



Descripción general:

El sistema de fusión intersomática ChoiceSpine TIGER SHARK consta de implantes fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI según ASTM F3001, Clase C). Los espaciadores tienen una forma rectangular básica, un centro hueco para colocar el injerto óseo y una superficie distal lisa en forma de bala. Están disponibles en una serie de combinaciones de altura, longitud y angulación anteroposterior para adaptarse a una gran variedad de requisitos anatómicos distintos. Los implantes se colocan mediante abordaje posterior, transforaminal o lateral. Los dispositivos se fabrican mediante el método de fabricación aditiva de fusión por haz de electrones (EBM).

Indicaciones de uso:

El sistema de fusión intersomática ChoiceSpine TIGER SHARK está indicado en intervenciones de la columna vertebral en 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 retrolisis o espondilolisis de Grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deberían recibir seis (6) meses de tratamiento no operatorio. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso con injerto óseo autógeno o alógeno compuesto por injerto óseo esponjoso o corticoesponjoso. Este dispositivo ha sido diseñado para su uso con una fijación suplementaria autorizada para su uso en la columna lumbar.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones del sistema de fusión intersomática TIGER SHARK son parecidas 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
- Afecciones como obesidad mórbida que puedan ejercer una tensión excesiva sobre el hueso y los implantes
- La osteopenia o la osteoporosis graves pueden impedir una fijación adecuada
- Alergia al metal sospechada o documentada
- El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir en su capacidad para seguir las instrucciones posoperatorias
- Embarazo

Advertencias:

- 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 resultados son más satisfactorios si se seleccionan el tamaño y el ángulo adecuados del dispositivo.
- No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de fusión intersomática TIGER SHARK en un entorno de resonancia magnética. El sistema de fusión intersomática TIGER SHARK no ha sido probado con relación a su calentamiento, desplazamiento ni creación de artefactos en la imagen en un entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de fusión intersomática TIGER SHARK en un entorno de resonancia magnética. La exploración en un paciente que tiene el dispositivo podría causarle una lesión.

Atención:

- Si el embalaje de los implantes estériles está comprometido, la esterilidad del dispositivo puede verse afectada y se debe desechar el implante.
- Si se ha excedido la fecha de vencimiento del envase, se debe desechar el implante.
- La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos componentes de acero inoxidable y titanio.
- Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del sistema de fusión intersomática TIGER SHARK debe reutilizarse en ningún caso.

Precauciones:

- El sistema de fusión intersomática TIGER SHARK solo debe ser implantado por cirujanos totalmente experimentados en el uso de este tipo de implantes y en las técnicas quirúrgicas especializadas de la columna vertebral necesarias.
- Los implantes no deben reutilizarse, aunque parezcan estar en perfecto estado. Cualquier implante que haya sido utilizado, esté torcido, doblado o haya sido implantado y retirado debe desecharse aunque parezca estar intacto.
- El sistema de fusión intersomática TIGER SHARK sirve para contribuir al desarrollo de la fusión vertebral aportando una estabilización temporal. Este dispositivo no se debe utilizar como el único medio de soporte vertebral; es necesario utilizar fijación interna suplementaria. El injerto óseo debe formar parte del procedimiento de fusión espinal. 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 (como rasguños y muescas) y las cargas causadas por el peso soportado y la actividad afectarán a la longevidad del implante.
- Evite manipular el sistema de fusión intersomática TIGER SHARK tanto como sea posible antes de su implantación y ejerza siempre el mayor cuidado. Los espaciadores (en su embalaje original) se deben almacenar con cuidado en un lugar limpio y seco alejado de radiaciones o temperaturas extremas. Si no se siguen estos requisitos, es posible que las propiedades mecánicas se vean reducidas, lo que podría conducir al fallo del implante en algunos casos.

