



Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho

Pedicular Posterior Proliant®

Instrucciones de uso

R_x only



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

Descripción general:

El Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior ChoiceSpine Proliant es un sistema de fijación vertebral de carga superior que incluye tornillos, varillas y conectores para la fijación a la columna torácica, lumbar y sacra. Se ofrecen diversos tamaños de implantes. Los componentes están fabricados en una aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI según lo establecido en la norma ASTM F136), mientras que las varillas se encuentran disponibles tanto en aleación de titanio como en aleación de cromo-cobalto (Co-28Cr-6Mo, según la norma ASTM F1537). Los componentes del Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant se suministran limpios y no esterilizados. Los productos deben ser esterilizados al vapor por el hospital antes de su uso.

Indicaciones de uso:

El Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant está diseñado para proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

El Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant está destinado a la fijación no cervical posterior, pedicular y no pedicular, para las siguientes indicaciones: enfermedad discal degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial y por estudios radiográficos), espondilolistesis, incluida espondilolistesis grave (Grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de deterioro neurológico, traumatismo (fractura o dislocación), estenosis espinal, curvatura (escoliosis, cifosis o lordosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones del Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant 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
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Anatomía gravemente distorsionada (p. ej., anomalías congénitas) y anomalías óseas (p. ej., absorción ósea, osteopenia u osteoporosis) que impidan la fijación segura de los tornillos
- Cualquier dolencia médica o quirúrgica que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada

Advertencias y precauciones:

El Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant debe ser implantado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral con tornillos pediculares, ya que se

trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de daño grave para el paciente. Además, según los resultados de las pruebas de fatiga, el cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente (p. ej., tabaco, ocupación) que puedan afectar al funcionamiento del sistema.



Entorno de resonancia magnética

Uso condicional en RM: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant es RM condicional en una variedad de configuraciones modelo. Los pacientes con dispositivos implantados de forma sustancial y efectivamente similar a las configuraciones probadas se podrán someter a una exploración segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Un sistema que contiene solo varillas, conectores, tornillos, offsets y ganchos.
- Las varillas están orientadas principalmente paralelas al eje del orificio del imán y los tornillos están orientados sustancialmente perpendiculares al eje del orificio del imán.
- Los tornillos tienen una longitud nominal de 95 mm o menos.
- Las varillas y las estructuras tienen una longitud de 600 mm o menos.
- 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 11 °C tras 15 minutos de escaneo continuo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 4,2 cm y 7,6 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 giro en un sistema de RM de 3,0 T.

Preoperatorio:

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.

Solo se debe seleccionar a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en las indicaciones. Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones.

La seguridad y efectividad de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares solo se han determinado para dolencias vertebrales con una deformidad o inestabilidad mecánica significativa que requieran fusión con instrumental. Esas dolencias son: deformidad o inestabilidad mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra a consecuencia de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor en la columna o fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra dolencia.

Es necesario tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no se deben arañar ni dañar de ningún otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante su almacenamiento, sobre todo contra entornos corrosivos.

El tipo de estructura que debe montarse en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. En el momento de la cirugía debe existir un inventario adecuado de tamaños disponibles, incluidos tamaños mayores y menores del que se prevé utilizar.

Al estar incluidas piezas mecánicas, el cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el equipo y deberá montar personalmente los dispositivos con el fin de verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios se encuentren presentes antes de iniciar la cirugía.

Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deben existir componentes estériles adicionales disponibles por si surgiese una necesidad imprevista.

Intraoperatorio:

El cirujano debe seguir las prácticas establecidas y las instrucciones específicas para la implantación del sistema.

El contorneado o doblado de un tornillo puede reducir su resistencia a la fatiga, provocando su fallo en condiciones de carga. Si los tornillos resultan doblados o dañados durante la inserción o el ajuste, no podrán implantarse y deberán ser sustituidos. Las varillas solo deben contornearse con los instrumentos de contorneado adecuados. Las varillas contorneadas de manera incorrecta, repetida o excesiva no deben implantarse.

Los injertos óseos deben colocarse en la zona que se va a fusionar.

En todos los metales y aleaciones implantados se produce cierto grado de corrosión. 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 distintos fabricantes utilizan distintos materiales con diversas tolerancias y configuraciones de diseño. Los componentes del Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

Posoperatorio:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente son extremadamente importantes.

Deben ofrecerse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.

Debe ordenarse al paciente que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación deportiva.

Debe informarse al paciente sobre la imposibilidad de doblarse en el punto de la fusión vertebral y se le debe enseñar a compensar esta restricción permanente del movimiento corporal. Debe indicarse al paciente que no debe fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

Si se produce una consolidación viciosa o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, será necesario revisar o retirar inmediatamente los dispositivos antes de que se produzcan daños graves. La ausencia de inmovilización de una consolidación retardada o viciosa producirá esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Por el mecanismo de fatiga, esos esfuerzos pueden acabar haciendo que los dispositivos se doblen, se aflojen o se rompan.

Cualquier decisión de retirar los implantes debe tener en cuenta el riesgo para el paciente de cirugías adicionales, así como la dificultad de retirada.

Cualquier dispositivo retirado debe tratarse de manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema de fijación con tornillos y ganchos pediculares posteriores Proliant debe reutilizarse, en ningún caso.

Posibles 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
- Consolidación viciosa (pseudartrosis)
- Pérdida de la función neurológica
- Pérdida de sangre excesiva
- Desalineación de estructuras anatómicas o pérdida de movilidad espinal
- Reducción de la densidad ósea debido a la distinta distribución de los esfuerzos mecánicos
- Cese del crecimiento potencial de la parte operada de la columna
- Muerte

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

Beneficio clínico previsto:

- Posibilidad de una mayor tasa de fusión
- Preservar las estructuras neuronales de descompresión (lo que proporciona alivio del dolor) y prevenir el movimiento o desplazamiento posoperatorio (que puede causar dolor)

Cómo se entrega:

Los dispositivos del Sistema de Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant se entregan limpios, pero sin esterilizar, y deben esterilizarse antes de su uso. Los implantes están destinados a un solo uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.



Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos e implantes se suministran limpios al centro sanitario, pero sin esterilizar. Los implantes son para un solo uso pero deben esterilizarse antes de cada uso. 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. Procese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 2 horas.

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.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

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 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. Utilice un cepillo de filamentos blandos según sea necesario para eliminar la suciedad, especialmente en 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
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 el instrumental 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).

- Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
- Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
- Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
- Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza manual:

- 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.
- 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).
- Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
- 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.
- Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada o obtenida por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
- Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPa).
- 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 dispositivos 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 y los implantes 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.

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 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. 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 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 Fijación con Tornillo y Gancho Pedicular Posterior Proliant o todos ellos, llame a ChoiceSpine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones de recogida de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del Sistema de fijación con tornillos y ganchos pediculares posteriores Proliant está disponible poniéndose en contacto 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 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 vida útil de Sistema de fijación con tornillos pediculares y ganchos Proliant finaliza cuando la masa de fusión alcanza la resistencia necesaria para mantener la estabilidad e integridad del segmento vertebral sin necesidad de soporte externo (generalmente entre seis (6) y doce (12) meses, según la afección tratada y el procedimiento realizado).

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 084099610320050FS.

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
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salessupport@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