
Instrucciones de uso

T-PAL™

Sistema de caja lumbar atraumática posterior transforaminal

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

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

Instrucciones de uso

T-PAL™

T-PAL es un sistema de caja lumbar atraumática posterior transforaminal.

Las cajas intersomáticas T-PAL están compuestas por implantes espaciadores o cajas con forma de riñón que están disponibles en dos versiones de materiales: polimérica (PEEK) y aleación de titanio (TAN). Estas cajas están diseñadas para implantarse a través de un abordaje transforaminal abierto o mínimamente invasivo (MI). Las cajas T-PAL de PEEK son radiotransparentes y, por lo tanto, contienen tres marcadores de aleación de titanio. Los implantes TAN cuentan con ventanas para injertos adicionales.

Las cajas (PEEK y TAN) se ofrecen con múltiples superficies, alturas y ángulos para adaptarse a las variaciones de la anatomía del paciente.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Materiales:	Normativa:
PEEK (polieteretercetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Uso previsto

El implante T-PAL está diseñado para usarse como dispositivo de fusión intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de la columna lumbar (L1-S1). El implante T-PAL está diseñado para utilizarse con abordaje transforaminal.

Indicaciones

El implante T-PAL está indicado para la enfermedad degenerativa de la columna vertebral.

Importante: Los implantes T-PAL deben aplicarse con métodos de fijación posterior.

Contraindicaciones

- Fracturas de los cuerpos vertebrales
- Tumores raquídeos
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Deformidades primarias de la columna vertebral
- Osteoporosis

Grupo de pacientes objetivo

El producto se debe utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso no proporcionan por sí solas 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.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Ventajas clínicas previstas

Los beneficios clínicos esperados de los dispositivos intersomáticos como el T-PAL, cuando se usan de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, incluyen la mejora sintomática obtenida de la cirugía de fusión vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (al realizar la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha establecido el rendimiento y la seguridad de los implantes T-PAL, y que representan productos sanitarios de última generación para cajas intervertebrales transforaminales cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.

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. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente; trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular; daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, síntomas asociados a prominencia del implante o de los componentes, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo; daño a huesos (p. ej., subsidencia), disco (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 de la caja y angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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



No utilizar si el envase está dañado.

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 o se ha excedido la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el T-PAL, el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente alteraciones en las propiedades de los materiales.

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 productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

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

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación de T-PAL corra únicamente a cargo de cirujanos que tengan experiencia en cirugía vertebral y conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía, así como los procedimientos quirúrgicos específicos del producto. La implantación debe efectuarse según 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, la elección incorrecta del implante, la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia inadecuada.

Discectomía

- Se deben tomar todos los recaudos para preservar el anillo, de manera de ofrecer soporte adicional para el implante T-PAL y evitar que se desplace el injerto óseo o el sustituto de injerto óseo hacia el canal vertebral.
- Exponga suficientemente la parte lateral del espacio intervertebral para reducir la retracción de la duramadre.

Preparación del espacio intervertebral

- Durante la preparación de los platillos, la extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar el platillo vertebral. La resección completa del platillo vertebral puede ser motivo de hundimiento del implante y de inestabilidad segmentaria.

Montaje del aplicador y conexión del implante de prueba no desmontable

- Asegúrese de que las flechas situadas en el extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante de prueba. No debe quedar ningún espacio de separación entre el implante de prueba y el aplicador.
- Lea las «Instrucciones del aplicador» especificadas en la sección «Información específica complementaria».

Inserción del implante de prueba

- La punta indica de forma aproximada la posición anterior final del implante de prueba.
- Al utilizar el aplicador estándar (03.812.001/03.812.003) para la inserción del implante de prueba, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.

Colocación del implante de prueba

- Asegúrese de girar el mando del aplicador en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope para evitar que se deformen el implante de prueba o el vástago externo del aplicador.
- Al utilizar el aplicador estándar (03.812.001/03.812.003) para la inserción del implante de prueba final, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.

Extracción del implante de prueba no desmontable

- El aplicador debe estar en posición de basculación para extraer el implante de prueba.

Montaje del aplicador y conexión del implante al aplicador

- El vástago externo (03.812.520) y el vástago interno (03.812.521) del aplicador Advanced T-PAL no deben usarse con el vástago externo (03.812.001) e interno (03.812.003) del aplicador Standard.
- Asegúrese de que las flechas situadas en el extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante. No debe quedar ningún espacio de separación entre las superficies de contacto del implante y el aplicador.
- Observe que la rótula en el vástago interno del aplicador Advanced es asimétrica. Al conectar el implante al aplicador, el dedo más largo debe estar acoplado al lado (convexo) del implante. Hay una línea grabada en el borde del dedo más largo para confirmar que el acoplamiento es correcto.

