

CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL TITANIO.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las celdas de fusión intersomática 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.

Estos dispositivos poseen dimensiones variadas con diferentes angulaciones según el espacio discal a sustituir, para que la adaptación a la anatomía de la columna vertebral del paciente sea lo más adecuada posible.

Se presentan dos modelos: estándar (uniforaminal y biforaminal) y bloqueado. El primero se coloca solo, y es compatible con sistema de fijación anterior (PM1621-20) y tiene un sistema de fijación primaria para evitar su migración. El segundo se coloca con dos tornillos antero-posteriores orientados uno hacia arriba y otro hacia abajo, lo que ofrece un bloqueo completo de la celda con los cuerpos vertebrales superiores e inferiores. En este último modelo hay mayor variedad de tamaños para adaptarse a las necesidades de los pacientes.

Ambos modelos pueden ser utilizados en combinación con biocerámica sintética de NOVAX DMA S.A. (PM 1621-63), ya sea en la presentación específica para las dimensiones de las celdas o en bloques o gránulos.

Las celdas utilizadas para fusión intersomática cervical se colocan por vía anterior. Se trata de un producto médico de **SIMPLE USO** y se suministran **NO ESTÉRILES**.

MATERIALES

Se manufacturan aleación de titanio (Ti6Al4V ó Ti6Al4V ELI) por técnicas de manufactura aditiva. Las normas aplicables para el Ti6Al4V ELI son ASTM F136 y F3001, está última específica para polvo de titanio. Para el caso del Ti6Al4V las normas son ASTM F1472 y F2924 (polvo).

INDICACIONES

Enfermedad degenerativa del disco (DDD) en los niveles C3 a C7 en adjuntos esqueléticamente maduros.

El modelo sin bloqueo está diseñado para su uso opcional con fijación suplementaria (PM 1621-20). En el caso del modelo bloqueado no es necesario el uso de un sistema suplementario.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético (PM 1621-63).

Se implanta utilizando un abordaje anterior.

Nota: se recomienda que los pacientes hayan recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico.

Importante: Este dispositivo solo está previsto para la región cervical. Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier condición no descrita en las Indicaciones de uso.
2. Infección local activa en, o cerca de la región a operar.
3. Infección sistémica activa y/o enfermedad.
4. Fiebre.

5. Trastorno o condición mental que podría comprometer la capacidad del paciente para recordar y cumplir con instrucciones preoperatorias y postoperatorias (p.e. tratamiento actual para un trastorno psiquiátrico/psicosocial, demencia senil, enfermedad de Alzheimer, traumatismo craneoencefálico).
6. Embarazo.
7. Tumores metastásicos actuales de las vértebras adyacentes al implante.
8. Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
9. Fracturas del cuerpo vertebral.
10. Fusión previa en/los nivel/es a tratar.
11. Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
12. Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.
13. Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía espinal
14. Cualquier paciente que tenga una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o una reserva o calidad ósea inadecuada.
15. La osteoporosis grave o la osteopenia pueden evitar la fijación adecuada y, por lo tanto, excluir el uso de estos o cualquier otro implante ortopédico.
16. Inestabilidad severa.
17. Condiciones que pueden causar tensiones excesivas en los huesos y los implantes, como obesidad severa o enfermedades degenerativas.
18. Dependencia a drogas farmacéuticas, el abuso de drogas o el alcoholismo que resulta en la falta de cooperación del paciente
19. Trastornos endocrinos o metabólicos que se sabe que afectan osteogénesis (p.e. enfermedad de Paget, osteodistrofia renal, hipotiroidismo).
20. Enfermedad sistémica que requiere la administración crónica de fármacos esteroides o antiinflamatorios no esteroideos.
21. Trastorno neuromuscular con riesgo inaceptable de inestabilidad, falla de la fijación del implante, o complicaciones en la atención postoperatoria. Incluye espina bífida, parálisis cerebral y esclerosis múltiple.
22. Pacientes que no desean seguir instrucciones postoperatorias, especialmente aquellos en actividades atléticas y ocupacionales.
23. Enfermedad cardíaca sintomática.
24. Inmadurez esquelética.
25. Anatomía muy distorsionada causada por anomalías congénitas.
26. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados sean demasiado grandes o demasiado pequeño para lograr un resultado exitoso.
27. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.

EFFECTOS ADVERSOS

- Lesión de la dura madre 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.
- Posición convergente o divergente de los implantes.
- Oclusión del conducto lumbar por desplazamiento de la celda.

- 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.
- 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.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES

La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en columna que tengan capacitación específica en el uso de estos dispositivos, debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas de los mismos. La selección del tamaño del implante a utilizar es fundamental ya que este factor impacta directamente sobre la performance del producto. No debe utilizarse el implante si presenta alguna alteración en su superficie, ya que esto puede contribuir al fallo prematuro del dispositivo.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA S.A., por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponible en la web de la organización o bajo petición. El cuidado post-operatorio es sumamente importante. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante y debe advertirse sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la artrodesis, así como también que el incumplimiento de las indicaciones post-operatorias del médico pueden provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

El cuidado post-operatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, darle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. Se recomienda que el paciente no retome sus actividades hasta que se genere la artrodesis de la región. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

El paciente debe comprender que los implantes no reemplazan el normal funcionamiento de la región y pueden aflojarse, migrar y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de producida la artrodesis. 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 explantados no deben volver a implantarse en ningún caso, son productos de un **SOLO USO**. 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.

Una vez producida la fusión sólida o artrodesis, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las celdas cervicales 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.

Se recomienda la esterilización por autoclave con los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de esterilización: 20 minutos

No utilizar ciclos cortos o rápidos.

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.

NOVAX DMA S.A. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Antes de la colocación del implante es necesario verificar que el tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la documentación que acompaña al implante. Los implantes no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Se recomienda examinar visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En el caso de que el envase primario este dañado o presente irregularidades el producto no debe utilizarse.

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

REMOCIÓN Y DISPOSICION FINAL

Cualquier decisión de extraer el implante 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.

SÍMBOLOS

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 comuníquese con **NOVAX DMA S.A.**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL



IFU - PM 1621-86 - ACIF TITANIO - R00_V00
Fecha de edición: enero 2020
Directora Técnica NO ESTÉRILES:
Bioing. Vanina Croce. - M.N.: 5699

NOVAX DMA S.A.
<http://novaxdma.com/>
(+54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina