



Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK®

Instrucciones de uso



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EE. UU.

Descripción general:

El sistema de fusión intersomática ChoiceSpine TIGERSHARK consta de implantes fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI según ASTM F3001, Clase C). Los espaciadores tienen una forma rectangular básica, un centro hueco para colocar el injerto óseo y una superficie distal lisa en forma de bala. Están disponibles en una serie de combinaciones de altura, longitud y angulación anteroposterior para adaptarse a una gran variedad de requisitos anatómicos distintos. Los implantes se colocan mediante abordaje posterior, transforaminal o lateral. Los dispositivos se fabrican mediante el método de fabricación aditiva de fusión por haz de electrones (EBM).

Los instrumentos utilizados para la inserción de los implantes están fabricados en acero inoxidable 455 y 17-4, según las especificaciones ASTM F899 y ASTM A564.

Finalidad prevista:

El sistema de fusión intersomática TigerShark está indicado para estabilizar el espacio intervertebral como complemento a la fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos desde la L2 hasta la S1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (EDD) con o sin espondilolistesis degenerativa o retrolistesis de grado 1 en pacientes esqueléticamente maduros que hayan recibido seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico. El sistema de fusión intersomática TigerShark se debe utilizar junto con una fijación complementaria y con injerto óseo autógeno o alógeno compuesto por un injerto óseo esponjoso o corticoesponjoso.

Indicaciones de uso:

El Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK de ChoiceSpine está indicado en intervenciones de la columna vertebral en pacientes con esqueleto maduro que padecen Enfermedad discal degenerativa (EDD) a uno o dos niveles contiguos desde L2-S1. La enfermedad discal degenerativa (EDD) se define como dolor de espalda discógeno con una degeneración del disco confirmada mediante historial y estudios radiográficos. Es posible que estos pacientes con EDD también padezcan retrolistesis o espondilolistesis de Grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deberían recibir seis (6) meses de tratamiento no operatorio. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso con injerto óseo autógeno o alógeno compuesto por un injerto óseo esponjoso o corticoesponjoso. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso con una fijación suplementaria autorizada para su uso en la columna lumbar.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK son similares a las de otros sistemas de diseño similar e incluyen, entre otras:

- Proceso infeccioso activo en el paciente, especialmente en la columna o en las estructuras vertebrales o adyacente a estas
- Afecciones como obesidad mórbida que puedan ejercer una tensión excesiva sobre el hueso y los implantes
- La osteopenia o la osteoporosis graves pueden impedir una fijación adecuada
- Alergia al metal sospechada o documentada
- El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir en su capacidad para seguir las instrucciones posoperatorias
- Embarazo

Advertencias:

- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y titanio en la construcción de una estructura.

- Los resultados son más satisfactorios si se seleccionan el tamaño y el ángulo adecuados del dispositivo.



Entorno de resonancia magnética

El sistema de fusión intersomática TIGERSHARK es compatible condicionalmente con RM. Se puede escanear a pacientes con estos dispositivos de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) informada por el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg (en modo operativo normal)

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo genere un aumento de la temperatura igual o inferior a 9,5 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

No se espera que el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extienda a más de 35 mm del contorno del mismo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Atención:

- Si el embalaje de los implantes estériles está comprometido, la esterilidad del dispositivo puede verse afectada y se debe desechar el implante.
- Si se ha excedido la fecha de vencimiento indicada en el envase, se debe desechar el implante.
- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos componentes de acero inoxidable y titanio.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK debe reutilizarse en ningún caso.

Precauciones:

- El Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK solo debe ser implantado por cirujanos totalmente experimentados en el uso de dichos implantes y en las técnicas especializadas de cirugía de columna vertebral requeridas.
- Los implantes no deben reutilizarse, aunque parezcan estar en perfecto estado. Cualquier implante que haya sido utilizado, esté torcido, doblado o haya sido implantado y retirado debe desecharse, aunque parezca estar intacto.
- El Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK sirve para contribuir al desarrollo de la fusión vertebral aportando estabilización temporal. Este dispositivo no se debe utilizar como el único medio de soporte vertebral; es necesario utilizar fijación interna suplementaria. El injerto óseo debe formar parte del procedimiento de fusión vertebral. Si la fusión se retrasa o no se produce, la fatiga del material puede provocar la rotura del implante. Los daños sufridos por el implante durante la cirugía (como rasguños y muescas) y las cargas causadas por el peso soportado y la actividad afectarán a la longevidad del implante.
- Evite manipular el Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK tanto como sea posible antes de su implantación y ejerza siempre el mayor cuidado. Los espaciadores (en su embalaje original) se deben almacenar con cuidado en un lugar limpio y seco alejado de radiaciones o temperaturas extremas. Si no se siguen estos requisitos, es posible que las propiedades mecánicas se vean reducidas, lo que podría derivar en el fallo del implante en algunos casos.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

