
Instrucciones de uso TROLLEY

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

Instrucciones de uso

TROLLEY

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

Materiales:	Normas:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titanio comercialmente puro (CPTi)	ISO 5832-2
PEEK (poliéter éter cetona)	ASTM F 2026
UHMWPE (polietileno de masa molecular ultraelevada)	ISO 5834-2

Uso previsto

TROLLEY es una solución de guía de crecimiento pasivo posterior situada en la columna toracolumbar. Se utiliza junto con anclajes de columna y ayuda a corregir la deformidad de la columna inmadura escoliótica a la vez que permite el crecimiento de columna continuo.

Indicaciones

Escoliosis progresiva con crecimiento restante de la columna

Contraindicaciones

- Columna no flexible, rígida
- Pedículos demasiado pequeños para implantar tornillos pediculares
- Esqueléticamente maduro
- Tejido blando insuficiente para que la piel cubra bien el implante
- Mal estado de nutrición

Posibles acontecimientos adversos

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos 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.


Además de los riesgos generales asociados con la cirugía de columna, los pacientes con escoliosis de aparición precoz (EAP) que se someten a esta intervención pueden sufrir numerosas complicaciones, como fractura de la varilla, fusión espontánea o aflojamiento/retirada de los tornillos.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado mediante 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 reesterilizar

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 debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría producir lesiones o provocar 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 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.

Los implantes TROLLEY son una adición a los sistemas de tornillos pediculares indicados a continuación. Los TROLLEY Gliding Vehicles (TROLLEY GVs) deben utilizarse junto con los ganchos y tornillos pediculares indicados en la columna toracolumbar.

Sistemas de tornillos pediculares indicados	Diámetro de la varilla
- USS Small Stature/Pediátrico y USS II	Ø 5,0/Ø 6,0 mm
- Pangea	Ø 6,0 mm
- URS	Ø 6,0 mm

Para reducir el riesgo de fusión espontánea, deje como mínimo un nivel entre:

- los TROLLEY GVs
- y
- los TROLLEY GVs y los anclajes fijos de columna

Advertencias

A pesar de que los TROLLEY GVs tienen un perfil bajo, los pacientes pueden requerir protección adicional para heridas o la piel a fin de evitar roces o golpes inesperados de implantes prominentes. Se recomienda la protección de la piel suprayacente, por lo que los pacientes deben llevar inicialmente vendas, almohadillas o férulas protectoras sobre la piel que cubre los implantes a fin de evitar roces o golpes que pueden dañar la piel. Si se controlan los daños de la piel, disminuirá el riesgo de infecciones profundas. Los pacientes con diagnóstico de espina bífida requieren más vigilancia por la disminución de sus niveles de sensación.

Es importante señalar que los pacientes con EAP que reciben TROLLEY requerirán monitorización continua y pueden requerir cirugía adicional.

Se recomienda encarecidamente que TROLLEY lo implanten 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 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)

Condiciona a la RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema TROLLEY son condicionales con la 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 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Según las pruebas no clínicas, los implantes TROLLEY producirán un incremento de la temperatura no superior a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica media por masa corporal total de 1,5 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de 15 min con un aparato de RM de 1,5 o 3,0 T.

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 TROLLEY.

CE
0123



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