
Instrucciones de uso

Sistema vertebral PANGEA™

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

Instrucciones de uso

Sistema vertebral PANGEA™

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	ISO 5832-1
CPTI	ISO 5832-2

Uso previsto

El PANGEA es un sistema de fijación pedicular posterior mediante tornillos y ganchos (T1–S2) diseñado para estabilizar con precisión los segmentos de la columna en pacientes con el esqueleto maduro.

Los tornillos perforados PANGEA son complementarios al sistema vertebral PANGEA, un sistema de fijación pedicular posterior mediante tornillos y ganchos (T1–S2) diseñado para estabilizar con precisión los segmentos de la columna en pacientes con el esqueleto maduro. Los tornillos pediculares perforados PANGEA se pueden introducir usando un abordaje tradicional, como los tornillos PANGEA sin orificios, usando alambres de Kirschner como guía, igual que los tornillos canulados PANGEA, incluyendo el abordaje mínimamente invasivo con el sistema SpiRIT. Los tornillos perforados PANGEA administran el cemento óseo Vertecem o V+ por los orificios laterales para aumentar el volumen del tornillo pedicular dentro del cuerpo vertebral. El aumento del volumen del tornillo pedicular con cemento mejora su anclaje en el hueso vertebral, en particular en caso de mala calidad ósea.

Indicaciones

Sistema vertebral PANGEA:

- Discopatía degenerativa
- Espondilolistesis
- Traumatismos (p. ej., fractura o dislocación)
- Tumores
- Estenosis
- Pseudoartrosis
- Fracaso de fusión previa
- Deformidades (p. ej., escoliosis, cifosis y/o lordosis)

Nota: Para corregir deformidades, los tornillos poliaxiales solo pueden usarse combinados con tornillos monoaxiales.

PANGEA perforado:

- Discopatía degenerativa
- Espondilolistesis
- Traumatismos (p. ej., fractura o dislocación)
- Tumores
- Estenosis
- Pseudoartrosis
- Fracaso de fusión previa
- Deformidades (p. ej., escoliosis, cifosis lordosis)
- Osteoporosis si se usa junto con el cemento Vertecem o Vertecem V+

Nota: Para corregir deformidades, los tornillos poliaxiales solo pueden usarse combinados con tornillos monoaxiales.

Contraindicaciones

- En caso de fractura y tumores con afectación anterior grave, se debe complementar con soporte anterior o reconstrucción vertebral.
- Osteoporosis si se usa sin aumento
- Osteoporosis grave

Contraindicaciones relativas al cemento óseo Vertecem y Vertecem V+:

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente

Efectos secundarios

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 de Sudeck, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos, discos 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.

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 vertebral PANGEA 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.

Los tornillos perforados PANGEA se combinan con el cemento Vertecem y Vertecem V+. Consulte la información del producto asociado para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, advertencias y efectos secundarios.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de los sistemas vertebral PANGEA y PANGEA perforado 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 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, los implantes vertebral PANGEA y PANGEA perforado producirán 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 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 de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de los dispositivos vertebral PANGEA y PANGEA perforado.

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 de Synthes "Información importante" se describen la instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y fundas. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com