

## INDICACIONES

El Sistema para columna vertebral Ethos® de Sync Medical® está diseñado para utilizarse en todas las áreas de la columna vertebral excepto la cervical.

*Está indicado para los siguientes casos:*

Cuando el Sistema Ethos para columna vertebral se utiliza para la fijación con tornillos pediculares, está diseñado exclusivamente para pacientes:

- Con espondilolistesis severa (Grado 3 y 4) en la articulación L5-S1.
- A los que se les realiza una fusión con injerto óseo autógeno únicamente.
- A los que el dispositivo se les fijará o colocará en la columna lumbar o sacra (de la vértebra L3 hacia abajo).
- A los que se les retirará el dispositivo después de la formación de una masa de fusión sólida.

Cuando el Sistema Ethos para columna vertebral se utiliza como sistema de tornillos pediculares en pacientes esqueléticamente maduros, está diseñado para proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos espinales, como complemento de la fusión, en el tratamiento de las siguientes deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de daño neurológico
- Fracturas
- Luxaciones
- Escoliosis
- Cifosis
- Tumor de la columna vertebral
- Fracaso de fusión previa (pseudoartrosis).

El sistema Ethos para la columna vertebral, cuando se utiliza en fijaciones anterolaterales no pediculares, está indicado para lo siguiente:

- Enfermedad discal degenerativa (según se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de discos confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos)
- Estenosis espinal
- Espondilolistesis
- Deformidades espinales (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Pseudoartrosis

- Tumor
- Traumatismo (es decir, fractura o luxación)
- Fracaso de fusión previa.

Cuando el sistema Ethos para columna vertebral se utiliza para la fijación posterior con tornillos no pediculares en regiones no cervicales, está indicado para lo siguiente:

- Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de discos confirmada mediante historia clínica y estudios radiográficos)
- Estenosis espinal
- Espondilolistesis
- Deformidades espinales (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Pseudoartrosis
- Tumor
- Traumatismo (es decir, fractura o luxación)
- Fracaso de fusión previa.

## CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen (de forma enunciativa) las siguientes:

- Obesidad mórbida
- Enfermedades mentales
- Alcoholismo o drogadicción
- Embarazo
- Sensibilidad a los metales o alergia a los materiales del implante
- Osteopenia severa
- Fiebre o leucocitosis
- Infección activa (sistémica, espinal o localizada)
- Pacientes reacios o incapaces de seguir las indicaciones de los cuidados postoperatorios.
- Cualquier circunstancia **no** descrita en la sección de INDICACIONES .

## ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas de tornillos pediculares se ha establecido únicamente para trastornos espinales con una importante inestabilidad mecánica o deformidad que requiere de fusión mediante instrumentación. Estos trastornos son inestabilidad mecánica o deformidad significativa de las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral secundaria a una espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con signos objetivos de daño neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fracaso de fusión anterior (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otro trastorno.

La mezcla de diferentes tipos de metales puede acelerar el proceso de corrosión. Los implantes de acero inoxidable y titanio no deben usarse juntos para crear una unidad. Nunca deberán usarse componentes de otros fabricantes con el sistema Ethos para columna vertebral. Por ningún motivo deberán volverse a utilizar los componentes espinales.

El sistema Ethos para columna vertebral no está diseñado para utilizarse como el único medio de soporte espinal. Fracasarán si se utiliza sin un injerto óseo. Ningún implante espinal puede soportar las cargas del cuerpo sin la maduración de una masa sólida de fusión. Sin el desarrollo de ésta, con el tiempo el implante espinal se doblará, aflojará o se fracturará.

La selección del implante correcto y la cooperación del paciente en el cumplimiento de los cuidados postoperatorios será de gran impacto en el resultado de la cirugía. Se ha demostrado que la incidencia de ausencia de unión es mayor en pacientes fumadores. Por ello, a estos pacientes se les debe advertir de este hecho y sus posibles consecuencias.

## PRECAUCIONES

### *Generales*

El implante de sistemas espinales de tornillos pediculares debe realizarse exclusivamente por cirujanos de columna vertebral experimentados con entrenamiento específico en el uso de este sistema de tornillos pediculares para columna vertebral dado que es un procedimiento altamente especializado que impone un riesgo de provocar lesiones serias al paciente. El médico o el cirujano deben considerar los niveles de implante, el peso, la actividad y otras condiciones del paciente que pueden afectar el rendimiento del sistema. El manual de la técnica quirúrgica del sistema Ethos para la columna vertebral debe estudiarse a fondo antes de la cirugía.

### *Preoperatorias*

El cirujano debe confirmar que estén a la mano todos los implantes e instrumentos necesarios para formar la unidad quirúrgica planeada. Los componentes de los implantes deben manejarse y almacenarse con cuidado y protegerse de cualquier daño, estos incluye a los ambientes corrosivos. Deben desempacarse y examinarse con cuidado para detectar algún daño.

Los implantes y el instrumental deben lavarse y esterilizarse antes de su uso.

