



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. Deben observarse las indicaciones específicas. 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 TC y TRM
7. Aplicación y manejo
8. Comportamiento preoperatorio y posoperatorio
9. Esterilidad
10. Responsabilidad
11. Explicación de los símbolos y pictogramas

1. INDICACIONES GENERALES

«MediCage®-TLIF-steril» de MEDICON se fabrica con titanio. El material es biocompatible, resistente a la corrosión y atóxico en el ámbito biológico. La superficie es químicamente pasiva; el material, antimagnético.



STERILE R

Los implantes no son reutilizables y se suministran estériles. Tenga en cuenta las indicaciones siguientes para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables se fabrican con materia prima inoxidable. El material es resistente a la corrosión y posee excelentes propiedades en el entorno biológico.

2. USO PREVISTO E INDICACIONES

La introducción de «MediCage®-TLIF-steril» de MEDICON está reservada únicamente a cirujanos con suficiente experiencia en intervenciones de la columna vertebral (neurocirujanos, ortopedas, traumatólogos, etc.) en clínicas y consultas médicas y que hayan recibido la correspondiente instrucción sobre el sistema. La aplicación de «MediCage®-TLIF-steril» está reservada únicamente a cirujanos con experiencia en intervenciones de la columna lumbar. El implante sirve para inmovilizar y estabilizar uno o varios segmentos de la columna lumbar en pacientes cuyo crecimiento esquelético ha cesado. El sistema se puede utilizar para tratar enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales de la columna lumbar que requieran una fusión intercorporal, por ejemplo, inestabilidad aguda o crónica debida a los discos intervertebrales, estenosis o deformidades confirmadas con estudios por imágenes, o bien en caso de fusión previa fallida (pseudoaortrosis) junto con una fijación adicional empleando, por ejemplo, el «sistema de tornillos pediculares MediRod®». 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

Los estados patológicos que se ha demostrado que pueden tratarse de forma segura y previsible sin utilizar ayudas internas de fijación son contraindicaciones relativas. La implantación está contraindicada en caso de infección sistémica activa o de infección local en el sitio de implantación. Cabe mencionar a este respecto la osteoporosis grave como un ejemplo más. Todas las dolencias y enfermedades que pudieran reducir la posibilidad de crecimiento óseo, como enfermedades tumorales, disfunciones hepáticas o renales u osteopenia, se consideran contraindicaciones relativas. También se consideran contraindicaciones relativas la sensibilidad a cuerpos extraños o las alergias, así como determinadas enfermedades mentales o degenerativas. Esto se aplica especialmente a aquellos pacientes que exponen el implante a una mayor presión durante la curación ósea, por ejemplo, debido a su profesión, estilo de vida, sobrepeso, enfermedades degenerativas, limitaciones mentales o enfermedades como las psíquicas, el alcoholismo o el abuso de drogas. Esto aumenta el riesgo de hundimiento del implante con estrechamiento secundario del canal raquídeo o vertebral, mala posición o pseudoaortrosis.

4. Posibles efectos secundarios y complicaciones

Los posibles efectos secundarios y complicaciones relacionadas con «MediCage®-TLIF-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 y las consiguientes insuficiencias en cuestión de estabilidad mecánica
- En caso de falta de disposición o imposibilidad de colaboración del

paciente se puede producir una pseudoaortrosis y/o un fallo del implante o dislocación

- Los implantes fijos pueden causar irritaciones secundarias o lesiones en las estructuras anatómicas contiguas como la médula espinal, las raíces nerviosas, los vasos sanguíneos o los órganos internos
- La colocación incorrecta del implante puede conllevar fracturas vertebrales, afectación y daños en la médula espinal, radiculopatías o incluso paraplejías, o bien lesiones en estructuras anatómicas colindantes.
- La elección incorrecta del tamaño de «MediCage®-TLIF-steril» puede ocasionar patologías derivadas.
- Hipersensibilidad del paciente al material en forma de reacciones 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 o parapleja
- 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 mor-tales. Los implantes posicionados de forma incorrecta en las proximidades de grandes vasos sanguíneos pueden erosionarlos y ocasionar hemorragias con peligro de muerte, incluso en la fase posoperatoria tardía
- Modificaciones degenerativas o inestabilidad en segmentos colindantes con una columna vertebral rígida

Un «MediCage®-TLIF-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 de que sea probable un fallo.

