




Sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK™

Instrucciones de uso



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

Descripción general:

El sistema de fusión intercorporal ChoiceSpine TIGERSHARK consta de implantes hechos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V, grado de pureza extra bajo en intersticiales (ELI), según la norma ASTM F3001, Clase C). Los espaciadores tienen una forma básica de rectángulo, un centro hueco para la colocación del injerto óseo y una superficie distal lisa en forma de bala. Están disponibles en una variedad de combinaciones de altura, longitud y angulación anteroposterior para adaptarse a muchos requisitos anatómicos diferentes. Los implantes se colocan mediante un enfoque posterior, transforaminal o lateral. Los dispositivos se fabrican mediante el método de fabricación aditiva por fusión por haz de electrones (EBM).

Indicaciones de uso:

El sistema de fusión intercorporal ChoiceSpine TIGERSHARK está indicado para procedimientos de vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1. La DD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con DD también pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de hasta grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deben tener seis (6) meses de tratamiento no operatorio. Este dispositivo está diseñado para usarse con injerto óseo autógeno o injerto óseo alogénico compuesto de injerto óseo esponjoso o cortico-esponjoso. Este dispositivo está diseñado para utilizarse con fijaciones complementarias autorizadas para su uso en la columna lumbar.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones del sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK son semejantes a las de otros sistemas de diseño similar e incluyen, entre otras:

- Un proceso infeccioso activo en el paciente, especialmente en la columna vertebral o las estructuras vertebrales, o en áreas adyacentes a ellas
- Afecciones como la obesidad mórbida, que pueden ejercer una presión excesiva sobre el hueso y los implantes
- La osteopenia o la osteoporosis grave pueden impedir una fijación adecuada
- Alergia a metales sospechada o documentada
- El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, consumo excesivo del alcohol o las drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir en su capacidad para seguir las instrucciones posoperatorias
- Embarazo

Advertencias:

- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los implantes de acero inoxidable y titanio NO deben utilizarse juntos en la construcción de una estructura.
- La selección adecuada del tamaño y del ángulo del dispositivo mejora la obtención de un resultado satisfactorio.
- El sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK no se evaluó en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. El sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK no se sometió a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en entornos de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK en el entorno de resonancia magnética. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede provocarle lesiones.

Precauciones:

- Si el embalaje de los implantes envasados de forma estéril se ve comprometido, la esterilidad del dispositivo estará en riesgo y el implante deberá desecharse.
- Si se superó la fecha de caducidad que figura en el embalaje, el implante deberá desecharse.
- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de acero inoxidable y titanio NO deben utilizarse juntos.
- Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK debe reutilizarse en ninguna circunstancia.

Medidas preventivas:

- El sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK solo debe ser implantado por cirujanos con amplia experiencia en el uso de este tipo de implantes y en las técnicas especializadas de cirugía de la columna vertebral necesarias.
- Los implantes no deben reutilizarse aunque parezcan estar en perfecto estado. Cualquier implante que se haya utilizado, torcido, doblado, implantado y luego retirado, incluso si parece intacto, debe desecharse.
- El sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK se utiliza para aumentar el desarrollo de una fusión de la columna vertebral proporcionando una estabilización temporal. Este dispositivo no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral; se debe utilizar una fijación interna complementaria. El injerto óseo debe ser parte del procedimiento de fusión de la columna 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 (por ejemplo, arañazos y muescas) y las cargas derivadas del peso y la actividad afectarán la longevidad del implante.
- Evite manipular el sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK en la medida de lo posible antes de la implantación y hágalo siempre con el máximo cuidado. Los espaciadores (en su embalaje original) deben almacenarse con cuidado en un lugar limpio y seco, lejos de la radiación o las temperaturas extremas. Si no se cumplen estos requisitos, pueden reducirse las propiedades mecánicas, lo que en algunos casos podría provocar el fallo del implante.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

Las posibles complicaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de instrumentación de la columna vertebral e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
- Desmontaje, doblado o rotura de alguno o todos los componentes
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños en los implantes
- Infección
- Pérdida de la función neurológica, incluida la parálisis y el pinzamiento o el daño de la médula espinal
- Desgarros durales, fuga o fístula de líquido cefalorraquídeo o meningitis
- Complicaciones del donante de injerto óseo, incluyendo dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida
- El daño vascular que provoca un sangrado excesivo y el desplazamiento de los dispositivos adyacentes a los vasos sanguíneos grandes podría causar la erosión de los vasos sanguíneos y un sangrado muy grave
- Pérdida o deterioro de la función intestinal, sexual o vesical y otros tipos de complicaciones urológicas
- Posibles reacciones adversas locales o sistémicas debido a la posible degradación a largo plazo del polímero o por el esmerilado mecánico que provoca residuos de desgaste
- Pérdida ósea debido a la reabsorción o al escudo de estrés
- Muerte

Tal vez sea necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

Preoperatorio:

Brindarle al paciente las instrucciones preoperatorias es esencial. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del dispositivo y los posibles efectos adversos de la cirugía.

