
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.

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por el sufijo «S» añadido al número de referencia.

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:

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

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.

Para obtener información adicional, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, visite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.

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

– Sustitución de cuerpos vertebrales dañados o enfermos

Contraindicaciones

– Hueso de calidad deficiente en el que no puede establecerse un soporte anterior adecuado

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; muerte; accidente cerebrovascular; 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, alojamiento 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 linfática; 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; luxación del material de injerto; y angulación vertebral.

Dispositivo estéril:

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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

 No utilizar si el envase está dañado.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado 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 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 SYNMESH 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 de acuerdo con las instrucciones para 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.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

Preparación de los platillos vertebrales/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 SYNMESH, 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 SYNMESH se aplican con el instrumental SYNMESH asociado.

311.011	Mango pequeño, con anclaje dental
314.250	Destornillador hexagonal pequeño, de Ø 2,5 mm, ranurado, longitud 250 mm
314.672	Pieza de destornillador cruciforme 2,0, con vaina de sujeción, longitud 66 mm, con anclaje dental
389.186	Calibrador para corpectomía, acero
389.187	Pinzas separadoras, paralelas, distracción 0 a 70 mm, acero
389.188	Pinzas separadoras, paralelas, grandes, distracción 30 a 95 mm, acero
391.963	Alicates universales para doblar, longitud 165 mm
396.388	Portaimplantes SynMesh™, con topes pequeños, acero
396.389	Portaimplantes SynMesh™, con topes grandes, acero
397.091	Alicates de corte SynMesh™, acero

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM bajo ciertas condiciones:

En las pruebas no clínicas de los peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de SYNMESH son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. 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 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 SYNMESH 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 SYNMESH.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

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 controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

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

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

El implante SYNMESH está previsto para que quede implantado permanentemente y no para extraerse. 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 SYNMESH, 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.

Instrucciones especiales

Selección del abordaje

- SYNMESH puede insertarse por vía anterior, lateral o anterolateral, según el nivel de la columna involucrado.

Preparación de los platillos vertebrales/corpectomía

- Realice una corpectomía parcial o completa, en función de la patología. Retire las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.

Determinación del tamaño del implante

- Separe el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas.
- La escala en el mango indica la altura del defecto.
- Alternativamente, puede usarse el calibrador para corpectomía para determinar la altura del defecto.
- A la hora de determinar el tamaño del implante:
 - Si va a usar anillos terminales redondos, sume 3 mm a la altura de la malla.
 - Si va a usar anillos terminales oblongos, sume 7 mm a la altura de la malla.

Corte de la malla (opcional).

- Si fuera necesario, use un cortador SYN_MESH para recortar la malla a la altura apropiada.
 - Malla, redonda, Ø 10 mm y 12 mm: realice cortes diagonales.
 - Malla, redonda, Ø 15 mm y todas las mallas oblongas: realice cortes diagonales u horizontales.
- Para determinar si hay que ajustar las pestañas de la malla con los alicates de doblado universales, alinee los anillos terminales deseados con la malla y ajuste las pestañas según sea necesario.
- En los pasos siguientes se describe la técnica de fijación de anillos terminales con tornillos de bloqueo. Alternativamente, pueden utilizarse anillos terminales encajados a presión.

Conexión del primer anillo terminal

- Conecte el anillo terminal deseado a la malla.
 - SYN_MESH, redondo, Ø 10 mm y 12 mm: para fijar el anillo terminal con un tornillo de bloqueo M2, utilice la pieza de destornillador 2.0 cruciforme con vaina de sujeción y mini acoplamiento rápido, y el mango pequeño con mini acoplamiento rápido.
 - SYN_MESH, redondo, Ø 15 mm y todos los implantes SYN_MESH oblongos: para fijar el anillo terminal con un tornillo de bloqueo M3, utilice el destornillador hexagonal, pequeño, Ø de 2,5 mm, con ranura.
- Opción: rellene SYN_MESH con material de injerto óseo.

Conexión del segundo anillo terminal

- Conecte el segundo anillo terminal tal como se indica en el paso anterior.
 - Si la estructura es más larga, puede insertar un anillo estándar para mejorar la estabilidad. Coloque el anillo estándar en la ubicación deseada dentro de la malla. Introduzca dos tornillos de bloqueo M3 con el destornillador hexagonal a través de la malla y dentro del anillo estándar para fijarlo en su lugar.
 - Introduzca más material de injerto óseo en los anillos terminales según sea necesario.

Separación del segmento e inserción del implante

- Separe el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas hasta conseguir la alineación vertebral deseada. Durante el proceso de separación, inserte el implante SYN_MESH con el portaimplantes apropiado.
- Para conseguir el asentamiento final del implante, golpee suavemente el portaimplantes. Una vez que el implante esté en su lugar, retire cuidadosamente el portaimplantes y las pinzas separadoras. Si fuera necesario, pueden utilizarse impactadores adecuados para conseguir el asentamiento final del implante.
- Compruebe la posición de SYN_MESH en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperatoriamente, mediante un intensificador de imágenes.

Aplicación del material de injerto óseo

- La zona alrededor de SYN_MESH cercana al tejido vascularizado es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por tanto, rellene esta zona con la mayor cantidad posible de injerto óseo, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

Fijación complementaria

- SYN_MESH debe combinarse con un sistema complementario de fijación interna diseñado para absorber fuerzas tensoras, así como los momentos de torsión, flexión y extensión.

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