
Instrucciones de uso SYNCAGE™ EVOLUTION

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

Instrucciones de uso

SYNCAGE™ EVOLUTION

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
Tantalio	ISO 13782/ASTM F 560

Uso previsto

El SYNCAGE EVOLUTION es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de anterior lumbar interbody fusion (ALIF, fusión intersomática lumbar anterior) 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 en las que esté indicada la espondilodosis de segmentos, por ejemplo:

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

Nota:

El implante SYNCAGE EVOLUTION debe ser aplicado en combinación con fijación suplementaria, es decir, la fijación suplementaria de DePuy Synthes.

Contraindicaciones

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

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, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a aflojamiento 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, 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

Cuando se usen cajas de 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 el sistema SYNCAGE 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/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)

Condicionales en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema SYNCAGE EVOLUTION 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 SYNCAGE EVOLUTION con tornillos estándar producirá un aumento de la temperatura inferior a 3,8 °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 EVOLUTION.

CE
0123



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