
Instrucciones de uso

Cajas de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF):

VISIOS

SYNCAGE™-LR

SYNCAGE™

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

Instrucciones de uso

Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF, cajas de fusión intersomática lumbar anterior):
VISIOS, SYNCAGE™-LR, SYNCAGE™

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
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Uso previsto

VISIOS:

El VISIOS es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF). El sistema se ha diseñado para los objetivos siguientes:

- Separar el espacio discal y restaurar la altura normal del disco y la lordosis fisiológica, abriendo también de esta forma los forámenes
- Conservar la integridad de los platillos de los cuerpos vertebrales
- Ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente
- Estabilizar segmentos patológicamente inestables
- Ayudar al crecimiento óseo dentro del implante

SYNCAGE-LR:

El sistema SYNCAGE-LR está diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) y sigue los mismos principios de diseño que el sistema SYNCAGE. Para poder monitorizar el proceso de fusión, las cajas están fabricadas en PEEK radiotransparente.

Además, se ofrece en dos formas. De ellas, la más grande tiene dos ángulos, uno de 10° y otro de 12°; los implantes de 12° se suelen usar para instrumentar los niveles discales de L5 a S1.

SYNCAGE:

El sistema SYNCAGE es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF). Se ha diseñado para:

- realizar fusiones intersomáticas en una posición anatómica óptima
- distraer (separar) el espacio discal y restaurar la altura discal y la lordosis, y por tanto ensanchar los forámenes neurales
- mantener la integridad de los platillos vertebrales
- ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente
- permitir el crecimiento óseo dentro de la caja

Indicaciones

VISIOS:

Patologías lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilodosis de segmentos, por ejemplo:

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

SYNCAGE-LR:

Patologías lumbares y lumbosacras que puedan requerir una artrodesis anterior de segmentos, incluyendo:

- Enfermedad e inestabilidad degenerativa de los discos intervertebrales
- Cirugía de revisión por fracaso de descompresión o pseudoartrosis
- Espondilolistesis reducida

SYNCAGE:

Patologías lumbares y lumbosacras que puedan requerir una artrodesis de segmentos, incluyendo:

- enfermedad degenerativa de los discos intervertebrales e inestabilidad
- intervenciones primarias de ciertas discopatías avanzadas
- intervenciones de revisión por síndrome postdiscectomía
- pseudoartrosis o fracaso de artrodesis
- espondilolistesis degenerativa
- espondilolistesis istmica

Nota:

Las cajas ALIF (VISIOS, SYNCAGE-LR y SYNCAGE) no están diseñadas para usarse como dispositivo autónomo, por lo que se recomienda encarecidamente el uso de instrumentación adicional posterior o anterior.

Contraindicaciones

De VISIOS:

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

De SYNCAGE-LR:

- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Osteoporosis
- Infección

De SYNCAGE:

- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidad vertebral importante
- Deformidad vertebral primaria

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), discos (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.



No reesterilizar

Dispositivo estéril



Esterilización 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) puede 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 entraña 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

Cuando se usen cajas ALIF, el desenlace clínico del paciente pueden verse afectado por lo siguiente:

- Osteopatías graves inducidas por el sistema endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo)
- Tratamiento actual con esteroides y medicamentos que intervienen en el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina)
- Diabetes (diabetes mellitus) grave mal controlada con tendencia a mala cicatrización de las heridas
- Tratamiento inmunosupresor
- Mala calidad ósea, hueso osteoporótico
- Carga excesiva del paciente más allá de los límites del diseño (p. ej., traumatismos, obesidad)
- Edad del paciente
- Mal estado nutricional

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

El abordaje ALIF tiene riesgos específicos, como pérdida excesiva de sangre por daños en vasos sanguíneos importantes (en la literatura médica el riesgo se encuentra entre el 1% y el 15%) y, en el caso de pacientes varones, el empleo de este abordaje en la zona L5-S1 (quinto segmento lumbar y primer segmento del sacro) conlleva el riesgo de eyaculación retrógrada.

Se recomienda encarecidamente que implanten las cajas ALIF 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:

VISIOS:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema VISIOS 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 VISIOS 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 del dispositivo VISIOS.

SYNCAGE-LR:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema SYNCAGE-LR 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 promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNCAGE-LR producirá un aumento de la temperatura inferior a 2,5 °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 SYNCAGE-LR.

SYNCAGE:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema SYNCAGE 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 promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNCAGE 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 del dispositivo SYNCAGE.

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 las 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://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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