
Instrucciones de uso

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar TSLP™

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

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Los productos estériles se pueden diferenciar de los no estériles por el sufijo «S» añadido al número de referencia.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar TSLP™

Los implantes TSLP constan de placas monosegmentarias y bisegmentarias, así como de tornillos de autobloqueo. Las placas presentan forma anatómica para la colocación cifótica y lordótica.

Las placas se fabrican en diferentes tamaños. Los tornillos se suministran en distintas longitudes.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

489.140	489.174	489.475	489.142S	489.440S	489.480S
489.142	489.440	489.480	489.145S	489.443S	489.483S
489.145	489.443	489.483	489.147S	489.446S	489.487S
489.147	489.446	489.487	489.150S	489.450S	489.489S
489.150	489.450	489.489	489.154S	489.453S	489.490S
489.154	489.453	489.490	489.156S	489.456S	489.493S
489.156	489.456	489.493	489.160S	489.458S	489.497S
489.160	489.458	489.497	489.162S	489.461S	489.500S
489.162	489.461	489.500	489.165S	489.463S	489.506S
489.165	489.463	489.506	489.168S	489.466S	489.510S
489.168	489.466	489.510	489.170S	489.470S	489.512S
489.170	489.470	489.512	489.171S	489.474S	
489.171	489.474	489.140S	489.174S	489.475S	

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio – 6 % aluminio – 7 % niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Uso previsto

Los implantes TSLP están diseñados para la fijación de las regiones anterolateral o lateral de la columna vertebral torácico-lumbar (T3-L5) como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

En función de la naturaleza de la patología y de la inestabilidad, puede ser necesaria una fijación posterior complementaria.

Indicaciones

- Afecciones que requieran la extracción o corpectomía de un disco o cuerpo vertebral, entre las que se incluyen fracturas, tumores y enfermedades degenerativas de la columna vertebral.

Contraindicaciones

- Hueso de calidad deficiente en el que no pueda establecerse un soporte anterior adecuado.

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes TSLP están indicados en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso correcto del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados de esta clase de cirugía y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Los implantes TSLP, si se utilizan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado, permiten estabilizar segmentos de la columna vertebral, lo que se espera que mantenga o mejore el estado funcional del paciente, o alivie su dolor.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes TSLP están diseñados para proporcionar estabilidad mecánica de los segmentos de la columna vertebral como complemento a la fusión.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neural y vascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; consolidación defectuosa; ausencia o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, órganos, discos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarramiento de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; rotura o aflojamiento del implante; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.

Producto estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

 No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

Producto de un solo uso

 No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la colocación de los implantes TSLP sea responsabilidad exclusiva de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la cirugía recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo 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.
- Advertencia: Reacciones alérgicas a los materiales del implante (p. ej., aleación de titanio).

Selección del tamaño de la placa

Determine el tamaño adecuado de la placa TSLP sobre el espacio del defecto.

- Tenga cuidado de no dañar el platillo vertebral.
- Las longitudes de placa indicadas hacen referencia a toda la longitud del implante.

Determine la longitud del tornillo

Utilice el medidor de profundidad, TC o rayos X para determinar la longitud adecuada del tornillo.

- Seleccione una longitud para explotar completamente el ancho vertebral sin perforar el lado opuesto del hueso cortical.

Inserción de los tornillos

- Seleccione una longitud para explotar completamente el ancho vertebral sin perforar el lado opuesto del hueso cortical.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

Las placas y los tornillos TSLP se aplican con el instrumental de placas lumbares asociado. Es posible emplear las siguientes opciones de tornillos con las placas.

- Tornillo de bloqueo para hueso esponjoso de Ø 5,5 mm

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM en condiciones específicas:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha comprobado que los implantes del sistema TSLP son compatibles con RM en condiciones específicas.

En concreto, estas condiciones son las siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la masa corporal total de 1,75 W/kg en una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante TSLP producirá un aumento de la temperatura no superior a 5,6 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,75 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en tomógrafos de 1,5 y 3,0 teslas.

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 TSLP.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes del uso, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.
- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya orificios, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. 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 que figuran en el folleto de Synthes «Información importante».

Extracción del implante

El implante TSLP está previsto para que quede implantado permanentemente y no para que se extraiga. El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda operación.

Si es necesario extraer un implante TSLP, se recomienda utilizar la siguiente técnica:

- Introduzca la guía de broca con rosca con el instrumento para insertar guía de broca con rosca, canulado en un agujero central de la placa.
- Monte el soporte de implante en la guía de broca con rosca.
- Coloque el trinquete con mango en T en la pieza de destornillador hexagonal e introdúzcalo en la vaina de sujeción.
- Ajuste el trinquete en la dirección de retroceso.
- Introduzca la pieza de destornillador en el hueco del tornillo. Retire el tornillo mientras gira en sentido contrario a las agujas del reloj hasta ¼ parte de su longitud.
- A continuación, empuje la vaina de sujeción hacia abajo y continúe retirando el tornillo.
- Repita el procedimiento con los tornillos restantes.
- Extraiga la placa con el soporte de implante.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Instrucciones especiales

Procedimiento estándar

Preparación de las vértebras

- Exponga el sitio quirúrgico, descomprima las estructuras neurales e inserte el injerto óseo estructural o un dispositivo de sustitución del cuerpo vertebral con material de injerto óseo.
- Si es necesario, incorpore material de injerto óseo adicional alrededor de las caras ventral y lateral del dispositivo de reemplazo vertebral.
- Prepare la colocación de la placa TSLP retirando los osteofitos de la superficie vertebral para dar a la placa TSLP una superficie de apoyo plana.

