

---

# Instrucciones de uso

## Implante T-PAL™

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

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

# Instrucciones de uso

## Implante T-PAL™

T-PAL es un sistema de cajetín lumbar atraumático posterior transforaminal. Los cajetines intersomáticos T-PAL están compuestos por implantes espaciadores o cajetines con forma de riñón. Estos cajetines están diseñados para implantarse a través de un abordaje transforaminal abierto o mínimamente invasivo (MI). Los cajetines T-PAL están hechos de PEEK y contienen tres varillas marcadoras de aleación de titanio que permiten visualizar el implante. El canal axial del implante puede rellenarse con material de injerto óseo. Los cajetines se suministran en diferentes superficies, alturas y ángulos para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

08.812.0075	08.812.2075
08.812.0085	08.812.2085
08.812.0095	08.812.2095
08.812.0105	08.812.2105
08.812.0115	08.812.2115
08.812.0125	08.812.2125
08.812.0135	08.812.2135
08.812.0155	08.812.2155
08.812.0175	08.812.2175

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

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

## Materiales

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F 2026  
Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio, 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

## Uso previsto

El implante T-PAL está diseñado para usarse como dispositivo de fusión intervertebral en pacientes con madurez ósea 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 cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Deformidades vertebrales primarias
- Osteoporosis

## Grupo objetivo de pacientes

Los implantes T-PAL 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 las características anatómicas 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 siguiendo la intervención quirúrgica 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 atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

## Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes T-PAL se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la pierna que causa el estado degenerativo de la columna vertebral.

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 T-PAL son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral diseñados para estabilizar los segmentos de movimiento antes de 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; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; 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, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; 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 excedido la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

## 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 (por ejemplo, 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 implantación de T-PAL 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.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la intervención quirúrgica 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.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

## Discectomía

- El anillo debe conservarse todo lo posible para ofrecer soporte adicional para el implante T-PAL y evitar que se desplace el material de injerto óseo hacia el canal vertebral.
- Exponga suficientemente la parte lateral del disco intervertebral para reducir la retracción de la duramadre.

## Preparación del espacio intervertebral

- Durante la preparación de los platillos vertebrales, la extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar el platillo vertebral. La resección completa del platillo vertebral puede ser motivo de hundimiento 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 las superficies de contacto del 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 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 estándar.
- 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 sea 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.

## Inserción del implante

- La varilla radiopaca de la punta indica 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 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 bascular el implante más de 90 grados. Por lo tanto, preste especial atención a la radioscopia 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.

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

## Combinación con otros productos sanitarios

Los implantes T-PAL se aplican utilizando el instrumental T-PAL asociado.

03.605.507	Raspador, de dos caras, en bayoneta, negro
03.605.508	Osteótomo, recto, negro
03.605.510	Cureta anular, recta, en bayoneta, negra
03.605.511	Raspador, de dos caras, angulado, en bayoneta, negro
03.605.514	Pinzas, curvas, 4,0 mm, negras
03.605.520	Punzón de laminectomías, 40°, 4,0 mm, negro
03.605.527	Pinzas, rectas, 4,0 mm, negras
03.605.529	Cureta, rectangular, angulada, derecha, en bayoneta, negra
03.605.530	Cureta, rectangular, angulada, izquierda, en bayoneta, negra
03.605.532	Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro
03.803.054	Cureta, rectangular, en bayoneta, negra
03.809.972	Martillo deslizante Oracle
03.812.001	Vástago externo del aplicador
03.812.003	Vástago interno del aplicador
03.812.004	Mando del aplicador
03.812.005	Instrumento de extracción para T-PAL
03.812.040	Separador laminar para T-PAL
03.812.043	Impactador de esponjosa para T-PAL
03.812.044	Pieza de asiento para T-PAL
03.812.307	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7 mm, no desmontable
03.812.308	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 8 mm, no desmontable
03.812.309	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 9 mm, no desmontable
03.812.310	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 10 mm, no desmontable
03.812.311	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 11 mm, no desmontable
03.812.312	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 12 mm, no desmontable
03.812.313	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 13 mm, no desmontable
03.812.315	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 15 mm, no desmontable
03.812.317	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 17 mm, no desmontable
03.812.507	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 7 mm, no desmontable
03.812.508	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 8 mm, no desmontable
03.812.509	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 9 mm, no desmontable
03.812.510	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 10 mm, no desmontable
03.812.511	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 11 mm, no desmontable
03.812.512	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 12 mm, no desmontable
03.812.513	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 13 mm, no desmontable
03.812.515	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 15 mm, no desmontable
03.812.517	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 17 mm, no desmontable
03.812.520	Vástago externo del aplicador Advanced
03.812.521	Vástago interno del aplicador Advanced
389.767	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 7 mm
389.768	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 8 mm
389.769	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 9 mm
389.770	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 10 mm
389.771	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 11 mm
389.772	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 12 mm
389.773	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 13 mm
389.775	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 15 mm
389.777	Cureta para discos intervertebrales, tamaño 17 mm
389.857	Separador de partes blandas, anchura 6 mm
389.858	Separador de partes blandas, anchura 8 mm
389.859	Separador de partes blandas, anchura 10 mm
394.951	Mango en T con anclaje rápido
SFW691R	Mazo combinado

