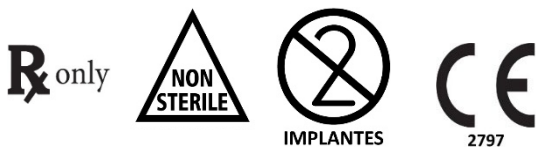





Sistema Vertebral Cervical TOMCAT™

Instrucciones de uso



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

Nota importante para el cirujano que lleva a cabo la operación:

El Sistema vertebral cervical TOMCAT está diseñado para ofrecer estabilización biomecánica como complemento de la fusión. La fijación espinal solo debería realizarla un cirujano que haya recibido formación práctica en este método de fijación espinal y que disponga de un conocimiento amplio sobre biomecánica y anatomía espinal. Se encuentra disponible una técnica quirúrgica para obtener instrucciones sobre los aspectos importantes de esta intervención quirúrgica.

Preoperatorio:

Es esencial proporcionar al paciente instrucciones preoperatorias. Solo se debe seleccionar para la implantación a aquellos pacientes que cumplan los criterios establecidos en la sección Indicaciones. Deben evitarse condiciones o predisposiciones del paciente como las mencionadas en la sección Contraindicaciones. Es necesario tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben dañarse. Los implantes deberían estar protegidos de elementos corrosivos durante el almacenamiento. El tipo de estructura requerida en cada intervención deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. Los implantes y el instrumental deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en el campo quirúrgico.

Intraoperatorio:

Debe tenerse precaución en torno a la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente cuando se usen tornillos. El daño causado a los nervios provocaría una pérdida de funciones neurológicas. La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación defectuosa del instrumental o de los componentes del implante podrían provocar lesiones en el paciente o en el personal de quirófano. Los implantes deben manipularse con cuidado, con el objeto de evitar que haya muescas o arañazos en la superficie. Los implantes explantados no deben reutilizarse nunca.

Posoperatorio:

Los riesgos y beneficios de una segunda cirugía deberían evaluarse muy cuidadosamente. El paciente debe recibir la instrucción adecuada en referencia a los riesgos y limitaciones del implante, así como a los cuidados posoperatorios y la rehabilitación. El paciente debería recibir indicaciones sobre el uso apropiado de muletas, bastones, soportes externos o cualquier otro dispositivo sometido a carga o de asistencia que pudiera necesitar, y sobre esas actividades físicas que podrían suponer una fatiga excesiva sobre los implantes o causar retraso en el proceso de curación. El paciente debería también recibir indicaciones sobre los métodos apropiados para moverse, subir escaleras, acostarse y levantarse de la cama y realizar actividades de la vida diaria, al mismo tiempo que se reducen al mínimo las fatigas rotativas y de flexión.

Descripción:

El Sistema vertebral cervical TOMCAT es un sistema de fijación vertebral cervical que ofrece un modo eficaz de estabilizar la columna vertebral cervical (C2-T1), como adjunto a la fusión de los cuerpos vertebrales. El Sistema TOMCAT™ proporcionará una alternativa al procedimiento quirúrgico de placa cervical y espaciador intercorporal cervical de discectomía cervical anterior y fusión (ACDF, siglas en inglés) más común. El Sistema vertebral cervical TOMCAT™ es un dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral radiotransparente y radiopaco. La pieza intercorporal está fabricada con PEEK conforme a la norma ASTM F2026 con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) conforme a la norma ASTM F136, marcadores de tantalio radiopacos conforme a la norma ASTM F560 y ganchos de nitinol conforme a la norma ASTM F2063. Este dispositivo admite tornillos óseos de titanio (Ti-6Al-4V ELI), que están disponibles en dos diámetros y diversas longitudes.

El sistema estará compuesto por un espaciador intercorporal cervical con perfil cero y un diseño con perfil híbrido. El dispositivo híbrido se implanta en la parte anterior con

dos tornillos, uno en la cara anterior del cuerpo vertebral y otro ubicado diagonalmente, a través del platillo vertebral.

Los implantes del dispositivo de perfil cero se implantan en la parte anterior y se estabilizan mediante dos tornillos colocados en diagonal.

Indicaciones de uso:

El Sistema vertebral cervical TOMCAT está indicado en intervenciones independientes de fusión intercorporal cervical anterior para pacientes esqueléticamente maduros. La pieza intercorporal se utiliza con los tornillos óseos incluidos y no necesita fijación suplementaria adicional. La pieza intercorporal se inserta entre los cuerpos vertebrales en el espacio discal en uno o dos niveles desde el espacio discal C2/C3 hasta el C7/T1 para el tratamiento de la enfermedad discal cervical degenerativa. La enfermedad discal cervical degenerativa se define como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial de estudios radiográficos. El sistema del dispositivo está diseñado para usarlo con autoinjertos óseos o aloinjertos óseos compuestos de injertos óseos esponjosos o corticoesponjosos para facilitar la fusión. El dispositivo se implanta a través de un abordaje anterior. El implante TOMCAT debe utilizarse con los tornillos incluidos en el sistema TOMCAT. Este dispositivo debe usarse en pacientes con seis semanas de tratamiento no operativo.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Infección, sistémica o localizada
- Signos de inflamación local
- Obesidad mórbida
- Fiebre o leucocitosis
- Enfermedad mental
- Alcoholismo o drogodependencia
- Embarazo
- Osteopenia severa
- Sensibilidad documentada o sospechada, o alergias a los materiales del implante
- Presencia de anomalías congénitas, anatomía vaga de la columna, tumores, o cualquier otra condición que impida la fijación segura del tornillo del implante o que reduzca la vida útil del dispositivo
- Cualquier dolencia que tenga una cobertura deficiente de los tejidos sobre la zona operada
- Cualquier circunstancia no descrita en las Indicaciones de uso
- Pacientes no dispuestos que no pueden seguir las instrucciones del posoperatorio
- Enfermedad articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis (la osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar el grado de corrección que se puede alcanzar, la cantidad de fijación mecánica o la calidad del injerto óseo)

