
Instrucciones de uso

T-PAL™

Sistema de caja lumbar atraumática posterior transforaminal

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

Instrucciones de uso

T-PAL™

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:
PEEK (poliéter éter cetona)	ASTM F 2026
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11

Uso previsto

El implante T-PAL está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1–S1. El implante T-PAL está diseñado para utilizarse con abordaje transforaminal.

Indicaciones

Patologías lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilodosis de segmentos, por ejemplo:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodosis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis istmica

Importante: El implante T-PAL debe aplicarse con métodos de fijación posterior.

Contraindicaciones

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

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 iatrogénicas, 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) pueden 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 el sistema T-PAL solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas del producto. 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:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los productos 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).
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en 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).


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com