



Sistema de fusión

intercorporal y de acceso lateral VEO®

Instrucciones de uso

R only



IMPLANTES



ChoiceSpine, LLC

400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919

EE. UU.

Descripción general:

El Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO es un sistema multicomponentes que incluye instrumental fabricado con materiales biocompatibles, como acero inoxidable, aluminio y Radel R, e implantes fabricados con tantalio (ASTM F560) y PEEK (ASTM F2026).

Recursos adicionales:

Se necesita una fuente de luz que sea compatible con una conexión ACMI para utilizarse junto al cable de luz para la Luz con montaje dirigido.

Indicaciones de uso:

El Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO está indicado en intervenciones de fusión vertebral para pacientes esqueléticamente maduros con 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 haber seguido un tratamiento previo de seis meses de tratamiento no operatorio. El Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO está diseñado para utilizarse con autoinjertos óseos o aloinjertos óseos compuestos de injertos óseos esponjosos o corticoesponjosos y fijación vertebral suplementaria autorizada para su uso en la columna lumbar.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, infección activa sistémica, infección localizada o de columna; obesidad mórbida; signos de inflamación local; fiebre o leucocitosis; alergia demostrada o sensibilidad ante cuerpos extraños a los materiales del implante; cualquier dolencia médica o quirúrgica que impida o imposibilite los posibles beneficios de la cirugía de fusión vertebral o del implante vertebral, donde se incluyen, una tasa elevada de sedimentación eritrocítica, procesos inflamatorios o de enfermedades sin explicación, elevación del recuento de glóbulos blancos (RGB), desviación marcada a la izquierda en el recuento diferencial de glóbulos blancos; anatomía distorsionada debido a anomalías congénitas o posinfecciosas/posttraumáticas remotas; dolencias que podrían suponer esfuerzos excesivos sobre el hueso y el implante, tales como obesidad severa o enfermedades degenerativas, osteopenia u osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia podría limitar el grado de corrección o la restauración de altura alcanzable, la cantidad de fijación mecánica, o la calidad del injerto óseo); cualquier caso en el que no se requiera ni se realice un injerto óseo, ni una técnica de fusión ni tampoco una fijación de fractura; cualquier caso operativo que haga uso de la mezcla de metales distintos de componentes diferentes, en el que los pacientes tengan una cobertura inadecuada de los tejidos blandos sobre la zona intervenida o que tengan un stock, calidad ósea o definición anatómica inadecuados; cualquier caso no descrito en las indicaciones; pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, tabaquismo, ocupación o estilo de vida pudiera interferir con su capacidad para seguir las instrucciones postoperatorias o las directrices de restricciones en la actividad y que pudiera suponer un esfuerzo injustificado sobre el implante durante la curación ósea y pudiera suponer un riesgo más alto de fallo del implante.

Advertencias:

Las advertencias siguientes se aplican a los componentes del Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO.

- Consulte la Guía de técnica quirúrgica para elegir el tamaño correcto del implante. Es importante la selección correcta del implante. La posibilidad de que se produzca un soporte de columna anterior satisfactorio aumenta con la selección del tamaño correcto de implante. Aunque la selección correcta puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la fortaleza del implante. Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar los niveles de actividad que soportan unos huesos normales y saludables. No se puede esperar de ningún implante que resista indefinidamente el esfuerzo de carga del peso completo sin soporte.
- Los pacientes deben seguir las instrucciones del postoperatorio, tal y como se indica en la sección Precauciones, a continuación. No seguir las instrucciones postoperatorias podría conllevar una consolidación retardada o que no se produjera la consolidación. Los implantes pueden romperse cuando se ven sujetos a una carga aumentada asociada con una consolidación retardada o si no se produce la consolidación. Los aparatos de fijación interna son dispositivos con carga compartida que se utilizan para obtener una alineación hasta que se produzca la curación normal. Si la curación se retrasa o no se produce, el implante acabará rompiéndose debido al desgaste del material. El grado de éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, serán las que dictaminen la longevidad del implante. El implante debería manipularse con cuidado durante la intervención quirúrgica. Muecas, arañazos o dobleces del implante durante el transcurso de la intervención podrían también contribuir a que se produjera un fallo temprano. Los pacientes deben estar completamente informados de los riesgos que supone un fallo en el implante.



