
Instrucciones de uso

Caja ORACLE™

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

Instrucciones de uso

Caja ORACLE™

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 (Poliéter éter cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Uso previsto

La caja ORACLE está indicada para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1 a L5. Además, se recomienda usar siempre hueso autólogo o sustituto de injerto óseo así como métodos de fijación complementarios. Los implantes ORACLE se implantan usando un abordaje lateral.

Indicaciones

Patologías lumbares para las cuales está indicada la espondilodosis segmentaria, p. ej.:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome postdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodosis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis istmica

La caja ORACLE está indicada para usarse combinada con fijación complementaria.

Contraindicaciones

- Fracturas de los cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Deformidades primarias de la columna vertebral

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, 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 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.

SE_528809 AC

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.

Confirme que la caja esté en una posición adecuada (mediante fluoroscopia AP y lateral) antes y durante la colocación de la misma de forma que su inserción no cause daños estructurales posteriores o anteriores.

No use el sistema de caja ORACLE en casos donde los vasos sanguíneos anteriores o sus ramas (bifurcaciones) estén cerca del acceso lateral al lecho quirúrgico.

Advertencias

Se recomienda encarecidamente realizar una planificación preoperatoria (mediante RM, TC, radiografía, etc.) para determinar los factores patológicos y específicos del paciente que pueden afectar al éxito de la intervención (incluyendo la localización y orientación de las estructuras vasculares cercanas al lecho quirúrgico).

Debe disponerse de todos los instrumentos requeridos para la intervención (consulte la técnica quirúrgica asociada) y de un cirujano vascular por si surgen problemas vasculares asociados.

Opcionalmente, se puede usar neuromonitorización durante la intervención.

Se recomienda encarecidamente que implanten las cajas ORACLE 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)

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema de caja ORACLE 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).
- 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 de caja ORACLE con tornillos estándar producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °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 de la caja ORACLE.



0123



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