### *Intraoperatorias*

Deben tomarse cuidados extremos al trabajar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente al insertar los tornillos y los conectores transversales. La ruptura, derrapamiento o el manejo incorrecto de los instrumentos o de los componentes

de los implantes, tales como bordes filosos, pueden provocar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Los implantes deben manipularse y doblarse con cuidado para no producir muescas o rayones en la superficie.

Antes de cerrar los tejidos blandos deben apretarse firmemente todos los casquillos y tornillos según la técnica quirúrgica. Al terminar, vuelva a revisar que todos los casquillos y tornillos estén bien apretados para asegurarse de que ninguno se haya aflojado al apretar o manipular otros componentes.

### *Postoperatorias*

Los pacientes deberán instruirse adecuadamente en lo que respecta a los riesgos y limitaciones, así como también sobre los cuidados postoperatorios y la rehabilitación.

Deberá instruirse al paciente sobre las limitaciones de las actividades físicas que impondrían fuerzas excesivas en el implante o podrían retardar el proceso de cicatrización. También se debe instruir al paciente en el uso correcto de la carga de peso requerida o dispositivos auxiliares así como también en los métodos apropiados de ambulación, subida de escaleras, acostarse y levantarse de la cama y realizar otras actividades cotidianas reduciendo al mínimo las fuerzas de giro y flexión.

El cirujano debe considerar el retiro del implante después de la cicatrización ya que éste puede aflojarse, fracturarse, corroerse incluso después de que se ha logrado la fusión. El riesgo y los beneficios de una segunda cirugía deben evaluarse cuidadosamente.

## NOTA AL MÉDICO

Aunque el médico actúa como intermediario capacitado entre la empresa y el paciente, se le debe transmitir al paciente la importante información médica contenida en este documento.

## ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Los implantes están fabricados con titanio con grado para implantes (6AL-4V ELI) el cual cumple con la norma ASTM F-136. El sistema Ethos para columna vertebral está integrado por lo siguiente:

- Tornillos poliaxiales con casquillos de cierre
- Conectores transversales
- Barras
- Instrumentos
- Caja de esterilización

## COMPLICACIONES

Entre los posibles efectos adversos se incluyen:

- Curvatura, aflojamiento o fractura de los implantes o instrumentos
- Pérdida del anclaje
- Sensibilidad a un cuerpo extraño metálico (incluyendo el posible desarrollo de un tumor)
- Sensibilidad cutánea o muscular en pacientes con una cobertura de tejido inadecuada del sitio de la cirugía que puede resultar en la ruptura de la piel y/o complicaciones de la herida
- Ausencia de unión o unión retardada
- Infección
- Daño nervioso o vascular por traumatismo quirúrgico (incluyendo pérdida de la función neurológica, rupturas durales, radiculopatía, parálisis y fugas de líquido cefalorraquídeo).
- Compromiso gastrointestinal, urológico y/o del sistema reproductivo (incluyendo esterilidad, impotencia y/o pérdida conyugal)
- Dolor o malestar
- Pérdida ósea por resorción o protección contra fuerzas excesivas, o fractura ósea al nivel de la cirugía, o por arriba o por debajo de éste (fractura vertebral)
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas
- Desalineación de las estructuras anatómicas (incluye la pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, reducción y/o altura
- Bursitis
- Dolor en el sitio de extracción del injerto óseo
- Incapacidad de reanudar las actividades cotidianas de la vida
- Segunda cirugía
- Muerte

## LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos e implantes deben lavarse con limpiadores neutros antes de esterilizarse e introducirse en un área quirúrgica estéril o (cuando corresponda) devolverse a Sync Medical. La limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada.

NOTA: Algunas soluciones limpiadoras como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental; NO deberán usarse estas soluciones. Además, muchos instrumentos tienen que desarmarse antes de limpiarlos.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o

manejo incorrecto puede dañar o causar el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

## ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes del SISTEMA ETHOS PARA LA COLUMNA VERTEBRAL se suministran SIN ESTERILIZAR y deben esterilizarse antes de su uso clínico. Los envases deben estar sellados e intactos al recibirse. El producto no debe usarse y deberá devolverse inmediatamente si el envase o el producto vienen dañados. La esterilización deberá realizarse con vapor a alta temperatura. Todos los materiales de empaque deben retirarse antes del proceso de esterilización.

Se han validado los siguientes ciclos:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Prevacío (envoltura)	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envoltura)	132 °C (270 °F)	30 minutos

Después de la esterilización, saque el dispositivo de la envoltura o charola de esterilización aplicando la técnica estéril aprobada con guantes sin talco. En el campo operatorio sólo deberán colocarse productos estériles. Asegúrese de que los componentes estén a temperatura ambiente antes de implantarse. Evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlos.

*Fabricado por*

**INNOVASIS, INC.**  
614 East 3900 South  
Salt Lake City, UT 84107 USA  
801.261.2236  
info@innovasis.com

*Representante autorizado en la UE*

RSQA/RSQR Ltd  
Room 402 Ludgate House  
107-111 Fleet Street  
London EC4A 2AB  
United Kingdom  
info@rsqa.co.uk  
www.rsqa.co.uk



Sync Medical

**ETHOS®  
PARA LA  
COLUMNA  
VERTEBRAL**

**Instrucciones  
de uso**