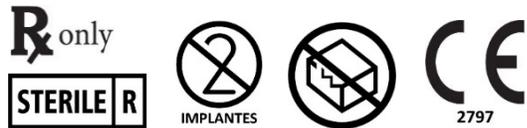




Sistema de tornillos Silverbolt® MIS Mainframe HA

Instrucciones de uso



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

Descripción general:

El sistema de tornillos Silverbolt MIS Mainframe HA de ChoiceSpine es un implante no cervical posterior temporal para corregir trastornos vertebrales y proporcionar estabilización a la columna con el fin de que pueda tener lugar el proceso biológico de fusión vertebral.

Este sistema consta de:

1. Tornillos Pediculares, con Capuchones/Tornillos Prisioneros
2. Varillas Rígidas y Semirrígidas
3. Instrumentos utilizados para implantar el dispositivo
4. Cajas de esterilización

Las partes implantables del sistema de tornillos Silverbolt MIS Mainframe HA de ChoiceSpine están fabricadas en una aleación de titanio apta para implantes quirúrgicos según la norma ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI) y en titanio puro comercial de grado 2 según la norma ASTM F-67 (CP Ti, Grado 2) o ISO 5832-3. Los componentes del sistema de tornillos vertebrales de ChoiceSpine no deben utilizarse con componentes de otros sistemas vertebrales. Las técnicas estándar de fusión vertebral forman parte integral de la aplicación de este sistema según lo explicado en la Guía de Técnica Quirúrgica.

Indicaciones de uso:

Los sistemas de tornillos vertebrales Silverbolt MIS/Mainframe de ChoiceSpine están destinados a la fijación pedicular no cervical posterior temporal para la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales en pacientes maduros a nivel esquelético como adyuvante de la fusión en el tratamiento de las siguientes deformidades e inestabilidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra. Las indicaciones de uso son las siguientes:

- 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 grave (grados 3 y 4) en L5-S1
- espondilolistesis degenerativa
- traumatismo (fractura o dislocación)
- estenosis espinal
- deformidades o curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis)
- tumor
- pseudoartrosis
- fusión previa fallida

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones de este sistema son similares a las de otros sistemas de diseño similar. Las contraindicaciones incluyen las siguientes condiciones:

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

- Infección posterior activa
- Alergia al titanio

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- Fiebre
- Embarazo, a menos que esté indicada la fijación interna de la columna para una fractura inestable
- Signos de infección en la zona que va a recibir el implante
- Paciente no dispuesto a seguir las instrucciones o incapaz de seguirlas

Instrucciones de uso:

Se espera del cirujano encargado de implantar el sistema de tornillos Silverbolt MIS Mainframe HA de ChoiceSpine que esté totalmente cualificado y formado en las técnicas y métodos para la colocación del sistema. Es posible que no se obtenga un buen resultado en cada caso de implantación del sistema.

Las tasas de fracaso en los procedimientos de fusión espinal se publican y el fracaso de la fusión espinal es un riesgo aceptado del procedimiento. Este es el caso, especialmente, de aquellos pacientes que deciden fumar productos del tabaco, pacientes en condiciones de desnutrición u obesidad o pacientes que abusan de productos alcohólicos. La selección correcta de los pacientes y un buen cumplimiento de las instrucciones prequirúrgicas por parte del paciente forman parte integral de la correcta realización de un procedimiento quirúrgico. Todos los pacientes que contemplen la implantación de este dispositivo deben ser informados de los riesgos asociados al procedimiento, así como de las limitaciones relativas a las actividades que sufrirá el paciente tras la cirugía. El injerto óseo forma parte integral de la colocación del Sistema cuando se utiliza como adyuvante de la fusión. La selección y el tipo del injerto son decisión del cirujano. El uso del sistema solo debe plantearse si se cumplen las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.