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 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 pueden someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 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).

## Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los productos se suministran 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 de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad 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 embalaje estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales o huecos.

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

## Extracción del implante

El implante T-PAL está pensado para quedar implantado de forma permanente y no para ser extraído.

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 T-PAL, se recomienda utilizar la siguiente técnica.

Extracción del implante con el aplicador

- Asegúrese de que el aplicador esté en la 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 y el anillo de seguridad del aplicador.
- Para garantizar que el mando quede en contacto con el anillo de seguridad, gire el mando a tope en sentido contrario al de las agujas del reloj; en esta posición, el implante puede bascular, pero no desprenderse del aplicador. Puede proceder ya a extraer el implante.
- En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizando 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 conectado con firmeza 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. Haga avanzar la tuerca de cierre rápido para bloquear el mango. Puede proceder ya a extraer el implante.
- En ocasiones puede ser necesario recurrir al martillo deslizando para facilitar la extracción.

Notas:

- Al apretar el mango del instrumento de extracción, el implante puede bascular, 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 conectado con firmeza 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 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.
- Puede conectarse el implante o el implante 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 o el implante de prueba queda fijado.
- El implante o el implante de prueba no puede bascular ni separarse.

Posición de basculación

- Gire a tope el mando del aplicador en 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°.
- El implante o el implante de prueba no se puede separar del aplicador.

Posición de liberación

- Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente el mando en 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.
- El implante o el implante de prueba se puede separar.

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.

Instrucciones del aplicador Advanced:

- El vástago externo y el vástago interno del aplicador Advanced T-PAL tienen tres líneas grabadas para distinguirlos del vástago externo y el vástago interno del aplicador estándar.
- Observe que el vástago externo del aplicador Advanced es compatible con los implantes de prueba existentes, pero el vástago de los implantes de prueba no tiene tres líneas grabadas.

## Instrucciones especiales

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en una posición con la lordosis fisiológica restaurada, evitando la restricción abdominal para reducir la estasis venosa.

Abordaje y exposición: abordaje transforaminal mínimamente invasivo

Abordaje

- Localice el segmento afectado bajo control radioscópico. Haga avanzar la aguja de Kirschner hasta la articulación interapofisaria. Separe las partes blandas posteriores introduciendo el dilatador de menor diámetro sobre la aguja de Kirschner. Repita el proceso con el dilatador de diámetro inmediatamente superior, hasta conseguir la dilatación necesaria. Determine bajo control radioscópico la posición del dilatador.