Entorno de resonancia magnética

RM condicional: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos del Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO son compatibles con la RM condicional. Se puede escanear a un paciente con estos dispositivos hechos solamente de PEEK y marcadores de tántalo de forma segura en un sistema de RM bajo 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 produzca un aumento de temperatura máximo, menor o igual a 2 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 0,5 cm y 0,7 cm (respectivamente) del dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de pulso de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Precauciones

Las siguientes precauciones se aplican a los componentes del Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO. Los facultativos que usen este dispositivo deben contar con una considerable experiencia en cirugía espinal, incluyendo intervenciones de fusión de columna. Los facultativos no deberían utilizar este dispositivo de forma independiente antes de recibir el entrenamiento específico para su uso.

- Los implantes quirúrgicos no se deben reutilizar nunca. Un implante explantado no se debería volver a implantar nunca. Aunque un dispositivo parezca intacto, puede presentar pequeños defectos y zonas de tensión interna que pueden provocar su rotura temprana.
- La correcta manipulación del implante resulta de suma importancia, y debería hacerse siempre con cuidado durante la intervención quirúrgica. No debería realizarse ningún contorneado de este implante. El cirujano que lleve a cabo la operación debe evitar que haya muecas, arañazos o que se doble de forma inadecuada el implante. Cualquier alteración tendría efectos en el acabado de la superficie y en los esfuerzos internos, que podrían convertirse en el punto focal para eventuales roturas en el implante.
- Instrucciones para el posoperatorio: los cuidados durante el posoperatorio, y el deseo y capacidad del paciente para seguir las instrucciones, se encuentran entre los aspectos más importantes para que la curación ósea sea un éxito. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de los implantes. Debe animarse al paciente a moverse para que vaya tolerando el implante lo antes posible después de la intervención, y se le debe indicar que limite y restrinja los movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación deportiva hasta la curación del hueso. El paciente debe comprender que los implantes no son tan fuertes como un hueso sano normal y que podrían aflojarse, doblarse o romperse si se les pide demasiado, especialmente cuando no haya una curación completa del hueso. Los implantes que se descolocan o se dañan a causa de actividades inapropiadas podrían provocar el desplazamiento de los dispositivos y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

- Se recomienda la inmovilización externa posoperatoria, es decir, ferulizar o enyesar, según lo crea necesario el cirujano, ya que se trata de un programa integral de terapia física de estabilización central posoperatoria. Facilitar instrucciones al paciente para reducir la sobrecarga en los implantes resulta igualmente importante a la hora de intentar evitar que surjan problemas clínicos que podrían acompañar al fallo en la fijación o al retraso en la consolidación, o que no llegara a producirse.
- Según las preferencias del cirujano, puede utilizarse de forma opcional la neuromonitorización para asignar el músculo del psoas (Sonda de tornillo pedicular XL). Consulte el Manual de técnica quirúrgica del Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO y las instrucciones del fabricante de la Sonda de tornillo pedicular XL para obtener las instrucciones e información sobre el uso. La visualización directa está pensada para permitir que la monitorización neuronal sea algo opcional.

Posibles efectos adversos:

Es posible que esta lista no incluya todas las posibles complicaciones que podría causar el procedimiento quirúrgico en sí mismo.

