
Instrucciones de uso

SYNEX™

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

Instrucciones de uso

SYNEX™

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 (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Uso previsto

El SYNEX es un dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales que se implanta usando un abordaje anterior en la columna torácica de T5 a T12, y en la columna lumbar de L1 a L4. Se emplea para soportar la zona anterior de la columna.

Dependiendo de los requisitos anatómicos y patológicos, el dispositivo SYNEX se puede usar para fusiones de uno, dos y tres segmentos.

Indicaciones

- Tumores primarios o secundarios de la columna torácica o lumbar
- Fractura de un cuerpo vertebral de la columna torácica o lumbar
- Cifosis postraumática
- Enfermedades degenerativas o infecciosas en las que esté indicada la extirpación de partes de los cuerpos vertebrales

Nota: El dispositivo SYNEX debe combinarse siempre con un sistema de fijación interna adicional intrínsecamente estable, como la fijación suplementaria DePuy Synthes Spine, para soportar las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Contraindicaciones

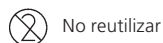
- Osteoporosis grave
- Reconstrucción de más de dos cuerpos vertebrales adyacentes
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna

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 de dolor regional complejo (CRPS), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados al aflojamiento del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos (por ejemplo, hundimiento del implante), discos (por ejemplo, la degeneración del nivel adyacente) 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 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 SYNEX 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 SYNEX 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 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.
- Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNEX producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 3 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 SYNEX.

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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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