
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 disponibles actualmente en todos los mercados.

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

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.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (6 % de titanio, 7 % de aluminio y 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 directo 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 según la operación recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos 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 operarios que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser conocedor de 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, visite el siguiente 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 neuronal 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; desgarro 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.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico 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 dispositivos 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 incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o materia/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 daños 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 operación 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 o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

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.

Determinación de 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 de dispositivos médicos

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 \varnothing 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 o 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

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 aprobado. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que figuran en el folleto de Synthes «Información importante».

Extracción del implante

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el padecimiento 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 $\frac{1}{4}$ 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 Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o materia/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.

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com