
Instrucciones de uso

Barras de conexión

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE.UU.

Instrucciones de uso

Barras de conexión

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 |
| CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) | ISO 5832-12 |

Uso previsto

Las barras de conexión están diseñadas para facilitar la conexión entre sí de distintos sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior.

Nota: Para usar las barras de conexión junto con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior, consulte las instrucciones de los sistemas correspondientes para conocer información específica sobre su compatibilidad, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios.

Indicaciones

Para usar el producto junto con los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior, consulte las indicaciones y contraindicaciones correspondientes.

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 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), disco (p. ej., degeneración de niveles adyacentes) o tejido blando adyacentes, desgarramiento de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto, angulación vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con irradiación

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 productos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (p. ej., por 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.

Las barras de conexión se usan en combinación con los siguientes sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior. Tenga en cuenta que debe disponer de los implantes y los instrumentos de todos los sistemas cualificados de estabilización vertebral posterior que se vayan a usar para realizar el procedimiento.

| Sistemas de estabilización vertebral posterior indicados | Diámetro de la barra |
|---|--------------------------------------|
| – Sistemas de estabilización vertebral posterior de Synthes | Ø 3,5/Ø 4,0/Ø 5,0/Ø 5,5/ Ø 6,0 mm |
| – Sistema vertebral DePuy EXPEDIUM | Ø 5,5 mm |

Asegúrese de usar las barras de conexión de los diámetros adecuados con el sistema de estabilización vertebral posterior correspondiente.

Las barras de conexión de aleación de cobalto-cromo (Co-Cr-Mo) no están diseñadas para conectarse al Sistema vertebral DePuy EXPEDIUM.

Advertencias

Se recomienda encarecidamente que las barras de conexión las implanten 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.

Para utilizar las barras de conexión con el Sistema vertebral DePuy EXPEDIUM, consulte la información específica en las instrucciones del sistema correspondiente.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que las estructuras creadas con las barras de conexión y los sistemas de estabilización vertebral posterior de Synthes son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

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

Basándose en pruebas no clínicas, una estructura creada con las barras de conexión y los sistemas de estabilización vertebral posterior de Synthes producirá 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 por resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en la misma región exacta o relativamente cerca de la posición del implante.

Para más información sobre el uso de construcciones creadas con barras de conexión y el Sistema vertebral DePuy EXPEDIUM en entornos de RM, consulte la información específica en las instrucciones del Sistema vertebral DePuy EXPEDIUM.

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 adjunto de "Información importante" de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, "Desmontaje de instrumentos de varias piezas", pueden descargarse desde Internet:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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