

---

# Instrucciones de uso SYNFIX® Evolution

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



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucciones de uso

Sistema espaciador de seguridad SYNFIX® Evolution

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

## Material(es)

Material(es):	Norma(s):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalio	ISO 13782

## Uso previsto

El sistema espaciador de seguridad SYNFIX® Evolution es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) independiente en pacientes con el esqueleto maduro. Está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1-S1 tras una discectomía lumbar anterior para reducir y estabilizar la columna lumbar.

## Indicaciones

Patologías lumbares y lumbosacras que puedan requerir una artrodesis anterior de segmentos, incluyendo:

- Discopatía degenerativa sintomática localizada
- Cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallida
- Pseudoartrosis

## Contraindicaciones

- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Osteoporosis
- Infecciones

Las contraindicaciones como sistema independiente son las siguientes:

- Espondilolistesis
- Inestabilidad segmentaria importante

## Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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 yatrogénica, 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 la 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 mediante 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 reesterilizar

## 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) pueden 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 entraña el riesgo de contaminación debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría desembocar en lesiones o provocar 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 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 «Información importante» de Synthes.

## Advertencias

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema SYNFIX Evolution 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 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.

## Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad condicional con RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los componentes del sistema SYNFIX Evolution son compatibles en entornos de RM en determinadas condiciones. Estos componentes pueden someterse a exploraciones con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T
- Campo con gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNFIX Evolution producirá un aumento de temperatura inferior a 5,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg, evaluado 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 en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo SYNFIX Evolution.

  
0123



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