

## SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRA

### DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación de columna dorsolumbosacro de Novax DMA, está compuesto por tornillos pediculares poliaxiales y monoaxiales, estándar y para listesis, tulipas monoaxiales y poliaxiales estándar y extendidas, tapones, barras estándares, predobladas y telescópicas, dominós paralelos y laterales, conectores laterales, ganchos laminares, pediculares, transversales y sacros, cross-link (puentes de unión transversal) simples y articulados, conectores para amarraduras cortos, extra cortos, medianos, largos, extra largos y laterales.

Los sistemas de fijación para la columna vertebral tienen como principio básico de funcionamiento, brindar soporte y corregir patologías de la columna mientras se lleva a cabo el proceso de fusión vertebral, logrando la estabilidad de los segmentos vertebrales y aliviando con esto el dolor. Los diferentes dispositivos de fijación ósea son conectados entre sí a través de barras longitudinales, y opcionalmente, pueden ser utilizados distintos tipos de conectores solidarizando a los tornillos y/o ganchos con las barras longitudinales. Con la finalidad de otorgar una mayor estabilidad de montaje se pueden conectar ambas barras longitudinales entre sí con los puentes de unión transversales, transformando de esta forma la estructura en la de un cuadrante.

Este sistema por las diversas dimensiones de sus componentes puede ser utilizado tanto en pacientes pediátricos como adultos, quedando a criterio del cirujano tratante la selección del implante adecuado para cada paciente en particular.

### MATERIALES

Los componentes están disponibles en aleación de Titanio gr5 ELI (Ti6Al4V) según las especificaciones de la normas ASTM F136. También se dispone de barras de CrCoMo según las especificaciones de la normas ASTM 1537, barras, amarraduras y dominos de Ti gr2, según las especificaciones de la normas ASTM F67 y amarraduras de poliéster.

### INDICACIONES

El sistema de fijación de columna dorsolumbosacro se recomienda para:

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.
- Estenosis del canal raquídeo.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.
- Fracturas vertebrales.
- Espondilolisis.
- Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.
- Inestabilidad, luego de una laminectomía y descompresión previa.
- Deformidad angular parcial y segmentaria.
- Escoliosis ideopática.

### CONTRAINDICACIONES

Se desestimaré el uso del sistema de fijación de columna dorsolumbosacro en los siguientes casos:

- Este dispositivo no está previsto en el raquis cervical.
- En el nivel torácico solo deberá utilizarse en los cuerpos vertebrales que poseen un pedículo de dimensiones adecuadas.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Senilidad o enfermedad mental.
- Alcoholismo o drogadependencia.
- Embarazo.
- Personas con sobrepeso u obesos.
- 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 del tornillo o gancho al hueso.
- Cuando no se requiera una artrodesis.
- Cuando no sea posible la introducción de tornillos y/o ganchos.
- 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 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.
- Fracturas

### EVENTOS ADVERSOS

- Doblado o fractura del implante
- Aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Infección prematura o tardía.
- No fusión, o fusión retardada.
- Efecto de protección de tensiones con la consiguiente pérdida de masa ósea por encima y por debajo de los niveles de fijación.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Bursitis.
- Parálisis.
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, rupturas durales y aparición del dolor como consecuencias de lesiones producidas por traumatismos quirúrgicos o por la presencia del dispositivo.
- Muerte
- Riesgos de lesiones vasculares, urológicas y/o gastrointestinales como consecuencia de traumatismos quirúrgicos o por la presencia del dispositivo.
- Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
- Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
- Impacto o daño en la médula espinal.
- Fractura de estructuras óseas.
- Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

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

### ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

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.

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

El sistema de fijación de columna dorsolumbosacro solo debe utilizarse con componentes provisto por NOVAX DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización de este sistema con tornillos,

instrumental o materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos.

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 pseudo artrosis 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.

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes metálicos 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.

Los implantes espinales provistos como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen 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 dicho período 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, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples.

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.

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.

### CONDICIÓN DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes del sistema de fijación de columna dorsolumbosacro se suministran limpios y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

**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.

Aunque el material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, proporcionado es adecuado para el método de esterilización recomendado por NOVAX DMA S.A., el personal de salud es el último responsable de asegurar que el método o material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, es el adecuado para el proceso de esterilización seleccionado, así como del mantenimiento de la esterilidad del producto médico en el centro de salud en particular. El cual debe realizar ensayos para asegurar que se cumplan las condiciones necesarias para la esterilización. NOVAX DMA S.A. no está familiarizado con los métodos de manipulación, limpieza y carga biológica de cada hospital por lo cual NOVAX DMA S.A. no puede asumir la responsabilidad de la esterilidad, aunque se siga la pauta recomendada.

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 ESTERIL.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

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.

**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 sólida, la remoción de los implantes. Se sugiere siempre que sea posible 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:	
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**.



**INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRA**



**IFU Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro\_V01-R00**  
**Fecha de edición: Noviembre 2016**  
**Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce. MNI: 5699**  
**Autorizado por la ANMAT; PM-1621-10**

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