
Instrucciones de uso PLACAS LUMBARES

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

Instrucciones de uso

PLACAS LUMBARES:

- ATB™ Anterior Tension Band Plate (Placa de banda de tensión anterior)
- ArcoFix
- TELEFIX™
- TSLP™ Thoracolumbar Spine Locking Plate (Placa de fijación vertebral torácico-lumbar)
- VENTROFIX™

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
CPTI	ISO 5832-2

Uso previsto

Placa de banda de tensión anterior (ATB)

El sistema de banda de tensión anterior (ATB) es un conjunto integral de implantes e instrumentos diseñados para la estabilización anterior de la columna lumbar.

ArcoFix

El ArcoFix es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para la estabilización anterior de la columna torácico-lumbar (T8–L4), p. ej., tras discectomías o corpectomías parciales o completas. Puede utilizarse junto con un injerto óseo o una sustitución de un cuerpo vertebral como Synex.

TELEFIX

El TELEFIX es un sistema de implantes diseñado para la estabilización anterior de la columna torácico-lumbar, p. ej., tras discectomías y vertebrectomías parciales o completas. El sistema se puede usar combinado con injerto óseo o con implantes de sustitución de cuerpos vertebrales como el Synex. Los instrumentos TELEFIX son también adecuados para abordajes abiertos, mínimamente invasivos o asistidos por endoscopia.

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

El TSLP es un sistema de placas de bajo perfil diseñado para la fijación de la columna torácico-lumbar (T3 a L5) empleando un abordaje anterolateral o lateral. El sistema está indicado para usarse combinado con dispositivos de fusión intervertebral y de sustitución vertebral parcial o completa.

VENTROFIX

El VENTROFIX es un sistema de barras modular estable diseñado para la fijación anterior de la columna torácica y lumbar.

Se pueden combinar de distintas formas cuatro tipos distintos de pinzas de titanium alloy (TAN, aleación de titanio). Así, el cirujano puede implantar distintas combinaciones para adaptarse a la patología y el estado anatómico específicos del paciente.

Los tornillos de fijación se emplean para asegurar las pinzas en los cuerpos vertebrales.

Los tornillos de fijación tienen roscas autoterrajantes para hueso trabecular y una rosca mecanizada corta para mantenerlos firmemente fijados en la pinza.

El implante se puede comprimir o separar una vez finalizada la instrumentación.

Indicaciones

Placa de banda de tensión anterior (ATB)

- Enfermedades degenerativas del disco intervertebral
- Fracturas vertebrales (L1–S1)
- Tumores vertebrales (L1–S1)
- Pseudoartrosis y
- Revisiones tras el fracaso de cirugías de descompresión con suficiente soporte ventral y estabilidad biomecánica.

ArcoFix

- Fracturas de tipo A con espacio en el canal
- Fracturas patológicas con el complejo ligamentoso posterior intacto
- Cirugías tumorales
- Cifosis traumática que pueda reducirse y fijarse adecuadamente usando un abordaje anterior
- Fijación anterior adicional en casos en los que se deba conseguir una estabilización o corrección anterior
- Solo está indicado para osteoporosis si se usa junto con el cemento PMMA para la fijación vertebral interna complementaria

TELEFIX

El TELEFIX puede usarse de T8 a L5 en:

- Fracturas que puedan reducirse y fijarse adecuadamente usando un abordaje anterior
- Tumores e infecciones
- Cifosis postraumáticas que puedan reducirse y fijarse adecuadamente usando un abordaje anterior
- Fijación posterior que requiera de estabilización anterior adicional

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

Las placas TSLP se pueden usar empleando un abordaje anterolateral o lateral en la zona de T3 a L5 en casos de:

- Inestabilidad vertebral causada por
- Fracturas
- Tumores y
- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales aptas para el tratamiento ventral si hay suficiente soporte ventral.

VENTROFIX

El sistema VENTROFIX se implanta usando un abordaje anterior, y se emplea para estabilizar la columna en:

- Fracturas
- Tumores e infecciones
- Enfermedades degenerativas
- Cifosis postraumáticas

Contraindicaciones

Placa de banda de tensión anterior (ATB)

- Escoliosis
- Osteoporosis grave, en particular fracturas osteoporóticas, y
- Espondilolistesis

ArcoFix

- Contraindicaciones generales de la cirugía anterior (p. ej., la patología del paciente, edad avanzada)
- Osteoporosis grave
- Corrección de deformidades escolióticas
- Fracturas con lesión grave de las estructuras posteriores
- Enfermedad degenerativa

TELEFIX

- Osteoporosis grave
- Escoliosis

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

- Escoliosis
- Osteoporosis grave, en particular fracturas osteoporóticas
- Espondilolistesis

VENTROFIX

- Osteoporosis grave
- Escoliosis

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

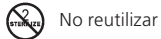
Conservar los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

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) puede 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 la placa de banda de tensión anterior (ATB), las placas ArcoFix, TELEFIX y de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP), y los implantes VENTROFIX 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.

Los tornillos ArcoFix deben combinarse con cemento óseo indicado como complemento a la fijación vertebral interna. Consulte la información del producto asociado para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, advertencias y efectos secundarios.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional en RM:

Placa de banda de tensión ATB

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema de placa de banda de tensión ATB 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 1,75 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, el implante de placa de banda de tensión ATB producirá un aumento de la temperatura inferior 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 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 de placa de banda de tensión ATB.

ArcoFix

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema ArcoFix 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 1,75 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, el implante ArcoFix producirá un aumento de la temperatura inferior 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 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 ArcoFix.

TELEFIX

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema TELEFIX 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 1,75 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, el implante TELEFIX producirá un aumento de la temperatura inferior 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 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 TELEFIX.

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema TSLP 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 1,75 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, el implante TSLP producirá un aumento de la temperatura inferior 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 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 TSLP.

VENTROFIX

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema VENTROFIX 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 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos. Basándose en pruebas no clínicas, el implante VENTROFIX producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 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 VENTROFIX.

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>



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