Profesión o actividad del paciente:

- Debe evitarse, tanto en el ámbito laboral como en el privado, levantar objetos pesados, el esfuerzo manual, 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:

- La capacidad insuficiente de cooperación conforme a estas circunstancias puede 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 incidencia de pseudoaortrosis 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 como, por ejemplo, infecciones, dolores, etc., que no necesariamente se deben 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 parezca estar intacto o contar con capacidad funcional, es posible que presente signos de desgaste, pequeños defectos y sobre-cargas 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. Si se incumple lo dispuesto en el manual de instrucciones, la responsabilidad recaerá sobre el usuario.

6. INDICACIONES SOBRE TC Y TRM

Instrumentos

El uso de productos sanitarios en el entorno de una RM supone un peligro. Los productos sanitarios individuales no deben encontrarse en las inmediaciones de los equipos durante la aplicación de estos procedimientos.

Implantes

Los implantes no son seguros para la RM y no se ha comprobado su seguridad para la RM. Por lo tanto, su uso en un entorno de RM puede suponer un riesgo. Se recomienda informar a los pacientes y al personal médico de que los implantes no están homologados 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 errónea de los implantes en cuanto a los criterios de elección arriba mencionados puede conllevar una sobrecarga y el consecuente fallo prematuro del implante. Solo la utilización de los componentes correctos permite una fijación estable, mientras que una decisión errónea puede conllevar el aflojamiento, la deformación o la rotura del implante y/o del hueso. 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. Los implantes e instrumentos 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 en combinación 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. Por tanto, debe procurarse la inmovilización del punto de rotura hasta que el hueso se haya soldado firmemente. 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, se deformen, se corroan, migren en el tejido y causen dolor. 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 los modernos materiales quirúrgicos. Por tanto, solo podemos asumir la responsabilidad por los implantes hasta la curación completa.

Aplicación y manejo de «MediCage®-TLIF-steril»:

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 defectos pueden reducir o anular totalmente su funcionalidad. Elija siempre el «MediCage®-TLIF-steril» que mejor se adapte a la situación específica y a la indicación. Se prestará atención a posicionar correctamente el «MediCage®-TLIF-steril» con ayuda de procedimientos por imágenes. «MediCage®-TLIF-steril» puede sufrir una sobrecarga y romperse si se ejerce demasiada fuerza o si se aplica en un ángulo desfavorable. Lo mismo se aplica al instrumental.

Aplicación y manejo de los instrumentos:

El instrumental previsto para la aplicación del implante 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. Utilice únicamente los accesorios e instrumentos especialmente previstos por MEDICON para evitar riesgos con respecto a la compatibilidad de los productos. 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 correcto de los instrumentos, consulte 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 del implante 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 es tan fuerte como un hueso normal y sano, y que una carga excesiva, especialmente en caso de curación ósea incompleta, puede causar aflojamiento, deformación y/o roturas. Asimismo, el paciente debe estar debidamente informado de que el implante puede llegar a sufrir una pérdida de función, aun cuando se han observado las restricciones indicadas. 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 si los implantes se dejan en el organismo es responsabilidad del cirujano, quien tomará dicha decisión tras sopesar los riesgos y ventajas de ambas opciones. Tras la implantación deben minimizarse los riesgos mediante 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 empaque, se especifica un número «LOT» (número de lote). Para asegurar una trazabilidad completa, se recomienda 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 utilizarse. 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. «MediCage®-TLIF-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.



«MediCage®-TLIF-steril» no se debe reesterilizar.

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. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON se actualiza periódicamente. La fecha de la versión correspondiente de la edición del manual de instrucciones aparece impresa. 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
	Estéril por radiación
	Seguridad limitada con 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
	Límite de temperatura

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.