
Instrucciones de uso

USS™ – Sistema vertebral universal

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

Instrucciones de uso

USS™ – Universal Spine System (Sistema vertebral universal)

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Material:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio comercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2

Uso previsto

El USS es un sistema de fijación pedicular posterior mediante tornillos y ganchos (T1–S2) diseñado para estabilizar con precisión los segmentos de la columna en pacientes con el esqueleto maduro.

Los tornillos para cuerpos vertebrales se pueden emplear además en abordajes anteriores en la columna toracolumbar.

Los tornillos poliaxiales perforados USS II son un complemento del sistema poliaxial USS II, un sistema de fijación pedicular posterior con tornillos (T1–S2) indicado para tratar enfermedades degenerativas y corregir deformidades. Los tornillos pediculares poliaxiales perforados USS II se pueden introducir usando un abordaje tradicional, como los tornillos poliaxiales USS II sin orificios, usando alambres de Kirschner como guía. Los tornillos poliaxiales perforados USS II administran el cemento óseo Vertecem V+ por los orificios laterales para aumentar el volumen del tornillo pedicular dentro del cuerpo vertebral. El aumento del volumen del tornillo pedicular con cemento mejora su anclaje en el hueso vertebral, en particular en caso de mala calidad ósea.

El sistema USS pediátrico/para pacientes de poca estatura se ha diseñado específicamente para niños y adultos de baja estatura.

El sistema USS II sacroilíaco está indicado para la fijación de estructuras de barras largas posteriores en el ilion y S2, en ambos casos combinado con fijación en S1.

Indicaciones

USS:

- Enfermedades degenerativas
- Escoliosis toracolumbar y lumbar
- Tumores, infecciones
- Fracturas con soporte anterior
- Fracturas multisegmentarias con fijación en los segmentos

USS II:

- Deformidades vertebrales (congénitas, idiopáticas y neuromusculares)
- Enfermedades degenerativas
- Tumores
- Fracturas

USS II poliaxial:

- Enfermedades degenerativas
- Deformidades en combinación con los tornillos pediculares de bajo perfil USS II o USS
- Fracturas y tumores si hay suficiente soporte anterior cuando se usa el USS II poliaxial como dispositivo independiente para la fijación posterior

USS II poliaxial perforado

- Discopatías degenerativas:
- Deformidades en combinación con los tornillos pediculares de bajo perfil USS II o USS
- Fracturas y tumores si hay suficiente soporte anterior cuando se usa el USS II poliaxial como dispositivo independiente para la fijación posterior
- Osteoporosis si se usa junto con el cemento óseo Vertecem V+

USS II sacroilíaco:

- Fijación de S1 combinada con fijación ilíaca:
- Escoliosis grave (p. ej., neuromuscular)
- Fijación de S1 combinada con fijación de S2:
- Discopatías degenerativas (p. ej., espondilolistesis)

USS pediátrico/para pacientes de poca estatura:

- Indicaciones (en niños y adultos de poca estatura)
- Deformidades vertebrales (congénitas, idiopáticas y neuromusculares)
 - Tumores
 - Fracturas

Nota: En comparación con el sistema USS con barras de 6 mm de diámetro, la resistencia mecánica del sistema USS pediátrico/para pacientes de poca estatura con barras de 5,0 mm de diámetro es un 50 % inferior.

USS de bajo perfil:

- Escoliosis toracolumbar y otras deformidades
- Tumores
- Enfermedades degenerativas
- Fracturas con soporte anterior y segmentarias con fijación en los segmentos
- Infecciones

USS VAS:

- Enfermedades degenerativas
- Inestabilidad tras descompresión

Contraindicaciones

USS:

- No debe usarse por encima de T6
- Fracturas: No se pueden realizar reducciones controladas con tornillos pediculares
- Fracturas: Los tornillos pediculares solo deben emplearse para complementar una reconstrucción vertebral anterior con injerto óseo o cajas

USS II:

- En caso de fractura y tumores con mal soporte ventral, se debe complementar con soporte anterior o reconstrucción vertebral.
- Osteoporosis

USS II poliaxial:

- Fracturas y tumores con soporte anterior insuficiente

Precauciones: En el caso de pacientes con osteoporosis, se recomienda usar tornillos para hueso trabecular.

USS II poliaxial perforado:

- En caso de fractura y tumores con afectación anterior grave, se debe complementar con soporte anterior o reconstrucción vertebral.
- Osteoporosis si se usa sin aumento
- Osteoporosis grave

Contraindicaciones relativas al cemento óseo Vertecem V+: Consulte la técnica quirúrgica del cemento Vertecem V+

USS sacroilíaco:

- Fracturas y tumores con soporte anterior insuficiente
- El sistema USS II sacroilíaco no debe usarse si no es posible la fijación en S1.

USS de bajo perfil:

Las contraindicaciones como sistema independiente son las siguientes:

- Espondilolistesis de grados IV y V
- Fracturas con pérdida de soporte de la columna anterior
- Tumores con pérdida de soporte de la columna anterior

USS VAS:

- Fracturas y tumores con pérdida de soporte anterior con el tornillo de eje variable VAS como implante independiente

Posibles eventos adversos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante o de los componentes, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo; daño a huesos (p. ej., subsidencia), discos (p. ej., degeneración de niveles adyacentes) o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

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.



No volver a esterilizar

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (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 entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía; encontrará más información en el folleto de "Información importante" de Synthes.

Advertencias

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema vertebral universal solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a 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 y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Combinación con otros productos sanitarios

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

Los tornillos poliaxiales perforados USS II se combinan con el cemento Vertecem V+. Consulte la información del producto asociado para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, advertencias y efectos secundarios.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicionales en RM:

USS II Poliaxial, USS II Poliaxial perforado, USS bajo perfil, USS VAS

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de los sistemas USS (basados en titanio) son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, los implantes USS (basados en titanio) producirán un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

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 de los dispositivos USS (basados en titanio).

USS, USS pequeña estatura / pediátrico, USSII, USSII iliosacral

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de los sistemas USS (basados en acero inoxidable) son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 150 mT/cm (1500 G/cm).
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, los implantes USS (basados en acero inoxidable) producirán un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

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 de los dispositivos USS (basados en acero inoxidable).

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. 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 contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto de Synthes "Información importante" se describen las instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y fundas. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com