Introducción del implante

- La punta del implante (caja TAN) o el marcador de la punta (caja PEEK) indican aproximadamente la posición anterior final del implante.
- Al utilizar el aplicador estándar (03.812.001/03.812.003) para la inserción del implante, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.

Colocación del implante

- Asegúrese de girar el mando del aplicador en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope para evitar que se deforme el vástago externo del aplicador.
- Al utilizar el aplicador estándar (03.812.001/03.812.003) para la inserción del implante final, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.
- Con el aplicador Advanced (03.812.520/03.812.521), es posible girar el implante más de 90 grados. Por lo tanto, preste especial atención a la fluoroscopia para asegurarse de que el implante esté en la posición deseada.

Extracción del implante con el aplicador

- El aplicador debe estar en posición de basculación para extraer el implante.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

Los implantes T-PAL están diseñados para usarse con el instrumental T-PAL asociado. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

T-PAL (PEEK)

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema T-PAL (PEEK) son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Según los resultados de pruebas no clínicas, el implante T-PAL (PEEK) producirá un aumento de la temperatura inferior a 1,5 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 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 T-PAL (PEEK).

T-PAL (TITANIO)

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes de los sistemas T-PAL (TITANIO) son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Según los resultados de pruebas no clínicas, el implante T-PAL (TITANIO) producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 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 T-PAL (TITANIO).

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

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

Extracción del implante

Si es necesario extraer un implante T-PAL, se recomienda utilizar la siguiente técnica.

Extracción del implante con el aplicador

- Asegúrese de que el aplicador esté en posición completamente abierta. Localice el implante y cierre el aplicador girando el mando en el sentido de las agujas del reloj hasta que el anillo de seguridad se desplace hacia arriba.
- No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango del aplicador y el anillo de seguridad.
- Para garantizar que el mando quede en contacto con el anillo de seguridad, gire el mando a tope en sentido antihorario; en esta posición, el implante puede girar, pero no desprenderse del aplicador. A continuación podrá extraer el implante.
- En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizante para facilitar la extracción.

Nota: La separación del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no separar antes de haber logrado una conexión firme entre el implante y el aplicador.

Extracción del implante con el instrumento de extracción

- Asegúrese de que el instrumento de extracción para T-PAL esté en posición completamente abierta.

- Localice el implante y apriete firmemente el mango. Avance la tuerca de cierre rápido para bloquear el mango. A continuación podrá extraer el implante.
- En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizante para facilitar la extracción.

Notas:

- Al apretar el mango del instrumento de extracción, el implante puede girar, pero no desprenderse del instrumento de extracción.
- La separación del segmento afectado facilita la extracción del implante. No obstante, procure en lo posible no separar antes de haber logrado una conexión firme entre el implante y el instrumento de extracción.

Tenga presente que las precauciones y las advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Información adicional específica del dispositivo

Instrucciones del aplicador:

Posición de conexión

- Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango, el anillo de seguridad y el mando del aplicador.
- La cinta verde no debe quedar visible.
- En esta posición, puede conectarse el implante definitivo o de prueba.

Posición de inserción

- Gire el mando del aplicador en el sentido de las agujas del reloj para cerrar las mordazas.
- Mientras las mordazas se cierran, el anillo de seguridad se desplaza hacia arriba y deja al descubierto la cinta de color verde.
- Siga girando el mando hasta que quede apretado.
- En la posición de inserción, el implante definitivo o de prueba queda fijado, y no puede girar ni soltarse.

Posición de basculación

- Gire a tope el mando del aplicador en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- El mando del aplicador y el anillo de seguridad quedan en contacto.
- En esta posición, el implante definitivo o de prueba puede bascular 80°.
- No obstante, no podrá soltarse del aplicador.

Posición de liberación

- Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- No debe quedar ningún espacio de separación entre el mango, el anillo de seguridad y el mando del aplicador.
- La cinta verde no debe quedar visible.
- En esta posición, puede desprenderse el implante definitivo o de prueba.

Nota: Si no fuera posible tirar del anillo de seguridad hacia abajo, gire el mando un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. El anillo puede ahora desplazarse hacia abajo.

Eliminación

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

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.



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