Separación

Separación con tubos Insight

- Determine la longitud adecuada del tubo a partir de los indicadores de profundidad que incorporan los dilatadores.
- Deslice el tubo sobre los dilatadores hasta que entre en contacto con la articulación interapofisaria.
- Utilice el brazo flexible para estabilizar el tubo a la mesa de quirófano. Retire los dilatadores y la aguja de Kirschner.

Separación con separador Insight

- Determine la longitud adecuada de las hojas craneocaudales y mediolaterales del separador a partir de los indicadores de profundidad que incorporan los dilatadores.
- Deslice el separador con las hojas craneocaudales sobre los dilatadores, hasta que estas entren en contacto con las articulaciones interapofisarias. Abra las hojas e introduzca el segundo separador con las hojas mediolaterales.
- Utilice el brazo flexible para estabilizar el separador a la mesa de quirófano. Retire los dilatadores y la aguja de Kirschner.

Resección de la ventana transforaminal

- Prepare una ventana para el abordaje transforaminal; utilice los osteótomos para extraer la carilla inferior de la vértebra craneal y la carilla superior de la vértebra caudal.
- El punzón de laminectomías permite practicar una resección ósea adicional o eliminar osteofitos.

Abordaje y exposición: abordaje transforaminal abierto

Separación para abordaje transforaminal abierto

- Practique una incisión abierta normal y retraiga la capa muscular para visualizar el segmento afectado.
- Si lo desea, puede proceder a distraer el segmento. Coloque el separador laminar para T-PAL en la base de las apófisis espinosas. Proceda a distraer con cuidado hasta conseguir la distracción necesaria.
- La distracción abre la porción posterior del espacio intervertebral y facilita la exposición tanto para la descompresión como para la aplicación del implante.

Resección de la ventana transforaminal

- Prepare una ventana para el abordaje transforaminal; utilice los osteótomos para extraer la carilla inferior de la vértebra craneal y la carilla superior de la vértebra caudal.
- El punzón de laminectomías permite practicar una resección ósea adicional o eliminar osteofitos.

#### Discectomía

- Practique una incisión por encima del pedículo para acceder al foramen y extirpe el material discal con cualquiera de los instrumentos siguientes: curetas rectangulares, anulares, para discos intervertebrales o pinzas de osteotomía.
- Las curetas discales pueden utilizarse para el fresado inicial del material discal o para la resección final del material discal y el tejido cartilaginoso.
- Para extirpar el tejido en la porción lateral más alejada del espacio intervertebral, utilice las curetas anguladas izquierda o derecha y las pinzas curvas de osteotomía.

#### Preparación del espacio intervertebral Preparación de los platillos vertebrales

- Cuando haya completado la discectomía, sírvase del raspador para resecar las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico

#### Relleno del espacio intervertebral

- Antes de proceder a implantar el cajetín T-PAL, es preciso rellenar la porción anterior y lateral más alejada del espacio intervertebral con material de injerto óseo.

#### Prueba del tamaño del implante

- Montaje del aplicador y conexión del implante de prueba no desmontable**
  - El aplicador debe montarse antes de proceder a insertar el implante de prueba.
  - Conecte el mando del aplicador al extremo proximal del vástago externo del aplicador; para ello, gire el mando a tope en sentido contrario al de las agujas del reloj.
  - Seleccione un implante de prueba del tamaño adecuado. Introduzca el vástago del implante de prueba en el vástago externo del aplicador, de tal modo que la flecha del vástago externo esté alineada con la abertura distal del vástago del implante de prueba. El vástago del implante de prueba queda retenido dentro del vástago externo del aplicador.
  - Gire el mando del aplicador en el sentido de las agujas del reloj para fijar el implante. Durante el montaje, 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.
  - Para desmontar el aplicador, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire a tope el mando del aplicador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Pulse el botón del mando del aplicador y tire simultáneamente del vástago del implante de prueba para extraerlo del vástago externo del aplicador. Gire el mando del aplicador en el sentido de las agujas del reloj. Para obtener instrucciones detalladas de desmontaje, consulte la sección «Información adicional específica del dispositivo».

