

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRA

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

Los implantes espinales de NOVAX DMA 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 cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerarse 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.

DESCRIPCIÓN

EL sistema de fijación espinal esta compuesto por tornillos pediculares monoaxiales y poliaxiales, tulipas poliaxiales y monoaxiales, taponés, barra estándar y telescópicas, ganchos, cross link y conectores varios.

Los componentes están disponibles en aleación de Titanio (Ti6Al4V) gr. 5 ELI, según las especificaciones de la norma ASTM F136-02a. Algunos componentes también están disponibles en PEEK según las ASTM F2026-02 y en Policarbonato uretano según las especificaciones de la norma ASTM F624-98a (Reaprobada 2003)

INDICACIONES

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudo artrosis 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.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes del sistema de fijación espinal 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.

OXIDO DE ETILENO

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

- 1- Pre calentamiento:
 - Temperatura: 47°C – 53°C
 - 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: 47°C – 65°C
 - Tiempo: ≥ 5min
- 4- Inyección de gas:
 - Tiempo: 5min
 - Temperatura: 47°C – 65°C
- 5- Esterilizado:
 - Tiempo de exposición: 270-300 min
 - Temperatura: 45°C – 55°C
 - 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

RADIACIÓN GAMMA

- Dosis mínima 25KGy
- Dosis máxima 75 KGy

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**.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular, 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 postoperatorias 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 espinal 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.

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

CONTRAINDICACIONES

- 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 drogodependencia.
- 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 osteomalasia.
- 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.

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 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

PRECAUCIONES

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.

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.

EFFECTOS 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 dures 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 medula 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

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 diríjase a **NOVAX DMA**.

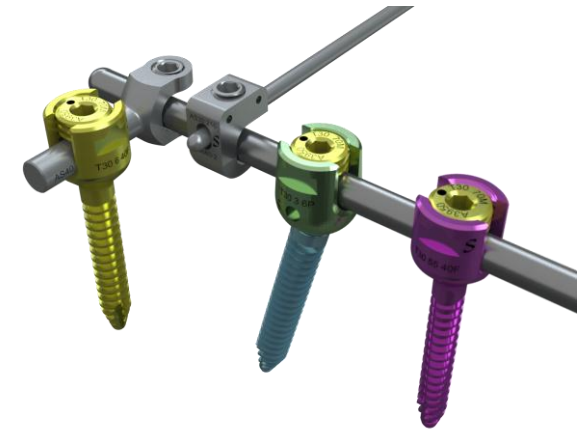
Fecha de edición: Marzo 2015.
Revisión: 00 / Versión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce. Matrícula: 5699
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-61



NOVAXDMA
 DISPOSITIVOS MEDICOS
 AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACIÓN DORSOLUMBOSACRO



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