



Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 10-12-2025

Manual de instrucciones



El manual de instrucciones y el folleto Técnica quirúrgica e instrumentación deben leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse en un lugar seguro y accesible. El folleto «Técnica quirúrgica e instrumentación» se puede solicitar a Medicon. Deben observarse las indicaciones especificadas. MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por la aplicación, en tanto no se haya realizado la correspondiente instrucción.

#### ÍNDICE

1. Indicaciones generales
2. Uso previsto e indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto de un solo uso
6. Indicaciones sobre TRM
7. Aplicación y manejo
8. Comportamiento preoperatorio y posoperatorio
9. Esterilidad
10. Responsabilidad
11. Explicación de los símbolos y pictogramas

#### 1. INDICACIONES GENERALES

La prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» se fabrica con titanio aleado. Los materiales son biocompatibles, re-sistentes a la corrosión y atóxicos en un entorno biológico.

La superficie es químicamente pasiva; el material, antimagnético.



STERILE R

Los implantes no son reutilizables y se su-ministran estériles. Tenga en cuenta las indicaciones siguientes para garantizar un funcionamiento

correcto y seguro.

#### 2. USO PREVISTO E INDICACIONES

La prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» se utiliza para la reconstrucción estable a las cargas de la altura natural de uno o varios cuerpos vertebrales extraídos de las columnas dorsal y lumbar. La prótesis de cuerpo vertebral debe colocarse para la estabilización dorsal mediante el sistema de tornillos pediculares. La introducción de la prótesis de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» está reservada únicamente a cirujanos con suficiente experiencia en intervenciones de la columna vertebral (neurocirugía, ortopedia, traumatología, etc.) en clínicas y consultas médicas y que hayan recibido la correspondiente instrucción sobre el sistema. Los implantes de MEDICON son productos de un solo uso y se deben utilizar únicamente en combinación con los instrumentos de aplicación especificados por MEDICON.

#### 3. CONTRAINDICACIONES

La prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» no se debe utilizar en los siguientes casos:

- Osteoporosis en estado avanzado
- Áreas vertebrales altamente tumorosas y destruidas
- Áreas de la columna vertebral anatómicamente no aptas
- Otras secciones del esqueleto no previstas para este fin
- Pacientes que no están en condiciones de seguir las indica-ciones para el cuidado posoperatorio. Por ejemplo, pacientes con problemas psíquicos/mentales o neurológicos
- Pacientes con una constitución física débil y/o un estado psíquico inestable
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con trastornos circulatorios o infecciones latentes
- Alergia comprobada al titanio
- Hipersensibilidad al material, es decir, reacción del paciente a los cuerpos extraños. En este caso, es imprescindible efectuar las pruebas correspondientes antes de la implantación (incluso cuando existen sospechas)
- Infecciones agudas

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Los posibles efectos secundarios y complicaciones relacionadas con la prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» son, entre otros:

- Fallo del implante por aflojamiento en el hueso
- Fallo del implante debido a la falta de fusión ósea/fijación fallida en el área intervenida, con las consiguientes insuficiencias en cuestión de estabilidad mecánica.
- En caso de falta de disposición o imposibilidad de colaboración del paciente se puede producir una pseudoartrosis y/o un fallo del implante o dislocación
- Los implantes flojos pueden causar irritaciones secundarias o lesiones en las estructuras anatómicas contiguas como la médula espinal, las raíces nerviosas, las arterias vertebrales o el esófago
- La implantación incorrecta de la prótesis expandible de cuerpo vertebral



CE 0123

- puede conllevar fracturas vertebrales, afectaciones/daños de la médula espinal, radiculopatías o incluso paraplejas
- Una elección equivocada del tamaño de la prótesis expan-dible de cuerpo vertebral puede ocasionar patologías derivadas.
- Hipersensibilidad del paciente al material en forma de reac-ciones alérgicas
- Molestias, dolores, sensaciones anormales a causa del implante
- Rotura, doblamiento, migración, aflojamiento del implante y/o una nueva operación para retirar el sistema
- Infecciones precoces o tardías
- Daños neurológicos por el trauma operativo o por la presencia del implante
- Afecciones neurológicas, incluyendo disfunciones del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia, parapleja y tetrapleja
- Las lesiones en la duramadre producidas durante la operación pueden hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica para restablecer la duramadre y causar una pérdida permanente de líquido o una fistula y, en determinadas circunstancias, meningitis
- Lesiones vasculares, sobre todo en la zona de acceso, por un trauma quirúrgico. Las lesiones de los vasos sanguíneos pueden conllevar hemorragias con peligro de muerte o mortales. Los implantes posicionados de forma incorrecta en las proximidades de grandes vasos sanguíneos pueden erosionarlos y ocasionar hemorragias con peligro de muerte en la fase posoperatoria tardía
- Modificaciones degenerativas o inestabilidad en segmentos colindantes con una columna vertebral rígida