1. Doblez o fractura del implante
2. Aflojamiento o colapso del implante
3. Sensibilidad a los materiales del implante o reacción alérgica a cuerpos extraños
4. Infección temprana o tardía
5. Disminución de la densidad ósea debido al escudamiento frente a sobrecarga
6. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
7. Daño nervioso debido a traumatismo quirúrgico o presencia del dispositivo
8. Dificultades neurológicas, incluida la disfunción intestinal o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, inmovilización de los nervios en el tejido de la cicatriz, debilidad muscular y parestesia
9. El daño vascular podría provocar un sangrado catastrófico o mortal. Un implante mal colocado cerca de arterias o venas de gran tamaño podría erosionar los vasos y provocar un sangrado catastrófico en una fase posoperatoria tardía.
10. Los desgarros de la duramadre durante la cirugía podrían requerir una cirugía posterior para su reparación, o podrían provocar pérdida de líquido cefalorraquídeo o fistula, así como una posible meningitis.
11. Bursitis
12. Parálisis
13. Muerte
14. Pinzamiento o daño en la médula espinal
15. Fractura de estructuras óseas
16. Algodistrofia/síndrome de dolor regional complejo, tipo I y II, incluidas disestesias e hipoestesias
17. Si se produce pseudoartrosis, podría producirse una acción de rechimiento mecánico que podría generar partículas procedentes del desgaste. La mayoría de los tipos de partículas procedentes del desgaste han mostrado el potencial de iniciar una osteólisis localizada.
18. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados

Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

Cómo se entrega:



Los dispositivos del Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes están destinados a un solo uso. Los instrumentos se pueden reprocessar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos deben limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos recomendados en este documento o los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. 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 dispositivos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los dispositivos 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:

Los términos "Steris 444", "Enzol" y "Prolystica" son marcas de equipos y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora ultrasónica o detergente ultrasónico equivalente, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el etiquetado.

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 y 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. Inclíne 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 e inspeccione en busca de suciedad. Repita la limpieza en caso necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica):

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 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).
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 información adicional.
- Antes del uso es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su funcionamiento correcto. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores flojos, 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.

Inspección:

Los implantes deben inspeccionarse tras su procesamiento antes de la esterilización. Cualquier implante que presente daños, corrosión, decoloración, arañazos o residuos deberá desecharse.

Esterilización:

Los instrumentos ChoiceSpine se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envase. Se recomienda que el hospital esterilice los instrumentos al vapor aplicando los siguientes parámetros de proceso (pueden utilizarse métodos o ciclos alternativos, pero estos deberán ser validados de acuerdo con las prácticas y procedimientos del hospital).

Tipo de esterilizador de vapor: prevacío

Temperatura: 132 °C

Duración: 4 minutos

Tiempo de secado: 40 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de una capa (Kimguard KC600 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilización al vapor no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cajetines de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura). Se pueden usar ciclos o métodos de esterilización alternativos, pero se deben validar de acuerdo con las prácticas y los procedimientos del hospital. Se recomienda el uso de un envoltorio autorizado por la FDA para que los dispositivos se mantengan estériles antes de la implantación.

Almacenamiento y manipulación:

Los implantes deben almacenarse en la caja de esterilización del implante en condiciones limpias, secas y bien ventiladas, lejos de suelos, techos y paredes exteriores. Almacene y transporte los implantes estériles de tal manera que se mantengan la esterilidad y la integridad funcional. No utilice los implantes si el envoltorio de esterilización está abierto, dañado o húmedo. Los implantes deben permanecer tapados hasta que se necesiten con el fin de evitar la contaminación. Solo deben manipularse aquellos que se vayan a implantar.

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 implantes e instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

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.

Recuperación de dispositivos:

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

Manual de técnica quirúrgica:

Podrá acceder al Manual de técnica quirúrgica del Sistema de fusión intercorporal y de acceso lateral VEO de ChoiceSpine si se pone en contacto Asistencia comercial ChoiceSpine.

Precaución:

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

Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, cualquier fallo de funcionamiento del implante deberá notificarse inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia 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.

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 se puede encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para quejas sobre productos, póngase en contacto con:

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


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

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

Leyenda de símbolos:

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
	RM condicional
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico