
Instrucciones de uso

STENOFIX™

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

STENOFIX™

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

Uso previsto

El sistema STENOFIX está indicado para usarse como soporte espaciador entre las apófisis espinosas de uno o dos segmentos lumbares con movimiento. Controla la extensión segmentaria y separa el espacio interespinoso. Los efectos previstos sobre los elementos posteriores son los siguientes:

- Conservación de la altura foraminal
- Reducción de la presión sobre las articulaciones facetarias
- Reducción de la presión sobre el anillo posterior

Se puede implantar en uno o dos niveles lumbares de L1 a S1. Para su implante en L5/S1, es imprescindible que la apófisis espinosa de S1 sea del tamaño adecuado para soportar el implante.

Indicaciones

El sistema STENOFIX está indicado para casos de estenosis vertebral lumbar sintomática moderada o grave con o sin lumbalgia concomitante.

El sistema STENOFIX se emplea tras una cirugía abierta o una microcirugía de descompresión.

Contraindicaciones

- Osteoporosis grave
- Obesidad mórbida (IMC >40)
- Síndrome del cono medular/caudal
- Fracturas
- Espondilolisis/espondilolistesis ístmica
- Espondilolistesis degenerativa en el nivel afectado de grado >1
- Deformidad escoliótica en el nivel afectado
- Cifosis
- Infección vertebral sistémica o localizada, aguda o crónica
- Laminectomía y facetectomía

Posibles acontecimientos 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 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 prominencia del implante o de los componentes, dolor continuo, daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, osteólisis, hundimiento, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal 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.

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 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 STENOFIX 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.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicionales en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema STENOFIX 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 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, el implante STENOFIX producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 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 del dispositivo STENOFIX.


0123



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