

---

# Instrucciones de uso

## Sistema de sustitución de cuerpo vertebral SYNMESH™

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 sustitución de cuerpo vertebral SYN MESH™

Los implantes SYN MESH son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral diseñados para usarse en las regiones cervical, torácica y lumbar de la columna vertebral. Estos implantes pueden rellenarse con material de injerto óseo.

Los implantes SYN MESH pueden insertarse mediante abordajes anterior, lateral o anterolateral, según el nivel vertebral afectado. Los implantes en forma redonda constan de dispositivos de corpectomía (jaulas de malla), anillos terminales (ajuste por presión y con opción de tornillo de bloqueo) y los implantes en forma oblonga compuestos por dispositivos de corpectomía (jaulas de malla), anillos terminales (ajuste a presión y con opción de tornillo de bloqueo) y anillos estándar. Los tornillos de bloqueo se utilizan para fijar los anillos terminales (con opción de tornillo de bloqueo) y los anillos estándar.

Los implantes SYN MESH están disponibles en diferentes tamaños de superficie y altura, lo que permite montar el implante como una estructura vertebral.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

|         |         |         |         |         |            |
|---------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 495.341 | 495.371 | 495.396 | 495.427 | 495.465 | 495.488    |
| 495.342 | 495.372 | 495.397 | 495.428 | 495.466 | 495.489    |
| 495.343 | 495.373 | 495.398 | 495.429 | 495.467 | 495.490    |
| 495.344 | 495.374 | 495.399 | 495.430 | 495.468 | 495.491    |
| 495.346 | 495.376 | 495.401 | 495.433 | 495.469 | 495.601    |
| 495.347 | 495.377 | 495.402 | 495.434 | 495.471 | 495.602    |
| 495.348 | 495.378 | 495.403 | 495.435 | 495.472 | 495.603    |
| 495.349 | 495.379 | 495.405 | 495.436 | 495.473 | 495.604    |
| 495.351 | 495.381 | 495.406 | 495.441 | 495.474 | 495.605    |
| 495.352 | 495.382 | 495.407 | 495.442 | 495.475 | 495.611    |
| 495.353 | 495.384 | 495.410 | 495.443 | 495.476 | 495.612    |
| 495.354 | 495.385 | 495.411 | 495.444 | 495.477 | 495.613    |
| 495.355 | 495.386 | 495.412 | 495.445 | 495.478 | 495.614    |
| 495.356 | 495.387 | 495.413 | 495.446 | 495.479 | 495.615    |
| 495.357 | 495.388 | 495.414 | 495.447 | 495.481 | 495.621    |
| 495.361 | 495.389 | 495.415 | 495.451 | 495.482 | 495.622    |
| 495.362 | 495.391 | 495.416 | 495.455 | 495.483 | 495.623    |
| 495.363 | 495.392 | 495.421 | 495.461 | 495.484 | 495.624    |
| 495.364 | 495.393 | 495.422 | 495.462 | 495.485 | 04.817.448 |
| 495.365 | 495.394 | 495.423 | 495.463 | 495.486 |            |
| 495.366 | 495.395 | 495.424 | 495.464 | 495.487 |            |

Nota importante para los profesionales médicos y el 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 con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes "Información importante". Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

## Materiales

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

## Uso previsto

Los implantes SYN MESH están diseñados para utilizarse como dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral en las zonas cervical, torácica y lumbar (C3-L5) de la columna vertebral en pacientes con la maduración esquelética necesaria. En función de la patología del paciente, los implantes SYN MESH pueden utilizarse para la fusión de uno, dos o tres niveles vertebrales adyacentes.

Los implantes SYN MESH deben utilizarse con fijación interna complementaria.

## Indicaciones

- Fracturas traumáticas con destrucción del cuerpo vertebral
- Sustitución de cuerpos vertebrales debido a resección de tumores

## Contraindicaciones

- Hueso de calidad deficiente en el que no puede establecerse un soporte anterior adecuado
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna vertebral
- Ausencia de segmentos circundantes intactos
- Infección sistémica activa

## Grupo objetivo de pacientes

Los implantes SYN MESH están indicados en pacientes con la madurez esquelética necesaria. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con 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 la operación recomendada. 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 diseñado para ser utilizado por 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 operación adecuada.

## Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes SYN MESH se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, se espera que proporcionen un mantenimiento o mejora del funcionamiento del paciente o un alivio del dolor.

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

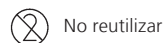
## Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes SYN MESH son dispositivos de sustitución de cuerpo vertebral diseñados para proporcionar soporte de las áreas anterior y central de la columna vertebral cuando se utilizan con fijación complementaria.

## 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; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; 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, órganos, discos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.

## Dispositivo de un solo uso



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 cuando parezcan estar en buen estado, los implantes 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 SYNAMESH 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 de la operación recomendada. 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.

### Preparación de las placas/corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, en función de la patología.

- Un desbridamiento de tejidos y una extracción de hueso denso excesivos puede debilitar la placa e impedir que se asiente el implante SYNAMESH, lo cual puede potencialmente resultar en hundimiento.

### Corte de la malla

Si fuera necesario, use un cortador para recortar la malla a la altura apropiada.

- Si se usa un anillo terminal con tornillo de bloqueo, la malla tiene que cortarse de forma horizontal.

### Conecte el primer anillo terminal

Conecte el anillo deseado a la malla

- Compruebe que los anillos terminales estén fijados correctamente. El tornillo de bloqueo solo puede insertarse correctamente a través de un agujero. Si se inserta en el agujero equivocado, puede quedar espacio entre el anillo terminal y la malla. En este caso, retire el tornillo y fíjelo en el agujero correcto.

### Aparte el segmento e inserte el implante

- Cuando utilice anillos terminales oblongos, asegúrese de que los terminales de corte de las pinzas separadoras estén alineados con las ranuras en los anillos terminales. Cuando utilice mallas redondas, las pinzas separadoras deben retirarse antes de la implantación.

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

## Combinación de productos sanitarios

Los implantes SYNAMESH se aplican con el instrumental SYNAMESH 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 las pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de SYNAMESH son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo SYNAMESH.

## Tratamiento previo al uso del dispositivo

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 autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de "Información importante" de Synthes.

## Extracción del implante

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el cirujano y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

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

- Separación del segmento afectado con unas pinzas separadoras
- Conexión del portaimplantes adecuado al implante
- Extracción del implante
- Extracción de las pinzas separadoras

## 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