
Instrucciones de uso In-Space

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

Instrucciones de uso

In-Space

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:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Uso previsto

El sistema In-Space está indicado para detener la extensión segmentaria y separar el espacio interespinoso en niveles sintomáticos entre L1 y S1. El In-Space actúa como soporte espaciador y protege principalmente los elementos posteriores al

- mantener la altura foraminal,
- abrir el área del canal vertebral,
- reducir la presión sobre las articulaciones facetarias y
- aliviar de la presión sobre el anillo posterior.

Indicaciones

El dispositivo In-Space se puede implantar en uno o dos niveles de L1 a S1 mediante abordaje posterior (L1 a L5 si el abordaje es percutáneo). Para su implante en L5/S1, es imprescindible que la apófisis espinosa de S1 sea del tamaño adecuado para soportar el implante.

Basándose en el uso previsto, el dispositivo In-Space puede emplearse para las indicaciones siguientes:

- Estenosis vertebral lumbar central, lateral y foraminal con dolor en las piernas, nálgas o ingle, que puede aliviarse durante la flexión
- Protrusiones discales blandas con lumbalgia de origen discogénico
- Síndrome facetario por osteoartritis facetaria
- Espondilolistesis degenerativa de grado I con curva hiperlordótica
- Degenerative Disc Disease (DDD, discopatía degenerativa) con retrolistesis
- Dolor interespinoso causado por síndrome de Bastrup (artrosis interespinosa)

El dispositivo In-Space también puede emplearse como implante temporal en afecciones que requieran la descarga temporal del disco o las articulaciones facetarias.

Contraindicaciones

- Osteoporosis grave
- Síndrome del cono medular/caudal
- Estenosis vertebral estructural grave sin componente dinámico
- Fracturas
- Espondilolisis
- Espondilolistesis degenerativa en el nivel afectado de grado >I según la escala Meyerding
- Deformidad escoliótica en el nivel afectado
- DDD con retrolistesis fija
- Hernia discal con secuestro
- Cirugía previa en el nivel de la intervención
- Displasia de la apófisis espinosa o la lámina
- Infección
- Obesidad mórbida (IMC >40)

Posibles riesgos

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, distrofia simpática refleja (DSR), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, dolor continuo, daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, osteolisis, hundimientos, 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.

 No volver a esterilizar

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

La estabilidad del dispositivo In-Space depende de la presencia de las estructuras siguientes:

- Ligamento supraespinoso
- Láminas
- Apófisis espinosas
- Articulaciones facetarias

La extracción total o significativa de estas estructuras puede causar la migración del dispositivo.

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 dispositivo In-Space solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas del producto. 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. Para información adicional, consulte la técnica quirúrgica correspondiente.

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)

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema In-Space 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 In-Space producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,1 °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 In-Space.


0123



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