Preoperatorio:

- El paciente debe pertenecer a alguna de las categorías de diagnóstico incluidas anteriormente en las INDICACIONES DE USO.
- El paciente no debe estar incluido en los grupos de contraindicaciones enumerados en las CONTRAINDICACIONES.
- Son obligatorios unos procedimientos de esterilización y manipulación que se ajusten a las normas aceptadas y a las recomendaciones de este etiquetado.
- Las técnicas recomendadas para la implantación de estos Sistemas deben ser revisadas por el cirujano antes del uso del sistema.
- El cirujano debe inspeccionar todos los componentes disponibles de los Sistemas antes de la cirugía para asegurarse de que se encuentren presentes todos los componentes necesarios.
- Se espera del cirujano que siga las instrucciones publicadas en los manuales de formación y la bibliografía relativa a la implantación del sistema.
- Se espera del cirujano que extreme las precauciones en la colocación de los implantes, especialmente con relación a los elementos nerviosos.
- Deben realizarse radiografías si existe alguna duda en cuanto al lugar de colocación prevista o real del implante.
- **NO** deben utilizarse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con este sistema.

Intraoperatorio:

- Se espera del cirujano que siga las instrucciones publicadas en los manuales de formación y la bibliografía relativa a la implantación de los Sistemas.
- Se espera del cirujano que extreme las precauciones en la colocación de los implantes, especialmente con relación a los elementos nerviosos.
- Deben realizarse radiografías si existe alguna duda en cuanto al lugar de colocación prevista o real de los implantes.
- **NO** deben utilizarse componentes de sistemas vertebrales de otros fabricantes con este sistema.

Posoperatorio:

- Se espera del paciente que siga las instrucciones detalladas del cirujano que realiza la operación. Cuando se utiliza como adyuvante de la fusión, el paciente y el cirujano deben entender que no se espera que el implante sostenga la columna si no se produce fusión.
- Cuando se utiliza como adyuvante de la fusión, existe un riesgo de fallo del implante si no se produce la fusión de la columna. Es necesario reconocer que esto puede ocurrir en función de la biología. En ese caso se requerirá una nueva cirugía.
- Se espera del cirujano que facilite instrucciones detalladas al paciente acerca de las actividades posoperatorias.
- Existe la posibilidad de múltiples complicaciones. Estas no se deben necesariamente a deficiencias de los implantes y pueden incluir: fractura de los implantes debido a fatiga, infección o sensibilidad tardía debido a corrosión por fricción, prominencia de los implantes y desplazamiento de los implantes debido al fallo de la estructura vertebral de soporte.
- Cuando se utiliza como adyuvante de la fusión, el dispositivo está destinado únicamente a sostener la patología vertebral durante el periodo necesario para conseguir la fusión vertebral. Es un hecho reconocido que el dispositivo acabará fallando si no se produce la fusión.

Posibles complicaciones y efectos adversos:

Las complicaciones y efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas y pueden incluir lo siguiente:

- Aflojamiento, desmontaje, doblado o rotura de los componentes, que pueden requerir una nueva cirugía

- Reacción a cuerpos extraños debido al material del implante o a residuos de desgaste
- Infección
- Cese del crecimiento de la parte fusionada de la columna
- Consolidación viciosa o pseudoartrosis, que puede requerir una nueva cirugía
- Infección
- Prominencia de las piezas de los componentes bajo la piel que los recubre
- Pérdida de función neurológica por diversos mecanismos, como la compresión directa de las piezas de los componentes, estiramiento de la médula espinal por las piezas de los componentes, afectación vascular de la médula espinal u otros mecanismos
- Pérdida del contorno vertebral normal
- Pérdida de sangre excesiva durante la implantación
- Erosión de vasos sanguíneos por la implantación
- Muerte
- La pérdida de movimiento normal de la columna es un resultado previsto y no constituye un efecto adverso

Advertencias:

Los implantes no deben reutilizarse. Cualquier implante, una vez utilizado, deberá desecharse; aunque parezca intacto, puede tener pequeños defectos y zonas de tensión interna que pueden provocar su rotura temprana.

