestabilidad importante de la columna cervical y de la columna dorsal alta. En estos casos, la estabilización con el sistema SYNAPSE u OC FUSION no es suficiente. La estabilización anterior adicional resulta imprescindible.
- Osteoporosis importante

Grupo objetivo de pacientes

Los sistemas SYNAPSE y OC FUSION están indicados para 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 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 el sistema SYNAPSE se usa según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo proporciona estabilización posterior de la columna cervical y la dorsal alta como complemento de la fusión, lo que se espera que alivie el dolor en el cuello o el brazo y evite un mayor deterioro de la función neural.

Cuando el sistema OC FUSION se usa según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, se espera que el dispositivo estabilice la unión occipitocervical y la columna cervical y dorsal alta como complemento de la fusión, lo que se espera que alivie el dolor en el cuello o el brazo y evite un mayor deterioro de la función neural.

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

SYNAPSE es un sistema de fijación cervical posterior, diseñado para proporcionar estabilidad como complemento de la fusión.

OC FUSION es un sistema de fijación cervical posterior, diseñado para proporcionar estabilidad como complemento de la fusión.

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. Entre los posibles acontecimientos adversos destacan los siguientes: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis; embolia; infección; hemorragia excesiva; lesión neural y vascular; parálisis parcial o total; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de las heridas; deterioro funcional del aparato locomotor; síndrome de dolor regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; consolidación defectuosa; ausencia de consolidación; dolor persistente; 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; aflojamiento, rotura u otras averías del dispositivo; 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.

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 en trañan 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 los sistemas SYNAPSE y OC FUSION 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.

Sistema SYNAPSE

El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa del quirófano, con la cabeza bien inmovilizada.

- Siempre hay que tener precaución al colocar al paciente, ya que forzar la alineación fisiológica puede causar más lesiones neurológicas.
- Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.
- Asegúrese de que la broca y el manguito de rosca se han ajustado a la profundidad deseada y que el pestillo se ha enganchado, lo que evita que el manguito se mueva.
- Lleve a cabo la perforación de forma escalonada hasta alcanzar la profundidad deseada. Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.
- La varilla podría debilitarse si se dobla repetidamente o en sentido inverso.
- Si tiene previsto insertar un conector transversal de cabeza a cabeza, debe utilizar el tornillo de bloqueo para conectores transversales y el casquillo roscado de 7,5 mm.
- Asegúrese de que la banda grabada en el vástago del conector transversal no resulte visible al implantarlo. Si se ve la banda, el conector está demasiado extendido. Use el conector del siguiente tamaño superior.
- No doble el conector transversal.
- El conector transversal puede debilitarse si se bloquea más de una vez.

Sistema OC FUSION

El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa del quirófano, con la cabeza bien inmovilizada.

Fijación occipitocervical con placa occipital

- Si se dobla de forma extrema la ranura de desplazamiento del cuerpo de conexión de la varilla, se limitará el grado de ajuste medial/lateral en el cuerpo de conexión de la misma.
- Si se dobla de forma extrema en los agujeros para tornillos, se limitará la capacidad de insertar el tornillo adecuadamente.
- No se debe intentar doblar las placas en el sentido contrario.
- Asegúrese de que la broca y el manguito de rosca se han ajustado a la profundidad deseada y que el pestillo se ha enganchado, lo que evita que el manguito se mueva.
- La perforación debe producirse a través de la placa occipital a fin de asegurar una profundidad de perforación adecuada.
- Tenga cuidado al determinar la longitud del tornillo para no introducir el medidor de profundidad fuera del borde del hueso.
- La perforación debe realizarse a través de la placa occipital para garantizar que se logre una profundidad de roscado correcta.
- Debe realizarse la perforación para cada uno de los tornillos occipitales.
- La varilla podría debilitarse si se dobla repetidamente o en sentido inverso.

Fijación occipitocervical con abrazaderas occipitales

- La varilla podría debilitarse si se dobla repetidamente o en sentido inverso.
- Asegúrese de que la broca y el manguito de rosca se han ajustado a la profundidad deseada y que el pestillo se ha enganchado, lo que evita que el manguito se mueva.
- La perforación debe realizarse a través de la abrazadera occipital para garantizar que se logre una profundidad de perforación correcta.
- Al medir tenga cuidado de no introducir el medidor de profundidad fuera del borde del hueso.
- La perforación debe realizarse a través de la abrazadera occipital para garantizar que se logre una profundidad de roscado correcta.
- Debe realizarse la perforación para cada uno de los tornillos occipitales.

Fijación occipitocervical con varillas para occipucio

- La varilla podría debilitarse si se doblase repetidamente o en sentido inverso.
- La perforación debe realizarse a través de la varilla para occipucio para garantizar que se logre una profundidad de perforación correcta.
- Al medir tenga cuidado de no introducir el medidor de profundidad fuera del borde del hueso.
- La perforación debe realizarse a través de la varilla para occipucio para garantizar que se logre una profundidad de roscado correcta.
- Debe realizarse la perforación para cada uno de los tornillos.