Selección del tamaño de la placa

- Determine el tamaño adecuado de la placa TSLP sobre el espacio del defecto. El hueso duro para conseguir un agarre favorable del tornillo se encuentra cerca de los platillos vertebrales. Considere el uso de rayos X para verificar la longitud de la placa.
- Los agujeros de los tornillos para la fijación deben estar junto a los platillos vertebrales externos.

Prepare la placa para la implantación

- Inserte una guía de broca con rosca en los agujeros de la placa caudal y craneal necesarios.
- Monte el soporte de implante con una guía de broca con rosca en un agujero intermedio de la placa y desplace la placa TSLP hasta su posición.

Colocación de la placa y fijación temporal

- Coloque la placa de modo que todos los tornillos puedan anclarse en las vértebras y que la curvatura de la placa siga la forma de las vértebras.
- Monte el instrumento para insertar guía de broca con rosca en la guía de broca craneal posterior y perfore el hueso cortical con el punzón de Ø 3,3 mm a través del instrumento para insertar guía de broca canulada. La profundidad máxima del taladro será 20 mm.
- Al dejar el punzón colocado, la placa se fija temporalmente a las vértebras.
- Si se introduce directamente el punzón por la guía de broca, la profundidad máxima del taladro será de 23 mm.
- Coloque una clavija de fijación en el destornillador y fije temporalmente la placa a las vértebras mediante la guía de broca caudal posterior.

- Asimismo, inserte una clavija de fijación en las guías de broca restantes craneal y caudal.
- Opcional (sin punzón): Puede conseguir la fijación principal solo con 4 clavijas de fijación temporales.
- Retire el soporte de implante para ver mejor el lugar de la operación.

Preparación del primer agujero para tornillo

- Retire el instrumento para insertar guía de broca, la guía de broca y el punzón juntos en un solo paso.
- Si se ha efectuado la fijación temporal con cuatro clavijas de fijación, primero retire la clavija de fijación de la guía de broca seleccionada para colocar el tornillo y después la guía de broca con el instrumento para insertar guía de broca.
- Opcional: Retire el instrumento para insertar y el punzón, pero deje la guía de broca. Monte el mango con el anclaje rápido en la broca de $\varnothing 3,3$ mm y perforo el agujero para tornillo.

Determine la longitud del tornillo

- Utilice el medidor de profundidad, TAC o rayos X para determinar la longitud adecuada del tornillo.
- Las longitudes indicadas de los tornillos de fijación hacen referencia a la distancia desde la primera rosca del vástago hasta la punta.

Inserción del primer tornillo

- Coloque el trinquete con mango en T en la pieza de destornillador hexagonal e introdúzcalo en la vaina de sujeción. Seleccione un tornillo de $\varnothing 5,5$ mm con la longitud adecuada y atorníllelo en el agujero de placa preparado.
- Introduzca el tornillo hasta $\frac{3}{4}$ de su longitud. A continuación, tire de la vaina de sujeción hacia arriba y siga atornillando hasta que la cabeza del tornillo se asiente en la placa.
- El mango en T con limitador dinamométrico solo se utiliza para bloquear finalmente el tornillo una vez introducidos los tornillos de bloqueo de $\varnothing 5,5$ mm restantes.

Inserción de los tornillos restantes

- Primero extraiga la clavija de fijación con el destornillador y después las guías de broca con el instrumento para insertar.
- Empiece a insertar los otros tornillos transversalmente como se ha descrito anteriormente.

Bloqueo de los tornillos

- Coloque el mango en T con limitador dinamométrico en la pieza de destornillador hexagonal y finalmente bloquee todos los tornillos.
- Un sonido seco y claro del mango en T indica que se ha alcanzado la torsión necesaria.

Fijación de injerto óseo (opcional)

- Esta sección sería aplicable cuando se utiliza material de injerto óseo estructural.

Taladro del injerto óseo

- Monte la guía de broca en un agujero para tornillo medio. Monte la broca acoplada en el anclaje rápido y perforo el injerto óseo.
- La broca tiene una profundidad efectiva de taladro de 24 mm.
- Extraiga la broca y la guía de broca.
- Opcional: Perforación de la rosca. En caso de hueso duro, monte el macho en el trinquete con mango en T y preterraje la rosca.

Introducción del tornillo de injerto óseo

- Coloque el mango en T con limitador dinamométrico en la pieza de destornillador hexagonal e introdúzcalo en la vaina de sujeción. Seleccione un tornillo con la longitud adecuada y atorníllelo a través del agujero de la placa en el injerto óseo.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com