Una prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» que permanezca en el organismo tras la curación completa puede conllevar de forma individual o concomitante las complicaciones siguientes:

- Corrosión con reacciones tisulares locales o dolores
- Modificación de la posición del implante con las consiguientes lesiones
- Riesgo de lesiones adicionales por trauma posoperatorio
- Deformación, aflojamiento y/o rotura, con lo que se dificultan las operaciones posteriores
- Dolores, malestar o sensaciones sin base fisiológica debido a la presencia del producto
- Posiblemente, un mayor riesgo de infección
- Pérdida ósea provocada por la evitación de esfuerzos

Al elegir al paciente deberán tenerse en cuenta los siguientes factores que favorecen posibles efectos secundarios y complicaciones:

#### Peso del paciente:

- El sobrepeso o la obesidad de un paciente pueden sobrecargar el implante de modo que un fallo sea más probable

#### Profesión o actividad del paciente:

- Debe evitarse, tanto en el ámbito laboral como en el privado, levantar objetos pesados, el esfuerzo muscular, girar el cuerpo, hacer flexiones repetidas, agacharse, correr o realizar trabajos manuales hasta que se alcance la curación ósea completa
- Incluso tras la curación completa, es posible que el paciente no pueda volver a desarrollar satisfactoriamente las actividades arriba mencionadas

#### Senilidad, enfermedades psíquicas, alcoholismo o abuso de drogas:

- Estas circunstancias pueden contribuir a que el paciente haga caso omiso de las medidas de precaución y las limitaciones necesarias para el implante. Esto puede conllevar el fallo del implante u otras complicaciones

#### Sensibilidad a los cuerpos extraños:

- Una prueba preoperatoria no permite excluir por completo la hipersensibilidad ni alergias.
- Estas complicaciones pueden presentarse aun cuando el implante se encuentre ya un cierto tiempo en el organismo

#### Tabaquismo:

- En los pacientes fumadores se ha detectado una mayor inci-dencia de pseudoartrosis después de intervenciones quirúrgicas con uso de implantes óseos
- La degeneración progresiva de segmentos colindantes causada por el tabaquismo puede conllevar un fallo clínico tardío (dolores de carácter periódico), aun cuando en un principio se haya producido una fijación ósea correcta y se haya manifestado una mejoría clínica



Además de los efectos secundarios y las complicaciones mencionadas, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica, p. Ej. Lesiones nerviosas, infecciones, dolores, etc., que no son atribuibles al implante.

#### 5. PRODUCTO DE UN SOLO USO



Los implantes de MEDICON están desarrollados y diseñados para un solo uso en un paciente, y no pueden reutilizarse.

Nunca debe volver a aplicarse un implante extraído. Aun cuando el implante pareciera estar intacto o contar con capacidad funcional, es posible que presente signos de desgaste, pequeños defectos y sobrecargas no visibles. Dado que no se puede calcular qué influencia han tenido las fuerzas y las condiciones dentro del organismo en cuanto a la estabilidad, la funcionalidad y las propiedades del material del implante extraído, es inadmisibles correr el riesgo de que se produzca un desgaste prematuro o un fallo.

En caso de inobservancia del manual de instrucciones y el folleto de MEDICON «Técnica quirúrgica e instrumentación», la responsabilidad será del usuario.

#### 6. INDICACIONES SOBRE TRM

##### Instrumentos

El uso de dispositivos médicos en las proximidades de una RM representa un peligro. Los dispositivos médicos individuales no deben encontrarse cerca del equipo durante la aplicación de estos procedimientos.