Uso del conector OC Top Loading con placa occipital

- El tornillo de bloqueo más craneal debe sustituirse por un tornillo de bloqueo para conectores transversales.
- Si el conector OC se dobla repetidamente o en sentido inverso, puede debilitarse.
- Doblar la varilla demasiado cerca del bucle puede dañar el bucle o el casquillo.
- Asegúrese de que la varilla se extiende ligeramente más allá del final de la placa.

Uso del conector OC Top Loading con abrazaderas para occipucio

- El tornillo de bloqueo más craneal debe sustituirse por un tornillo de bloqueo para conectores transversales.
- Si el conector OC se dobla repetidamente o en sentido inverso, puede debilitarse.
- Doblar la varilla demasiado cerca del bucle puede dañar el bucle o el casquillo.
- Asegúrese de que el tornillo de bloqueo para el conector transversal está totalmente bloqueado con la pieza de destornillador Stardrive y el mango con limitador del momento de torsión de 2,0 Nm.

Combinación de dispositivos médicos

El sistema SYNAPSE es compatible con el sistema OC FUSION para fijaciones occipitocervicales posteriores. El sistema SYNAPSE usa varillas de 3,5 mm y 4,0 mm diseñadas para permitir que los componentes del sistema OC FUSION se puedan usar de forma intercambiable. Esto hace posible construir con el sistema OC FUSION un montaje que se extienda desde el occipucio hasta los tramos inferiores de la columna vertebral.

El sistema SYNAPSE consta de un conjunto de implantes, incluyendo varillas, tornillos, ganchos, conectores transversales, tuercas, conectores paralelos y varillas transversales.

Cuando se utilizan las varillas transversales, los conectores paralelos garantizan que el diámetro coincidente se utilice con los implantes correspondientes.

La siguiente tabla proporciona información de compatibilidad para los sistemas SYNAPSE y OC FUSION.

Sistema SYNAPSE		Sistema de varillas 3,5	Sistema de varillas 4,0
Varillas de conexión	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
	Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm	X	
	Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm		X
Tornillos poliaxiales	tornillos esponjosos Ø 3,5 mm	X	X
	tornillos esponjosos Ø 4,0 mm	X	X
	tornillos esponjosos Ø 4,5 mm	X	X
	tornillos de vástago para cortical Ø 3,5 mm	X	X
Ganchos	Ganchos laminares de carga lateral	X	
	Ganchos laminares de carga superior	X	X
Conectores transversales	Carga de cabeza a cabeza	X	X
	De varilla a varilla	X	X

El sistema OC FUSION incluye un conjunto de implantes, entre los que se encuentran placas occipitales, tornillos occipitales, abrazaderas occipitales, varillas para occipucio y conectores OC. El sistema OC FUSION puede utilizarse con sistemas de varillas con tornillos posteriores. Asegúrese de que estos dispositivos se utilizan con el diámetro de varilla adecuado.

El sistema SYNAPSE y el sistema OC FUSION están diseñados para utilizarse con instrumental asociado.

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 de los sistemas SYNAPSE y OC FUSION son condicionales en entornos de 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).
- SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,8 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNAPSE y OC FUSION producirá un aumento de la temperatura no superior a 5,7 °C, con una SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,8 W/kg, 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 SYNAPSE o OC FUSION.

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 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 deben limpiarse y esterilizarse 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

Sistema OC FUSION

– Todos los implantes OC FUSION pueden extraerse con un destornillador Stardrive T15.

Para retirar los implantes SYNAPSE, consulte la siguiente información.

Sistema SYNAPSE

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

– Todos los implantes SYNAPSE pueden extraerse con un destornillador Stardrive T15.

– Los conectores transversales requieren además para su retirada el empleo de los alicates de bloqueo.

– Para extraer los conectores transversales de cabeza a cabeza, debe utilizarse además el destornillador hexagonal de Ø 7,5 mm.

Nota: los tornillos poliaxiales SYNAPSE pueden retirarse también con la pieza de destornillador hexagonal con cabeza en cruz.

Extracción de los conectores transversales de cabeza a cabeza

– En caso necesario, asegure el conector transversal con las pinzas de sujeción.

– Desbloquee el conector transversal usando los alicates de bloqueo.

– Asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté en contacto con la porción azul del conector transversal.

– Extraiga todos los casquillos roscados con el destornillador hexagonal.

Nota: Si es necesario, la pieza de destornillador Stardrive puede usarse para aplicar torsión contraria.

– Con el extractor de implantes Top-Loading, acérquese al conector transversal desde el lateral hasta que la apertura bifurcada quede justo debajo del asa del conector transversal.

– La parte interior del eje debe contactar con la superficie superior del tornillo de bloqueo.

– Gire despacio el mango superior para enroscar el eje en el tornillo de bloqueo.

– Siga girando despacio hasta extraer el implante.

– Repita el proceso en el lado contrario.

Extracción de los conectores transversales de varilla a varilla

– Desbloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo.

– Asegúrese de que la punta dorada del instrumental mire hacia fuera, en sentido lateral.

– Mientras sostiene el conector transversal con las pinzas de sujeción, utilice la pieza de destornillador Stardrive con el mango para desenroscar el tornillo de ajuste.

– Deslice la varilla para introducirla en el gancho, si fuera necesario, para acceder al segundo tornillo de ajuste.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos 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