

CELDA VERTEBRALES

DESCRIPCIÓN

Las celdas vertebrales tienen como función principal corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, logrando la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática.

Este producto médico es para uso profesional exclusivo.

MATERIALES

Las celdas vertebrales están disponibles en PEEK con y sin aletas de Titanio.

INDICACIONES

Patologías lumbares (L4-L5) y lumbosacras (L5-S1) que requieran artrodesis anterior segmentaria, incluyendo:

- Enfermedad sintomática localizada degenerativa del disco.
- Cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallido.
- Pseudoartrosis.

CONTRAINDICACIONES

- Región cervical, torácica, y lumbar de L1 a L4.
- Tumores espinales.
- Fracturas espinales.
- Osteoporosis avanzadas y/o osteomalasia.
- Espondilolistesis.
- Inestabilidad segmentaria severa.
- Infección.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Enfermedades reumáticas.
- Osificación del espacio discal.
- Embarazo
- Esqueletos inmaduros. No se recomienda el uso en pacientes pediátricos
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera impedir o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

EVENTOS ADVERSOS

- Lesión de la duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo, lesión radicular.
- Lesión de las raíces por estiramiento exagerado.
- Penetración de la cavidad abdominal por perforación del anillo discal, lesión de grandes vasos, lesión de vísceras.
- Posible lesión por subestimación del tamaño del implante.
- Exceso de injerto que puede dificultar la colocación del implante en profundidad.
- Posición convergente o divergente de los implantes.
- Saliencia de los implantes en el conducto lumbar.
- Migración del implante.
- Dificultad en el montaje en general.
- Pérdida de movilidad a nivel lumbar.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Enfermedad autoinmune por metalosis.
- Infección.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal.
- Fallecimiento.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

El cirujano deberá conocer las celdas vertebrales y el instrumental correspondiente para su colocación, antes de utilizar el implante. Además antes de comenzar la operación, se asegurará que cuente con todos los instrumentos necesarios para realizar la intervención. Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema.

Antes de realizar la intervención quirúrgica debe preverse que en el quirófano se cuente con una gama de celdas vertebrales de distintos tamaños con tallas mayores y menores de las que se tengan que utilizar.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso de las celdas vertebrales para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

Debe seleccionarse correctamente la celda vertebral ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.

Las celdas vertebrales no se usarán si presentan rayas y/o incisiones, ya que estos factores pueden contribuir al fallo prematuro del dispositivo. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

Las celdas vertebrales solo deben utilizarse con componentes provisto por Novax DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización de las celdas con materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos. Se debe utilizar el instrumental provisto por NOVAX DMA.

Se recomienda realizar periódicamente radiografías durante al menos seis meses para detectar cualquier cambio en la posición, pérdida de la estabilidad primaria, flexión o grietas en componentes.

El cuidado post-operatorio y la terapia física deben ser estructurados para evitar la carga excesiva del implante. También debe advertirse al paciente que él no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

El paciente debe comprender que las celdas vertebrales no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, migrar y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

CONDICIÓN DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las celdas vertebrales se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

Métodos recomendados y parámetros de esterilización:

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

Los implantes son productos de UN SOLO USO y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos. Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Al sacar las celdas vertebrales de su envase, comprobar si su tamaño, Nº de lote y referencia corresponden al indicado en el embalaje. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Examinar visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. En el caso de que el embalaje este dañado o presente irregularidades la celda vertebral no debe utilizarse.

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

REMOCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL

El cirujano hará recomendaciones finales teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias con respecto a la remoción de los implantes. Se sugiere siempre que sea posible, y luego de producida una unión ósea sólida, la remoción de los implantes. La remoción es especialmente recomendable para los pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión de extraer la celda vertebral debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta la condición médica general del paciente y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase está dañado:	

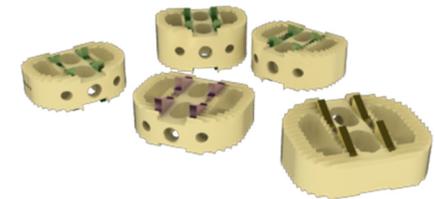
Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

CELDA VERTEBRALES



IFU Celdas vertebrales ALIF_V02-R00
Fecha de edición: Noviembre 2016
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce. MNI: 5699
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-25

NOVAXDMA S.A.
(++54)(11) 4554-6430/1 Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina