# *SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO*

## *DESCRIPCIÓN*

El sistema de fijación interespinoso es un producto médico previsto para un SOLO USO y se suministra en dos formatos diferentes ESTÉRIL y NO ESTÉRIL.

El sistema de fijación interespinoso actúa como espaciador en el nivel sintomático de la región lumbar de la columna. Es un sistema de inmovilización temporal de vértebras que no requiere la penetración al conducto raquídeo. Limitan la extensión sin provocar efectos sobre el resto de los posibles movimientos, reducen la presión en el disco intervertebral, principalmente en la región posterior. Se utilizan en el tratamiento de patologías espinales, sin modificar la anatomía del paciente.

## *MATERIALES*

Los componentes del sistema de fijación interespinoso se fabrican en aleación de Ti grado 5 ELI según Norma ASTM F136 y Poliéter Éter Cetona (PEEK) según Norma ASTM F2026. El sistema también cuenta con amarraduras de poliéster.

## *INDICACIONES*

Este producto es para uso profesional exclusivo. Se recomienda que los cirujanos que trabajen con este dispositivo tengan experiencia previa con dispositivos similares.

- Enfermedad degenerativa discal:
  - Hernia discal.
  - Dolor articular artrósico.
  - Inestabilidad segmentaria.
- Conducto raquídeo estrecho:
  - Artrósico: central o lateral por espondilolistesis degenerativa.
- Estenosis foraminal.
- Coadyuvante de la disectomía.
- Coadyuvante de la artrodesis.

**Importante:** El dispositivo **<u>debe ser retirado</u>** cuando el cirujano lo considere pertinente.

## *CONTRAINDICACIONES*

- Osteoporosis avanzada.
- Enfermedad tumoral generalizada.
- Infecciones en general.
- Raquis cervical.
- Síndrome de compresión de la cola de caballo.
- Síndromes radiculares deficitarios.
- Tumores locales
- Embarazo.
- Niños.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Pacientes que no puedan cumplir con el plan de tratamiento y seguimiento postoperatorio.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

## *EFECTOS ADVERSOS*

En la implantación del sistema interespinoso:

- Reacciones inflamatorias.
- Lesión permanente de ligamentos.
- Rotura de ligamentos.
- Migración del implante.
- Lesiones óseas permanentes.
- Persistencia de los síntomas.
- Dolor local.
- Recidiva de los síntomas.
- Alergia o sensibilidad por los materiales implantados.

En la extracción del dispositivo:

- Dolor local.
- Lesión ósea permanente
- Lesión permanente de ligamentos.
- Recidiva de los síntomas pre-quirúrgicos.

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

## *ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES*

Se recomienda al cirujano que informe al paciente debidamente sobre los beneficios y posibles consecuencias adversas sobre el uso del implante, así como el tratamiento médico propuesto y otras alternativas de tratamiento médico y/o quirúrgico.

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 cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada recuperación. 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.

Antes de implantar el sistema interespinoso el cirujano debe contar con la información médica suficiente sobre las características del producto, el instrumental correspondiente para su colocación y el método quirúrgico para implantar el dispositivo de uso temporario de manera adecuada. Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema.

Los dispositivos interespinosos fabricados por NOVAX DMA S.A. solo deben utilizarse con componentes provisto por NOVAX DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización los dispositivos interespinosos con materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos.

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto. Antes de realizar la intervención quirúrgica debe preverse que en el quirófano se cuente con una gama de implantes de distintos tamaños con tallas mayores y menores de las que se tengan que utilizar.

Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental quirúrgico correspondiente puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso del sistema de fijación interespinoso para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico, así como también el tiempo que debe permanecer en el cuerpo dicho dispositivo.

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.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones:

- Corrosión,
- Migración de la posición del implante con lesiones;
- Riesgo de lesiones adicionales por traumatismos postoperatorios;
- Migración y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante;
- Dolor,
- Malestar,
- Sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- Mayores posibilidades de riesgo de infección,
- Pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva lesión.

El paciente debe comprender que los implantes no ofrecen la misma resistencia que la región sana y normal y pueden aflojarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que el implante haya cumplido su función. 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.

## *CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN*

Estos Dispositivos Interespinosos pueden suministrarse **ESTÉRILES** o **NO ESTÉRILES**, dato que puede hallarse en la etiqueta del producto.
Para el caso de los Dispositivos Interespinosos suministrados **NO ESTÉRILES** se recomienda la esterilización por el método de vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según los protocolos del lugar donde se realice la misma.

Los dispositivos que se suministran **ESTÉRILES** son sometidos a Óxido de etileno. En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto. **No re-esterilizar.**

***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 ºC
- Tiempo de exposición: 10 min.

OXIDO DE ETILENO

En un equipo de óxido de etileno calibrado los parámetros confiables del proceso son los siguientes:

1- Precalentamiento:
   Temperatura: 47ºC – 53ºC
   Tiempo: ≥ 10min
2- Vacío inicial:
   Presión: 0.790 bar – 0.810bar
   Tiempo: 1-4 min
3- Humectación:
   Humedad: 55%-65%
   Diferencial de presión: 52mBar – 102 mBar
   Temperatura: 47ºC – 65ºC
   Tiempo: ≥ 5min
4- Inyección de gas:
   Tiempo: 5min
   Temperatura: 47ºC – 65ºC
5- Esterilizado:
   Tiempo de exposición: 270-300 min
   Temperatura: 45ºC – 55ºC
   Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l
   Diferencial de presión: 0.263Bar – 0.283 mBar
6- Ventilación:
   Cantidad de Pulsos: ≥ 18
   Nivel de vacío: 0.790 Bar – 0.810 Bar
   Ingreso nitrógeno: 1.3 – 1.4 Bar
   Ingreso aire filtrado: 0.9 – 1.0 Bar
   Aireación: 1.000 Bar

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 MANEJO*

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. El dispositivo no debe entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

Se recomienda almacenarlo en lugares secos y oscuros, a temperatura y presión normales.

### *REMOCIÓN Y DISPOSICION 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 solida, la remoción de los implantes. La remoción es especialmente recomendable para los pacientes más jóvenes y activos.

Cualquier decisión de extraer el dispositivo 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: | REF |
| Lote: | LOT |
| *No estéril: | NON STERILE |
| Consulte con la información que acompaña al producto: | |
| No re-usable: | |
| **Esterilizado por Óxido de Etileno: | STERILE EO |
| **Se puede utilizar hasta la fecha: | |
| No usar si el envase está dañado: | |

**NOTA:**
*Símbolo para producto **no esterilizado.**
**Símbolos para productos **esterilizados**

**Importante**: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto comuníquese con **NOVAX DMA S.A.**

***IFU Sistema de fijación interespinoso _V00-R02***

***Fecha de edición: Enero de 2017***
***Directora Técnica NO ESTÉRILES:***
***Bioing. Vanina Croce. - M.N.: 5699***

***Directora Técnica ESTÉRILES:***
***Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563***
***Autorizado por la ANMAT; PM-1621-22***

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

# INSTRUCCIONES DE USO

## Sistema de fijación interespinoso

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