Las posibles limitaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de instrumental de columna e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
- Desmontaje, doblado o rotura de alguno de los componentes o de todos ellos
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños debido a los implantes
- Infección
- Pérdida de función neurológica, como parálisis, pinzamiento o daño de la médula espinal
- Desgarros de la duramadre, fuga o fístula de LCR o meningitis
- Complicaciones del donante del injerto óseo, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida
- El daño vascular que puede derivar en un sangrado excesivo y el desplazamiento de los dispositivos adyacentes a vasos grandes podría causar erosión de los vasos y sangrado catastrófico
- Pérdida o deterioro de la función intestinal, sexual o vesical y otros tipos de trastorno urológico
- Posibles reacciones adversas locales o sistémicas debido a la posible degradación a largo plazo del polímero o al triturado mecánico, que producen partículas de desgaste
- Pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga
- Muerte

Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos adversos.

Preoperatorio:

Es esencial proporcionar al paciente instrucciones preoperatorias. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre los posibles efectos adversos de la cirugía.

Solo se debe seleccionar a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en las Indicaciones de uso.

Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones.

El tipo de estructura que debe montarse en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. En el momento de la cirugía, deberá existir un inventario adecuado de los tamaños disponibles.

Intraoperatorio:

El cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica.

Se debe verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos quirúrgicos específicos del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK de ChoiceSpine antes de cada procedimiento quirúrgico.

El tipo y tamaño del implante apropiado para el paciente y la posición del implante son importantes.

Posoperatorio:

Se debe informar a los pacientes de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para mejorar la vida útil máxima del implante.

Se recomienda un seguimiento posoperatorio regular para detectar signos tempranos de fallo del implante y contemplar las acciones necesarias.

Beneficio clínico previsto:

El beneficio previsto es establecer la estabilidad del segmento, abordando directamente los síntomas del paciente asociados con las complicaciones vertebrales.

Cómo se entrega:

STERILE Los implantes del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK se entregan en condición «ESTÉRIL» (mediante radiación gamma), con un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} y están destinados a un solo uso. La esterilidad solo se puede garantizar si el envase está intacto. No utilice este dispositivo si el envase estéril ha sido abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material del envase antes de proceder con su uso. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles.



Los instrumentos del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK se proporcionan limpios pero no esterilizados y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos se suministran limpios al centro sanitario, pero sin esterilizar. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Los implantes que se hayan colocado y luego extraído deberán desecharse. Procese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 2 horas.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se pueden efectuar por medio de disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía o limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente los instrumentos; esas soluciones no deben utilizarse.

Estos instrumentos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los instrumentos deben retirarse de su envase, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos apropiados que se enumeran a continuación. Cuando corresponda, los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de la esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de nuevo en la caja o envase antes de la esterilización al vapor.

Limpieza recomendada:

“Steris 444”, “Prolystica™” y “Enzol™” son marcas comerciales de equipos y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora o detergente ultrasónico equivalente, siempre que se sigan las instrucciones y el etiquetado del fabricante.

Limpieza automática:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de

las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso, así como alrededor de estas.

2. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
3. Introduzca los instrumentos en una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Inclina los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: alta.

Fase	Tiempo (min)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua del grifo caliente	Enzol® a 1 onza (28,35 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x conc. neutro a 1/8 onzas (3,54 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

4. Retire los instrumentos del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica)

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo a temperatura fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (<35°C) durante un mínimo de un (1) minuto.
7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
11. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza manual:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
3. Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
6. Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
7. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi).
8. Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable», para obtener más información.
- Antes del uso, es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su correcto funcionamiento. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores sueltos, están desalineados o agrietados, o presentan un desgaste excesivo u otras irregularidades, NO los utilice.

- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto se debe hacer con un lubricante conservado soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar fabricado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.

Esterilización:

Los instrumentos del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK de ChoiceSpine se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envase. Se recomienda que los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital, con los siguientes parámetros de procesamiento:

Tipo de esterilizador de vapor: prevació

Temperatura: 134 °C

Duración: 3 minutos

Tiempo de secado: 60 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (Kimguard KC400 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Instrucciones de uso:

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un buen resultado, sobre todo en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados. Los procedimientos preoperatorios de planificación y operación, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta reducción y la correcta selección y colocación del implante son elementos esenciales para obtener un buen resultado. Se deben tener en cuenta las condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.

De un solo uso:

No reutilice nunca un implante. Cualquier implante que se haya torcido, doblado, o implantado y retirado, aunque parezca intacto, debe desecharse. Estos dispositivos son de un solo uso.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado, en condiciones limpias y secas. El envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Para garantizar la esterilidad, los implantes se deben utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado exterior del embalaje. Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje y del etiquetado. Si se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma el dispositivo, no debe usarlo. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asépticos cuando retire el implante de su envase. La eliminación de instrumentos e implantes debe seguir las instrucciones de eliminación del hospital local, o se pueden devolver los implantes explantados a ChoiceSpine para su eliminación.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados. Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK o todos ellos, llame a ChoiceSpine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones sobre la recopilación de datos, incluida la información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informarse sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicarse al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que ello reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen. Debe informarse al paciente de que los componentes del implante se pueden doblar, romper o aflojar aunque se respeten las restricciones de la actividad.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del Sistema de fusión intersomática TIGERSHARK de ChoiceSpine está a su disposición, solo tiene que contactar con el Servicio de asistencia comercial de ChoiceSpine.

Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado, envasado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o el profesional sanitario. Además, si alguno de los implantes tiene cualquier «anomalía» (es decir, no cumple con alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona

como debiera) y pudiera provocar o propiciar la muerte o daños graves en el paciente, deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de ChoiceSpine por teléfono, fax o por escrito. Para presentar una queja debe facilitarse el nombre, número de referencia y número de lote de la pieza, junto con el nombre y dirección de la persona que presenta la queja.

Algunos componentes pueden no estar disponibles actualmente. Consulte con su representante de ChoiceSpine para obtener información adicional. Los productos aquí descritos pueden estar disponibles con distintas marcas en los distintos países. Todos los derechos de autor y marcas registradas y en tramitación son propiedad de ChoiceSpine. Para obtener más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de ChoiceSpine.

Vida útil del producto

La finalidad de los implantes vertebrales es proporcionar estabilidad a corto plazo, mientras se produce la fusión. Los dispositivos de implantes se prueban mecánicamente bajo carga estática y dinámica. La prueba dinámica de 5 000 000 de ciclos tiene como objetivo representar la cantidad de ciclos experimentados por un paciente durante un período de dos años, en función de un nivel de actividad moderado. Se espera que la fusión se produzca dentro de los dos años siguientes a la implantación, lo que aliviaría la necesidad de que los implantes soporten la carga. La expectativa mínima de fusión esperada sería de un año, por lo tanto, el rango de vida útil de nuestros dispositivos es de uno a dos años. El dispositivo está diseñado para permanecer colocado en el paciente durante toda su vida, si se produce la fusión.

Precaución:

La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este.

Información:

Visite choicespine.com para obtener más información.

Visite choicespine.com/patents/ para conocer más información sobre patentes.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico, y el informe de actualización del resumen periódico se pueden encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
El UDI básico para este sistema es 084099610260060GU.

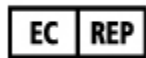
Un aviso al usuario o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente..

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Leyenda de símbolos:

Nota: La leyenda de los símbolos incluye todos los símbolos relacionados con la cartera de productos de ChoiceSpine. Los símbolos aplicables aparecerán en la etiqueta o en las instrucciones de uso.

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones
	Consultar las instrucciones de uso

	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
	Productos sanitarios europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso condicional en RM
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico