

SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR

DESCRIPCIÓN

El sistema está compuesto por placas, tornillos fijos y móviles, además de tornillos poliaxiales, ganchos, barras, conectores y puentes para barra. El sistema fue diseñado para ser utilizado temporalmente y asistir en el normal funcionamiento espinal y no para reemplazar la estructura del cuerpo.

La diversidad de componentes permite que el cirujano pueda optar por una configuración con placas o con barras según la patología a tratar o una combinación de ambas.

Su función es lograr la estabilidad de diferentes segmentos vertebrales a nivel cervical. En la configuración con barras cuando se quiere otorgar una mayor estabilidad del montaje obtenido se pueden conectar entre sí por medio del puente de unión transversal, transformando de esta forma la estructura en la de un cuadrante.

Los diferentes componentes del sistema poseen dimensiones variadas para que la adaptación a la anatomía de la columna vertebral del paciente sea lo más adecuada posible.

El sistema de fijación cervical es un producto médico de **SIMPLE USO** y se suministra **NO ESTÉRIL**.

Este sistema esta totalmente manufacturado en **Ti 6Al 4V grado 5 ELI** según Norma ASTM F136-02a, a excepción de las placas que están manufacturadas en **Ti gr. 2 ELI**, según Norma ASTM F67-06.

INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para las siguientes patologías:

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudo-artrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.
- Fracturas vertebrales.
- Espondilolisis.
- Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.
- Deformidad angular parcial y segmentaria.

Importante: El producto **debe ser retirado** cuando el cirujano lo considere pertinente, luego de haberse alcanzado el objetivo deseado.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

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

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Deben examinarse visualmente cada uno 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.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

El sistema de fijación cervical se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo:

- 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.

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

El sistema de fijación cervical posterior como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tiene una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante.

Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante el mismo, para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudo-artrosis.

El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto. Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones post-operatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema de fijación cervical posterior no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes.

El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en el caso de pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES:

Se desestimará el uso del sistema del sistema de fijación cervical posterior en los siguientes casos:

- Este dispositivo no esta previsto para el raquis dorsal, lumbar y sacro.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Pacientes sin cobertura hística adecuada sobre la zona a operar.
- Osteoporosis y/o osteomalacia.
- Cuando imposibilite la adecuada fijación de los tornillos al hueso.
- Cuando no se requiera una artrodesis.
- 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.

ADVERTENCIAS

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.

En aquellos casos donde la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante.

No debe utilizarse el implante si presenta muescas, raspaduras o dobladuras, 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.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

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.

Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Aflojamiento o rotura y/o deformación del sistema de fijación de uno o más componentes del sistema y/o de sus conexiones.
- Migración de alguno de los componentes del sistema de fijación.
- Pérdida de movilidad a nivel cervical.
- Deterioro de los discos libres adyacentes a la zona fijada.
- Fracturas óseas debido a tensiones por encima o por debajo de la zona fijada.
- Lesión neuronal por fractura del cuerpo vertebral al colocar los tornillos
- 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.
- Si la colocación del implante es inadecuado, el mismo podría lesionar los tejidos circundantes con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.
- Pseudo-artrosis.
- 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.

PRECAUCIONES

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 post-operatorios; doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; mayores posibilidades de riesgo de infección, y 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 post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

El cuidado postoperatorio 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.

El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse 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.

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

SÍMBOLOS SÍMBOLOS

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

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



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR



Fecha de edición: Marzo de 2014
Revisión: 00 / Versión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matrícula: 5699
Autorizado por la ANMAT; PM 1621-21

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