Cuando se utilizan como adyuvante de la fusión, 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 datos objetivos de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor medular y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra dolencia.

Cuando se utilizan para la estabilización semirrígida de la columna, la seguridad y efectividad de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares solo se han determinado para aquellas dolencias vertebrales con deformidad o inestabilidad mecánica significativa para las que están indicados. Esas dolencias son: inestabilidades de la columna torácica, lumbar y sacra, tales como enfermedad discal degenerativa, hernia discal recurrente, espondilolistesis degenerativa, estenosis espinal lumbar degenerativa, inestabilidad iatrogénica tras descompresión y para profilaxis contra la degeneración de niveles adyacentes. Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra dolencia.

Cuando se utiliza como adyuvante de la fusión, el dispositivo no está destinado ni previsto para ser el único mecanismo de soporte de la columna y, sea cual sea la etiología de la patología vertebral para la cual se ha elegido la implantación de este dispositivo, se espera y se exige que se planifique y se obtenga una fusión vertebral o una artrodesis. En esos casos, sin el soporte biológico sólido aportado por la fusión vertebral, no se puede esperar que el dispositivo sostenga la columna indefinidamente y fallará de uno u otro modo. Los modos de fallo posibles pueden incluir el fallo del contacto hueso-metal, fallo de la varilla o el tornillo o fallo óseo.

El sistema de tornillos Silverbolt MIS Mainframe HA no se ha evaluado con relación a su seguridad y compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. El sistema vertebral cervical Silverbolt MIS/Mainframe no se ha probado con relación a su calentamiento, desplazamiento ni creación de artefactos en la imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de tornillos Silverbolt MIS Mainframe HA en un entorno de resonancia magnética. La exploración en un paciente que tiene el dispositivo podría causarle una lesión.

NOTA: Las pruebas mecánicas y clínicas indican que la mayor parte de la carga axial o compresiva se soporta en la columna anterior de la espina dorsal. Cuando se utiliza instrumental posterior para la estabilidad vertebral, es necesario un soporte adecuado de la columna anterior, ya sea mediante una intervención quirúrgica o por la anatomía existente. Si no se mantiene una columna anterior estable al utilizar instrumental posterior, puede producirse un sobreesfuerzo de la estructura posterior, con el consiguiente fallo del implante. No se obtendrá un buen resultado en cada caso de uso de este dispositivo. Es necesario un estricto cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del cirujano para alcanzar un resultado óptimo. Algunas condiciones conocidas asociadas a resultados deficientes o inferiores a los óptimos son el tabaco, la obesidad y el abuso del alcohol.

Cómo se entrega:

STERILE R Los tornillos del sistema Silverbolt MIS Mainframe HA se entregan “estériles” (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} y están

destinados a un solo uso. La esterilidad solo se puede garantizar si el envase está intacto. No utilice este dispositivo si el envase estéril ha sido abierto o dañado. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local para su sustitución. Retire todo el material del envase antes de proceder con su uso.

En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización recomendadas para los implantes e instrumentos del sistema vertebral Silverbolt MIS/Mainframe que se suministran sin esterilizar.

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.

Educación del paciente:

Es esencial impartir instrucciones preoperatorias al paciente. Debe informársele sobre los posibles riesgos de la cirugía y las limitaciones del implante.

Se le debe indicar 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.

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.

Recuperación de dispositivos:

En caso de que sea necesario retirar alguno de los componentes del sistema de tornillos Silverbolt MIS/Mainframe o todos ellos, póngase en contacto con ChoiceSpine a través del número que aparece más adelante para recibir instrucciones sobre 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 tornillos Silverbolt MIS Mainframe HA si se pone en contacto con el Asistencia comercial ChoiceSpine.

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, y el informe de actualización del resumen periódico se pueden 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
 salessupport@choicespine.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya
 Países Bajos

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