

---

# 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)
- 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 (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio puro comercial (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 zona lumbosacra de la columna.

### 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 titanio 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

Las placas ATB se utilizan de L1 a S1, estrictamente en posición anterior por debajo de la bifurcación, y en posición anterior o anterolateral por encima de la bifurcación, para lo siguiente:

- 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.

### 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

TELEFIX

- Osteoporosis grave
- Escoliosis

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

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

VENTROFIX

- Osteoporosis grave
- Escoliosis

## Posibles acontecimientos adversos

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 yatrogénicas, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante o de los componentes, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos (p. ej., subsidencia), discos (p. ej., degeneración de niveles adyacentes) 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) 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 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.

#### 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.

##### 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://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](http://www.depuysynthes.com)