#### Inserción del implante de prueba

- Compruebe de nuevo la firmeza de la conexión entre el aplicador y el implante de prueba. Introduzca el implante de prueba, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral. La punta del implante de prueba debe quedar orientada en sentido medial. Durante la inserción del implante de prueba, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.
- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el aplicador para que el implante de prueba penetre en el espacio intervertebral. Confirme radioscópicamente que el implante de prueba haya quedado correctamente situado y encajado. La punta del implante debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes.
- La firmeza de la conexión entre el implante de prueba y el aplicador puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante de prueba. Al hacerlo, el implante de prueba no debe bascular.
- Utilice un separador de partes blandas para reducir los daños/lesiones de las partes blandas.
- Supervise la inserción mediante control radioscópico para confirmar la posición anterior del implante de prueba.

#### Colocación del implante de prueba

- Gire a tope el mando del aplicador en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el aplicador para que el implante de prueba bascule hasta su posición final.
- Confirme radioscópicamente que el implante de prueba bascula correctamente hasta quedar bien situado y encajado. Cada implante de prueba dispone de una abertura mediolateral y una abertura anteroposterior que permiten controlar su posición. Si el implante de prueba quedara demasiado suelto o demasiado apretado, pruebe con el siguiente tamaño de altura mayor o menor hasta conseguir el ajuste adecuado.
- Asegúrese de que el implante de prueba quede situado en la posición que ocupará después el implante.

#### Optativo: colocación del implante de prueba

- Si el implante de prueba no basculara automáticamente, gire el mango del aplicador en sentido medial para iniciar la basculación por impactación. Una vez iniciada la basculación, devuelva el mango del aplicador a la posición inicial, con angulación de 10° a 15° con respecto al plano sagital, para terminar de bascular el implante de prueba hasta su posición final.

#### Extracción del implante de prueba no desmontable

- Monte el martillo deslizante en el extremo del mando del aplicador con anclaje rápido. Mientras sostiene con una mano el mango, aplique con la otra una fuerza ascendente sobre el martillo deslizante. Repita este proceso hasta haber extraído el implante de prueba.
- Otra posibilidad es utilizar el martillo combinado para extraer el implante de prueba.
- Desprenda el martillo deslizante del mango presionando el extremo del martillo deslizante.
- Para soltar el implante de prueba del aplicador, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope el mando del aplicador en sentido contrario al de las agujas del reloj. Pulse el botón del mando del aplicador y retire el implante de prueba.
- Introduzca el vástago interno del aplicador en el vástago externo del aplicador, de tal modo que la flecha del vástago externo esté alineada con la abertura distal del vástago interno. El vástago interno del aplicador queda retenido dentro del vástago externo. De esta forma, el aplicador queda ya listo para tomar el implante.
- 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.

#### Preparación del implante

##### Selección del implante

- Seleccione un cajetín T-PAL que corresponda a la altura y el tamaño determinados con el implante de prueba en los pasos anteriores.
- Inserte el implante seleccionado en el lugar correspondiente de la pieza de asiento.

##### Relleno del implante

- Gire lateralmente la pieza de asiento y sírvase del impactador de esponjosa para asentar firmemente el material de injerto óseo en las cavidades del implante.
- Asegúrese de que el implante quede bien colocado en la pieza de asiento para evitar que pueda resultar dañado durante el proceso de relleno con material de injerto óseo.
- Es importante llenar el implante hasta que el material de injerto óseo sobresalga por sus perforaciones para asegurar un contacto óptimo con los platillos vertebrales.

##### Conexión del implante al aplicador

- Para conectar el implante al aplicador, vuelva a colocar la pieza de asiento en posición vertical. Tire del anillo de seguridad hacia abajo y gire simultáneamente el mando situado en el extremo proximal del aplicador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Las mordazas del aplicador se abren. Coloque las mordazas sobre el extremo proximal del implante y asegúrese de que las flechas del extremo del aplicador estén alineadas con las flechas del implante.
- 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.
- Cuando el mando del aplicador está apretado, el implante no puede bascular ni soltarse.

