
Instrucciones de uso

ZERO-P™ VA

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

Instrucciones de uso

Zero-P™ VA

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 5832-11
TAV	ISO 5832-3
PEEK	ASTM F 2026
ELGILOY	ASTM F 1058

Uso previsto

El uso del sistema ZERO-P VA está indicado tras disectomías cervicales anteriores para la reducción y estabilización de la columna cervical (C2–C7).

Indicaciones

- Degenerative disc disease (DDD, discopatía degenerativa), definida como dolor en el cuello de origen discal con degeneración del disco confirmada por el historial y mediante estudios radiológicos.
- Estenosis vertebral
- Fracaso de fusiones previas
- Pseudoartrosis

Contraindicaciones

- Fractura vertebral
- Tumor vertebral
- Osteoporosis grave
- Infección vertebral

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 ZERO-P VA solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas del producto. 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 ZERO-P VA 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 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.
- Basándose en pruebas no clínicas, el implante ZERO-P VA 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 ZERO-P VA.

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://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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