Posibles complicaciones y 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
- Pérdida de función neurológica, como parálisis, pinzamiento o daño de la médula espinal
- Desgarros de la duramadre, fuga o fístula de LCR o meningitis
- Complicaciones del donante del injerto óseo, como dolor, fractura o problemas de curación de la herida
- El daño vascular que puede derivar en un sangrado excesivo y el desplazamiento de los dispositivos adyacentes a vasos grandes podría causar erosión de los vasos y sangrado catastrófico
- Pérdida o deterioro de la función intestinal, sexual o vesical y otros tipos de trastorno urológico
- Posibles reacciones adversas locales o sistémicas debido a la posible degradación a largo plazo del polímero o al triturado mecánico, que producen partículas de desgaste
- Pérdida ósea debido a reabsorción o escudamiento frente a sobrecarga
- Muerte

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

Cómo se entrega:

STERILE R Los implantes del sistema de fusión intersomática Tiger SHARK se entregan «ESTÉRIL» (radiación gamma), con un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ y está destinado 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 usar. En la cirugía solo deben utilizarse implantes estériles.



Los instrumentos del sistema de fusión intersomática TIGER SHARK se proporcionan limpios pero no esterilizados y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

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 su envase original sellado en condiciones limpias y secas. El envase no debe exponerse a la luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas ni partículas contaminantes. Para garantizar la esterilidad, los implantes se deben utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado exterior del embalaje. Antes del uso, compruebe la integridad del embalaje y del etiquetado. Si se ha abierto, dañado o adulterado de cualquier forma el dispositivo, no debe usarlo. Para asegurar la esterilidad, siga procedimientos quirúrgicos asepticos cuando retire el implante de su envase.

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

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos deben limpiarse previamente siguiendo 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 hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede realizarse con disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguidos 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. De igual modo, es posible que determinados instrumentos requieran desmontaje antes de su limpieza.

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

Los instrumentos del sistema están guardados en un práctico estuche. Todos los dispositivos deben retirarse de su envase e 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 instrumentos deben colocarse de nuevo en el estuche antes de la esterilización al vapor.

Limpieza recomendada:

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

Limpieza automática:

- 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.
- 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.
- Introduzca los instrumentos en 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 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 3,54 g por 3,785 l de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

- Retire los instrumentos del limpiador e inspecciónelos visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica)

- 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 con agua del grifo fría (<35°C) durante un mínimo de un (1) minuto.
- 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 ultrasónicos 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 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 correcto funcionamiento. 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. Los implantes ChoiceSpine TIGER SHARK se suministran estériles.

Esterilización:

Los instrumentos del sistema de fusión intersomática ChoiceSpine TIGER SHARK 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 los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso:

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.

Instrucciones de uso:

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. Se deben tener en cuenta las condiciones preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.

Preoperatorio:

Es esencial proporcionar al paciente instrucciones preoperatorias. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre los posibles efectos adversos de la cirugía.

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.

El tipo de estructura que debe montarse en cada caso deberá determinarse antes de iniciar la cirugía. En el momento de la cirugía, deberá existir un inventario adecuado de los tamaños disponibles.

Intraoperatorio:

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

Se debe verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos quirúrgicos específicos del sistema de fusión intersomática ChoiceSpine TIGER SHARK antes de cada procedimiento quirúrgico.

El tipo y tamaño del implante apropiado para el paciente y la posición del implante son importantes.

Posoperatorio:

Se debe informar a los pacientes de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para mejorar la vida útil máxima del implante.

Se recomienda un seguimiento posoperatorio regular para detectar signos tempranos de fallo del implante y contemplar las acciones necesarias.

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 intersomática TIGER SHARK o todos ellos, llame a ChoiceSpine al 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:

El manual de técnica quirúrgica del sistema de fusión intersomática ChoiceSpine TIGER SHARK está disponible poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de 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.

Información:

Visite choicespine.com para obtener más información.

Visite choicespine.com/patents/ para conocer más información sobre patentes.
















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
Customer Service Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Teléfono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

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