##### Introducción del implante

###### Inserción del implante

- Compruebe de nuevo la firmeza de la conexión entre el aplicador y el implante. Introduzca el implante, con la orientación correcta, en el espacio intervertebral. La punta del implante debe quedar orientada en sentido medial. Durante la inserción del implante, mantenga una angulación de 10° a 15° entre el mango del aplicador y el plano sagital.
- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el aplicador para que el implante penetre en el espacio intervertebral.
- Confirme radioscópicamente que el implante haya quedado correctamente situado y encajado.
- La punta del implante debe quedar situada cerca del borde anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes.
- La firmeza de la conexión entre el implante y el aplicador puede comprobarse aplicando presión con el pulgar sobre la cara lateral del implante. Al hacerlo, el implante no debe bascular.
- Utilice un separador de partes blandas para reducir los daños/lesiones de las partes blandas.
- Supervise la inserción mediante radioscopia para confirmar la posición anterior del implante.
- Las varillas radiopacas anteriores del implante están situadas a unos 2 mm del borde del implante.

###### Colocación del implante

- Gire a tope el mando del aplicador en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el aplicador para que el implante bascule hasta su posición final.
- Confirme mediante radioscopia que el implante bascula correctamente hasta quedar bien situado y encajado.
- Con el implante en su posición definitiva, las dos varillas radiopacas anteriores del implante deben visualizarse en la imagen radioscópica en proyección mediolateral como una sola línea.
- En la imagen radioscópica en proyección anteroposterior, las dos varillas radiopacas anteriores deben ser equidistantes con respecto a los pedículos. La varilla de la punta indica el borde lateral del implante.
- Si tras haber completado la comprobación de tamaño con el implante de prueba se introduce material de injerto óseo en el espacio intervertebral, es posible que el implante no ocupe la misma posición que el implante de prueba.

##### Optativo: colocación del implante

- Si el implante no basculara automáticamente, gire el mango del aplicador en sentido medial para iniciar la basculación por impactación. Una vez iniciada la basculación, devuelva el mango del aplicador a la posición inicial, con angulación de 10° a 15° con respecto al plano sagital, para terminar de bascular el implante hasta su posición final.

##### Liberación del implante

- Para soltar el implante, tire hacia abajo del anillo de seguridad y gire simultáneamente a tope el mando del aplicador en sentido contrario a las agujas del reloj. De esta forma, es posible ya desprender el aplicador del implante.
- Verifique bajo control radioscópico la posición final del implante. En la imagen radioscópica en proyección mediolateral, las dos varillas radiopacas anteriores del implante deben visualizarse como una sola línea, y el marcador de la punta como un punto.
- 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.
- Si el aplicador no se desprendiera del implante, desplace el mango del aplicador en sentido lateral para liberar el instrumento.

##### Colocación y verificación del implante

- Desde la vista lateral, los marcadores del implante T-PAL deben verse como una sola línea, ya que estarán superpuestos uno sobre el otro si el implante está bien asentado. La distancia desde la línea superpuesta al borde del PEEK es de aproximadamente 2 mm. Además, el marcador horizontal se verá como un punto.
- Compruebe que el implante T-PAL está bien colocado en la vista anteroposterior. Si está bien asentado, los marcadores verticales deben verse equidistantes de la línea media de la apófisis espinosa de la columna vertebral. El marcador horizontal aparecerá perpendicular a los marcadores verticales. Desde una perspectiva anteroposterior, estos dos marcadores abarcarán la apófisis espinosa.

Soporte posterior

Relleno del espacio intervertebral

- Tras haber implantado el cajetín T-PAL, rellene la porción posterior y lateral del espacio intervertebral con material de injerto óseo con el fin de crear las condiciones deseadas para la fusión.

Fijación complementaria

- El cajetín T-PAL debe aplicarse en combinación con un sistema de fijación posterior.

#### **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.

#### **Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente**

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Instrucciones de uso:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)