
Instrucciones de uso SYNFIX® Evolution

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

Instrucciones de uso

Sistema espaciador de seguridad SYNFIX® Evolution

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica apropiada.

Material(es)

Material(es):	Norma(s):
PEEK	ASTM F 2026
TAN	ISO 5832-11
Tantalio	ISO 13782

Uso previsto

El sistema espaciador de seguridad SYNFIX® Evolution es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) independiente en pacientes con el esqueleto maduro. Está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1-S1 tras una discectomía lumbar anterior para reducir y estabilizar la columna lumbar.

Indicaciones

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

- Discopatía degenerativa sintomática localizada
- Cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallida
- Pseudoartrosis

Contraindicaciones

- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Osteoporosis
- Infecciones

Las contraindicaciones como sistema independiente son las siguientes:

- Espondilolistesis
- Inestabilidad segmentaria importante

Posibles riesgos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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 yatrogénica, 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 la 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.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado mediante 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 reesterilizar

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 entraña el riesgo de contaminación debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría desembocar en lesiones o provocar 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 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 «Información importante» de Synthes.

Advertencias

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema SYNFIX Evolution 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 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

Compatibilidad condicional con RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los componentes del sistema SYNFIX Evolution son compatibles en entornos de RM en determinadas condiciones. Estos componentes pueden someterse a exploraciones con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T
- Campo con gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNFIX Evolution producirá un aumento de temperatura inferior a 5,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 T.

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 SYNFIX Evolution.


0123



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