Atenciones, precauciones, advertencias y posibles efectos adversos

Atención:

- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos componentes de acero inoxidable y titanio.
- No utilice los componentes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT con componentes de ningún otro sistema.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT debe reutilizarse en ningún caso.

Precauciones:

- Los pacientes fumadores han demostrado mayor incidencia de consolidación viciosa. Es necesario informar de ello a dichos pacientes y advertirles de las consecuencias. Otros candidatos poco idóneos para la fusión vertebral son los pacientes obesos, desnutridos, con baja calidad muscular y ósea, o con parálisis de los nervios.
- La implantación de sistemas vertebrales solo deben realizarla cirujanos de columna totalmente experimentados en las técnicas quirúrgicas necesarias para el uso de dichos implantes. Incluso con el uso de implantes vertebrales, no siempre se obtiene un resultado satisfactorio en cuanto a dolor, funcionalidad o fusión en todos los casos quirúrgicos. El médico deberá considerar el peso y la actividad del paciente.

Advertencias:

- El seguimiento de las precauciones posoperatorias por parte del paciente afectará en gran medida a los resultados quirúrgicos.
- Es extremadamente importante la selección correcta del implante. La posibilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante. Se deben examinar todos los implantes antes de su uso, y se deberán desechar si están dañados.

Este sistema de dispositivos no está destinado a ser el único medio de soporte vertebral. Su uso sin un injerto óseo o en casos que evolucionen a una consolidación viciosa no saldrá bien. Ningún implante vertebral puede soportar las cargas corporales

sin la maduración de una masa de fusión sólida y, en este caso, se producirá la curvatura, el aflojamiento o la fractura del implante en algunas ocasiones.

Los pacientes con una cirugía de columna previa en los niveles que se van a tratar pueden obtener unos resultados clínicos distintos a aquellos sin una cirugía previa.



Entorno de resonancia magnética

RM condicional: (solo para implantes)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos TOMCAT son compatibles con la RM condicional. Un paciente con TOMCAT puede escanearse 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 en sistema de RM, promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (en modo operativo normal).

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que los dispositivos produzcan un aumento de temperatura máximo menor o igual a 2,5 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 1,3 cm y 1,9 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.

Posibles efectos adversos:

Antes de la operación, debe informarse al paciente sobre los posibles efectos adversos de la cirugía de implante vertebral. Es posible que se necesite una cirugía adicional para corregir algunos de estos efectos:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes
- Desmontaje, doblado, aflojamiento o rotura
- Reacción a cuerpos extraños debido a los implantes, incluida una posible migración tumoral
- Sensibilidad muscular o en la piel en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre la zona operada, que puede dar lugar a la ruptura de la piel o a complicaciones en la herida
- Presión en la piel por parte de componentes cuando se da una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante
- Pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, corrección, altura o reducción
- Infección
- Hemorragia de vasos sanguíneos o hematomas
- Fractura del injerto óseo, cuerpo intervertebral o sacro en el nivel de la cirugía, sobre este o por debajo de este
- Consolidación viciosa o consolidación retardada
- Pérdida de la función neurológica (p. ej., disfunción intestinal o vesical), aparición de radiculopatía o desarrollo de dolor
- Trastornos en el aparato gastrointestinal o reproductor, incluida la esterilidad
- Cese del crecimiento de la parte fusionada de la columna
- Muerte
- Trastorno neurovascular, incluida la parálisis u otros tipos de lesiones graves

Cómo se entrega:



Los instrumentos e implantes del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT se entregan limpios, pero no estériles, y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos e implantes se entregan al centro sanitario limpios, pero no estériles. 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 hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Los implantes que se hayan implantado y retirado después deberán desecharse. 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.

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 ultrasónicos y detergentes 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. Cuando sea necesario, desmonte los instrumentos antes de limpiarlos.

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. 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 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.

- Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi).
- 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 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.

Esterilización:

Los instrumentos e implantes Choice Spine 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 e implantes 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):

Todos los dispositivos deben colocarse en una caja o envase apropiado antes de la esterilización al vapor.

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 1 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.

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 e 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 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 informársele sobre

los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante. Debe indicársele 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 Vertebral Cervical TOMCAT o todos ellos, llame a ChoiceSpine al número que aparece más adelante para recibir instrucciones de recopilación de datos, incluida información histopatológica, mecánica y de efectos adversos.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del Sistema Vertebral Cervical TOMCAT se encuentra disponible si se pone en contacto con el Asistencia comercial 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 presenta cualquier "anomalía" (es decir, no cumple con alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona como debiera) y pudiera provocar o contribuir con 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.

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 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
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The 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