##### Implantes

Los implantes no son seguros para RM y no han sido probados para seguridad en RM. Por lo tanto, su uso en un entorno de RM puede representar un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal médico que los implantes no están aprobados para su uso en equipos de RM.

#### 7. APLICACIÓN Y MANEJO

##### Selección de los implantes:



El cirujano es responsable de elegir correctamente los implantes conforme al paciente.

Los siguientes aspectos son decisivos para la selección correcta de los implantes:

- Indicaciones
- Peso del paciente
- Estado de salud y nivel de actividad del paciente

La selección incorrecta del implante puede provocar su aflojamiento, deformación o rotura prematuros y, con ello, una pérdida de funcionalidad. Antes de la implantación se comprobará la funcionalidad, la integridad mecánica y la ausencia de deformaciones en todos los implantes. Los implantes dañados deberán cambiarse por otros, dado que los desperfectos pueden reducir o anular totalmente su funcionalidad.

Los implantes y productos están desarrollados y fabricados para su uso combinado. El uso de implantes e instrumentos de otros fabricantes junto con los productos de MEDICON supone riesgos imprevisibles, ya que los productos no están interadaptados.

Solo se deben utilizar conjuntamente los productos de MEDICON previstos para tal fin, para evitar riesgos para los pacientes, usuarios y/o terceros. Si la fusión ósea no se produce, se retrasa o es insuficiente, no es posible descartar la deformación, el fallo o la rotura del implante. El cambio constante de carga que sufren los implantes puede provocar fracturas por fatiga.

No es posible descartar la posibilidad de que los Implantes se rompan, se aflojen, migren en el tejido y causen dolor.

Esto puede hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica y la sustitución del implante. Los implantes sirven para la fijación segmentaria temporal de la columna vertebral hasta que se produzca la fusión de los cuerpos vertebrales, y su duración no es indefinida debido a las limitaciones anatómicas y a pesar de los modernos materiales quirúrgicos. Por lo tanto, solo podemos asumir la responsabilidad por los implantes hasta que, en condiciones normales, sea posible suponer que se producirá una fusión ósea.

#### Aplicación y manejo de la prótesis expandible de cuerpo verte-bral

##### «MediExpand®-TL steril»:

El éxito de una intervención depende, entre otros factores, del manejo de los implantes. Los daños en el producto reducen su solidez y conllevan la fatiga prematura del implante.

Elija siempre la prótesis de cuerpo vertebral que más convenga a la situación específica y a la indicación.

Se prestará atención a posicionar correctamente la prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» con ayuda de procedimientos por imágenes.

La prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» puede sufrir una sobrecarga y romperse si se ejerce demasiada fuerza o si se aplica en un ángulo desfavorable. Antes de la implantación se debe comprobar y asegurar la unión firme y correcta entre el implante y el instrumento de inserción. Los mismo se aplica a la unión entre el soporte de tornillo y el tornillo de cierre al bloquear el implante. La prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» puede aflojarse por el apriete insuficiente de los tornillos de cierre y, de este modo, desplazarse en la altura. Una prótesis de cuerpo vertebral desplazada en la altura y, por lo tanto, fuera de su sitio, puede migrar y dañar nervios o vasos sanguíneos.

#### Aplicación y manejo de los instrumentos:

El instrumental previsto para la aplicación de la prótesis expandible de cuerpo vertebral «MediExpand®-TL steril» también está sujeto en el uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica una fuerza excesiva.

Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la intervención, antes de cada uso se comprobará su integridad mecánica y funcionalidad completa, así como la ausencia de deformaciones. Los instrumentos afectados en tal sentido no deben utilizarse y deben sustituirse. Encontrará las indicaciones sobre el manejo de los instrumentos con información detallada y las advertencias de seguridad en el folleto de MEDICON «Técnica quirúrgica e instrumentación».



En cuanto al uso y el manejo correctos de los instrumentos, tenga en cuenta el folleto «Técnica quirúrgica e instrumentación». Deben seguirse las instrucciones y advertencias allí contenidas.

#### 8. COMPORTAMIENTO PREOPERATORIO Y POSOPERATORIO

##### Preoperatorio:

Antes de utilizar los productos, el cirujano debe hablar en profundidad con el paciente sobre el resultado deseado de la intervención. Se dedicará especial atención al comportamiento posoperatorio y a una posible y necesaria atención posoperatoria.

##### Posoperatorio:

El seguimiento posoperatorio y la capacidad del paciente de seguir las indicaciones son aspectos importantes para el éxito de la curación ósea. Se indicará al paciente la necesidad de que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio inusual en la posición. Si existiera efectivamente un cambio en la zona de fijación, será necesario observar cuidadosamente al paciente.

El cirujano debe tomar en consideración las consecuencias posibles, por ejemplo un fallo del implante, y conversar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior.

El paciente debe ser consciente de las limitaciones futuras derivadas de la intervención y se le debe instar a evitar o restringir las actividades físicas, sobre todo los movimientos de levantamiento de pesos y de giro, así como la realización de actividades deportivas.

El paciente debe tener claro que un implante metálico no tiene a la larga la función de un hueso sano y que una carga excesiva, especialmente en caso de curación ósea incompleta, puede causar aflojamiento, deformación y/o roturas. El paciente también debe tener presente que la prótesis «MediExpand®-TL steril» puede sufrir una pérdida de funcionalidad, aun cuando el comportamiento posoperatorio haya sido correcto. Los implantes dañados o desplazados pueden migrar y dañar nervios o vasos sanguíneos.

Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda usar adecuadamente ayudas para caminar corre especial peligro durante la rehabilitación posoperatoria. La decisión de dejar los implantes en el organismo o de extraerlos después de la curación completa es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones. Tras una extracción del implante, los riesgos reiterados deberían minimizarse con un cuidado posoperatorio adecuado. En pacientes activos puede aumentar el riesgo debido a los implantes que permanecen en el organismo. Después de la implantación, el cirujano velará porque los implantes sean desechados conforme a los estándares. En la etiqueta del embalaje se encuentra un número «LOT» (código de lote). Para asegurar una trazabilidad completa, recomendamos anotar el número «LOT» en el protocolo del paciente.



Eliminación:  
Al eliminar el sistema MEDICON y los accesorios se deben observar las disposiciones nacionales respectivamente vigentes.

#### 9. ESTERILIDAD

STERILE R

Los implantes están esterilizados por radiación y se deben almacenar en el embalaje original hasta inmediatamente antes de su uso. A continuación, se

pueden extraer del embalaje original y del de protección. Antes del uso se debe verificar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje estéril. Los implantes con fecha de caducidad vencida no se deben utilizar. El implante debe carecer de restos de embalaje antes de utilizarlo. Si los productos se reutilizan existe riesgo de infecciones para el paciente y/o el usuario, así como de afectar a la capacidad funcional. La suciedad y/o la afectación de la función de los productos pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte. «MediExpand®-TL steril» es un producto estéril de un solo uso.

No se permite usar productos de embalajes estériles dañados o rotos, ya que no se puede garantizar más su esterilidad. El producto no debe reesterilizarse.



La prótesis expandible de cuerpo vertebral «Medi-Expand®-TL steril» no se debe reesterilizar.



CE 0123



Rx only

STERILE R

MD

**10. RESPONSABILIDAD**

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento incorrectos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones. Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON (MEDICON Repair Service).

**11. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS**

|  |   |
|--|---|
|  | Observar el manual de instrucciones                     |
|  | Atención  |
|  | Marcado CE según Directiva 93/42/CEE                    |
|  | Fabricante  |
|  | Fecha de fabricación                                    |
|  | No reutilizar   |
|  | No reesterilizar  |
|  | Estéril por radiación                                   |
|  | No seguro en RM   |
|  | No seguro en RM   |
|  | Límite de humedad                                       |
|  | Proteger de la luz solar                                |
|  | De prescripción médica obligatoria (ley de los EE. UU.) |
|  | Número de lote de producción, lote                      |
|  | Número de referencia                                    |
|  | Fecha de caducidad                                      |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado                  |
|  | Almacenar en un lugar seco                              |

Si tiene alguna otra pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase en todo momento a MEDICON eG.

Si no dispone del folleto de MEDICON «Técnica quirúrgica e instrumentación», MEDICON eG le facilitará a petición un ejemplar de la última versión.

**ATENCIÓN:** Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.