Solo se deben seleccionar pacientes que cumplan los criterios descritos en las Indicaciones de uso.

Se deben evitar afecciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las contraindicaciones.

El tipo de estructura que se va a montar para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía. En el momento de la cirugía, se debe contar con un inventario adecuado de tamaños.

Intraoperatorio:

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

Antes de cada procedimiento quirúrgico, se debe verificar el funcionamiento adecuado de los instrumentos quirúrgicos específicos del sistema de fusión intercorporal ChoiceSpine TIGERSHARK.

Es importante seleccionar el tipo, el tamaño y la posición correctos del implante para el paciente.

Posoperatorio:

Se debe informar a los pacientes sobre las precauciones que deben tomar en su vida cotidiana para prolongar al máximo la vida útil del implante.

Se recomienda realizar un seguimiento posoperatorio periódico para detectar signos tempranos de fallo del implante y considerar las medidas necesarias.

Cómo se suministra:



Los implantes del sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK se suministran "ESTÉRILES" (radiación gamma) con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} y están destinados para un solo uso. La esterilidad solo puede garantizarse si el embalaje está intacto. No utilice este dispositivo si el embalaje estéril está abierto o dañado. Comuníquese con su representante de ventas o distribuidor local para obtener un reemplazo. Retire todo el material de embalaje antes de usar. Solo deben utilizarse implantes estériles en la cirugía.



Los instrumentos del sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK se suministran limpios pero no esterilizados, por lo que 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 al centro sanitario limpios, pero no esterilizados. Además, todos los instrumentos que hayan sido utilizados previamente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse primero utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de esterilizarlos y volver a introducirlos en un campo quirúrgico estéril. Los implantes que se hayan implantado y luego retirado deben desecharse.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar utilizando disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada.

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

Estos instrumentos se presentan en un práctico estuche o maletín. Todos los instrumentos deben sacarse del estuche, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos adecuados que se indican a continuación. Cuando sea necesario, los instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos y volver a montarse antes de esterilizarlos. Todos los dispositivos deben volver a colocarse en el estuche y el maletín antes de la esterilización por vapor.

Limpieza recomendada:

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

Limpieza automatizada:

1. Enjuague los instrumentos con agua corriente fría (<35 °C) para eliminar la suciedad visible. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a presión en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
2. Utilice un cepillo de cerdas suaves según sea necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
3. Transfiera los instrumentos a una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Incline los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: Alta.

Fase	Tiempo (min)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua corriente caliente	Enzol® a razón de 1 oz (29,6 ml) por 1 gal (3,8 l) de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x concentrado neutro, diluido a 1/8 oz (3,7 ml) por cada 1 gal (3,8 l) de agua
Enjuague 1	1:00	Agua corriente caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

4. Retire los instrumentos de la lavadora e inspecciónelos visualmente para ver si tienen suciedad. Repita el proceso si es necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica)

1. Enjuague los instrumentos con agua corriente fría (<35 °C) para eliminar la suciedad visible. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a presión en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
2. Prepare una solución de Enzol® a razón de 1 onza (29,6 ml) por cada 1 galón (3,8 l) de agua corriente tibia (<55 °C).
3. Sumerja completamente los instrumentos en el detergente durante al menos un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de cerdas suaves según sea necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa esterilizada para introducir detergente a presión en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.

6. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente fría (<35 °C) durante al menos un (1) minuto.
7. Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® a razón de 1 onza (29,6 ml) por cada 1 galón (3,8 l) de agua corriente tibia (<55 °C).
8. Cargue los instrumentos en el limpiador y sométalos a ultrasonido durante diez (10) minutos.
9. Retire los instrumentos del limpiador y enjuáguelos bien con agua de ósmosis inversa/desionizada (RO/DI) durante al menos un (1) minuto.
10. Seque los instrumentos con una toalla limpia y suave y aire comprimido filtrado (20 psi).
11. Inspeccione visualmente para comprobar que no haya suciedad. Repita el proceso si es necesario.

Limpieza manual:

1. Enjuague los instrumentos con agua corriente fría (<35 °C) para eliminar la suciedad visible. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a presión en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
2. Prepare una solución de Enzol® a razón de 1 onza (29,6 ml) por cada 1 galón (3,8 l) de agua corriente tibia (<55 °C).
3. Sumerja completamente los instrumentos en el detergente durante al menos un (1) minuto.
4. Utilice un cepillo de cerdas suaves según sea necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
5. Utilice una jeringa esterilizada para introducir detergente a presión en las grietas, hendiduras y zonas de difícil acceso.
6. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos bien con agua de ósmosis inversa/desionizada (RO/DI) durante al menos un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar en el enjuague.
7. Seque los instrumentos con un paño limpio y suave y aire filtrado a presión (20 psi).
8. Inspeccione visualmente para comprobar que no haya suciedad. Repita el proceso si es necesario.

Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y la manipulación inadecuados pueden provocar daños y un posible mal funcionamiento del dispositivo.
- Consulte la norma ASTM F1744-96, "Guía estándar para el cuidado y la manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable", para obtener información adicional.
- Antes de su uso, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente y su funcionamiento debe comprobarse para garantizar que funcionan correctamente. Si los instrumentos están descoloridos, tienen tornillos o pasadores sueltos, están desalineados, presentan grietas, muestran un desgaste excesivo o tienen otras irregularidades, NO los utilice.
- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto debe hacerse con un lubricante conservado y soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y estar elaborado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.

Esterilización:

Los instrumentos del sistema de fusión intercorporal ChoiceSpine TIGERSHARK se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Todos los materiales de embalaje deben retirarse antes de la esterilización. Se recomienda que el hospital esterilice los instrumentos al vapor utilizando los siguientes parámetros de proceso:

Tipo de esterilizador de vapor: prevació

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 sola capa (Kimguard KC600 o equivalente) utilizando diversas técnicas de envoltura según la norma ANSI/AAMI ST79.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no considera que este ciclo de esterilización por vapor sea un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cassetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura).

Se pueden utilizar métodos o ciclos de esterilización alternativos, pero deben validarse de acuerdo con las prácticas y procedimientos del hospital.

Instrucciones de uso:

No todos los casos quirúrgicos obtienen resultados satisfactorios, especialmente en la cirugía de columna, donde muchas circunstancias atenuantes pueden poner en peligro los resultados. La planificación preoperatoria y los procedimientos quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación correctas del implante, son factores fundamentales para lograr un resultado satisfactorio. Deben tenerse en cuenta las condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.

Un solo uso:

Nunca reutilice un implante. Cualquier implante que se haya torcido, doblado o implantado y luego retirado, aunque parezca intacto, debe desecharse. Estos dispositivos se proporcionan únicamente para 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 contaminación por partículas. Para garantizar la esterilidad, los implantes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior del envase. Antes de su uso, compruebe que el envase y el etiquetado estén intactos. Si el dispositivo está abierto, dañado o adulterado de alguna manera, no debe utilizarse. Para garantizar la esterilidad, siga los procedimientos quirúrgicos asépticos al retirar el implante de su envase.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida según estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de rendimiento y deben validarse en consecuencia. La instalación de esterilización es responsable de la validación y supervisión rutinarias de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para garantizar que se logren los resultados deseados. Estas instrucciones se validaron como aptas para esterilizar estos instrumentos ChoiceSpine. La instalación de esterilización debe evaluar cualquier desviación de estos procedimientos en cuanto a su eficacia.

Esfuerzos de recuperación del dispositivo:

Si fuera necesario retirar alguno o todos los componentes del sistema de fusión intervertebral TIGERSHARK, llame a ChoiceSpine al número que figura a continuación para recibir instrucciones sobre la recopilación de datos, incluida la información histopatológica, mecánica y sobre eventos adversos.

Educación del paciente:

Es fundamental proporcionar instrucciones preoperatorias al paciente. Se le debe informar sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Se debe indicar al paciente que limite la actividad física en la etapa posoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se aflojen. Se debe informar al paciente que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse incluso si se siguen las restricciones de actividad.

Manual de técnicas quirúrgicas:

Puede obtener el manual de técnicas quirúrgicas del sistema de fusión intercorporal TIGERSHARK de ChoiceSpine comunicándose con el servicio de asistencia comercial de ChoiceSpine.

Quejas sobre productos:

El cliente o el proveedor de atención médica deben informar inmediatamente a ChoiceSpine cualquier insatisfacción con la calidad, el etiquetado, el embalaje o el rendimiento del producto. Además, si alguno de los implantes "funciona mal" (es decir, no cumple con alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona como se espera) y puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves del paciente, se debe notificar inmediatamente a ChoiceSpine por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, se debe proporcionar el nombre, el número de pieza y el número de lote de la pieza, junto con el nombre y la dirección de la persona que presenta la queja.

Precaución:

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Información:

Visite choicespine.com para obtener más información.

Consulte choicespine.com/patents/ para obtener información sobre patentes.

















Para quejas sobre productos, comuníquese con:

ChoiceSpine, LLC
Departamento de calidad y regulación
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

Para obtener información adicional sobre el producto, comuníquese con:

ChoiceSpine, LLC
Departamento de asistencia comercial
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com

Leyenda de símbolos:

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones
	Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el paquete está dañado
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por irradiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico
	No estéril
	Dispositivos médicos europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Condición para RM
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico