

SISTEMA DE TORNILLOS FACETARIOS SPARTAN® S³

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ para la columna vertebral y los instrumentos quirúrgicos manuales utilizados para la implantación de este sistema. Las secciones específicas correspondientes a los implantes y la instrumentación resaltan la información importante para el usuario solo para dichos dispositivos.

INFORMACIÓN GENERAL

El sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ está diseñado para estabilizar la articulación facetaria al usarse junto con un producto intervertebral legalmente comercializado. Los tornillos están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) (conforme a ASTM F136). Están disponibles en diámetros de 4,3 y 5,0 mm y longitudes de 20 a 55 mm en incrementos de 5 mm (las longitudes de 40 a 55 mm no están disponibles en el diámetro de 4,3 mm) en variedades de tornillos totalmente roscados y de retardo canulados.

INDICACIONES

El sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ está indicado para el tratamiento quirúrgico posterior de una o todas las afecciones siguientes en niveles de la columna vertebral C2 a S1 (inclusive):

- Traumatismos, incluidas las fracturas o luxaciones en la columna;
- Espondilolistesis;
- Seudoartrosis o fusiones previas fracasadas que son sintomáticas o que pueden causar inestabilidad o deformidad secundaria;
- Enfermedades degenerativas, que incluyen: (a) discopatía degenerativa (DDD) caracterizada por dolor de cuello o lumbar de origen discógeno confirmado por los antecedentes del paciente y con degeneración del disco confirmada por estudios radiográficos o (b) enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad.

El sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ brindará estabilización temporal como complemento de la fusión vertebral.

CONTRAINDICACIONES

1. Un caso que requiere el retiro de partes considerables de las carillas articulares o láminas.
2. Infección activa o riesgo de infección debido a compromiso inmunológico.
3. Inflamación local.
4. Fiebre o leucocitosis.
5. Espondilólisis, fractura de una porción.
6. Obesidad mórbida.
7. Embarazo.
8. Enfermedad mental.
9. Deformidades anatómicas considerables.
10. Presencia de tumores.
11. Aumento de la fórmula leucocitaria.
12. Aumento de la velocidad de sedimentación.
13. Osteoporosis/osteopenia. La osteoporosis es una contraindicación relativa que puede limitar la eficacia de la fijación.
14. Alergia o intolerancia a metales.
15. Deterioro de la integridad ósea en las carillas articulares o los pedículos, o alrededor de estos.

ADVERTENCIA

Los implantes se entregan esterilizados mediante radiación gamma. No vuelva a esterilizarlos. Los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Los implantes pueden reprocesarse antes de usarse y deben esterilizarse antes del uso. Los protocolos de parámetros de ciclos de esterilización validados se indican en la sección ESTERILIZACIÓN de estas instrucciones. Los implantes que estuvieron en contacto directo con un paciente o biocontaminantes deben desecharse.

Algunos instrumentos pueden ser punzocortantes, según el uso previsto. Se debe tener cuidado al manipular dichos instrumentos a fin de evitar causar lesiones al usuario o al paciente.

Los resultados no siempre son satisfactorios en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente válido en la cirugía de la columna vertebral donde varias circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los componentes del sistema son implantes temporales usados para la corrección y estabilización de la columna. El uso previsto de los dispositivos es aumentar el desarrollo de una

fusión vertebral al proporcionar estabilización temporal. No está previsto que los dispositivos sean el único medio de apoyo vertebral. El uso de estos productos sin un injerto óseo o en los casos en que no logran la consolidación no será satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En dicho caso, el dispositivo se doblará, aflojará, desensamblará o romperá.

Solo cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de este dispositivo deben llevar a cabo la implantación. Este es un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, que incluyen conocimientos de técnicas quirúrgicas, reducción apropiada, y selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para el uso correcto de este dispositivo por parte del cirujano. Asimismo, la selección apropiada y el cumplimiento del paciente afectarán en gran medida los resultados. El médico debería considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el grado de actividad del paciente y todas las demás condiciones del paciente que pueden afectar el rendimiento de este dispositivo. Los pacientes que fuman han demostrado una mayor incidencia de falta de consolidación. Se debe informar a estos pacientes acerca de esto y advertirles sobre esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos o alcohólicos también son pacientes que presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral. Los pacientes con deficiencia muscular y de la calidad ósea o con parálisis nerviosa también presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral.

Los pacientes sometidos a cirugía de la columna vertebral previa en los niveles que se tratarán pueden presentar resultados clínicos distintos en comparación con aquellos que no han tenido una cirugía previa.

Nota para el médico: el médico es el intermediario experto entre la compañía y el paciente. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones proporcionadas en este documento deben transmitirse al paciente.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM. Someter a un paciente que tiene este dispositivo a una exploración diagnóstica puede causar una lesión al paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos o complicaciones relacionados con el sistema de tornillos facetarios Spartan® S³ pueden incluir, entre otros, los siguientes:

1. Todos los eventos adversos relacionados con una cirugía general o una cirugía de fusión vertebral.
2. Alguno o todos los componentes pueden aflojarse.
3. Alguno o todos los componentes pueden doblarse o romperse.
4. Reacción a cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos, productos de corrosión, que incluyen metalosis, tinción, formación de tumor o enfermedad autoinmune.
5. Presión en la piel por componentes en pacientes con una cobertura inadecuada del tejido sobre el implante que puede causar penetración en la piel, irritación o dolor.
6. Daño tisular causado por el posicionamiento y la colocación inadecuados de los implantes o instrumentos.
7. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, la estatura o la reducción.
8. Infección.
9. Desgarros de la duramadre.
10. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (completa o incompleta), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o aparición o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
11. Síndrome de la cola de caballo, neuropatía, daños neurológicos (temporales o permanentes), paraplejía bilateral, falta de reflejos o aracnoiditis.
12. Retención urinaria o incontinencia urinaria u otros tipos de alteraciones del aparato urinario.
13. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico alrededor de los nervios o dolor.
14. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral (incluidos el sacro, los pedículos, la apófisis espinosa o el cuerpo vertebral) o injerto óseo o sitio de extracción de injerto óseo al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de este.
15. Falta de consolidación (o pseudoartrosis), demora en la consolidación o consolidación defectuosa.
16. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
17. Pérdida de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.
18. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
19. Disminución de la masa ósea o la densidad ósea, posiblemente causada por osteopenia por relajación de tensiones.
20. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración.

21. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño en vasos sanguíneos u otros tipos de afectación en el aparato cardiovascular.
22. Íleo, gastritis, oclusión intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de afectación del aparato digestivo.
23. Daños en el aparato reproductor, como esterilidad y disfunción sexual.
24. Aparición de problemas respiratorios, p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
25. Cambio del estado mental.
26. Muerte.

Pueden ser necesarias otras cirugías para corregir algunos de estos eventos adversos.

USO ÚNICO

La reutilización de un dispositivo de uso único que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros líquidos corporales puede causar lesiones al paciente o al usuario. Los posibles riesgos relacionados con la reutilización de un dispositivo de uso único incluyen, entre otros, falla mecánica, lesión grave, transmisión de microorganismos infecciosos y muerte. Todos los implantes son de uso único.

ESTERILIDAD

Todos los dispositivos que se entregan estériles han sido esterilizados por radiación gamma y son de un solo uso. No vuelva a esterilizar dispositivos estériles. Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Los implantes e instrumentos que se proporcionan estériles estarán claramente marcados como tales en un paquete estéril sin abrir proporcionado por Spinal Elements.

VIDA ÚTIL

La fecha de caducidad del producto se indica con el símbolo del reloj de arena en la etiqueta del producto. **Cuidado:** No use dispositivos estériles si el envase que sirve de barrera estéril está intervenido. Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando se reciben. Los paquetes y productos dañados no deben usarse y se deben devolver a Spinal Elements.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

INFORMACIÓN GENERAL

Los instrumentos de Spinal Elements están fabricados con diversos tipos de acero inoxidable, aluminio y polímeros. Todos los materiales usados presentan antecedentes de uso en dichos instrumentos. Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. No limpie los dispositivos estériles.

Se debe haber quitado el material de embalaje a los dispositivos antes de la limpieza. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben estar a cargo del personal del hospital capacitado en los procedimientos generales involucrados en la eliminación de contaminantes. Para la limpieza de los componentes solo deben usarse limpiadores con pH neutro o detergentes etiquetados para el uso en la limpieza de dispositivos médicos. Para la lubricación de los instrumentos, solo deben usarse lubricantes destinados para el uso en instrumentos quirúrgicos. Siga las indicaciones del fabricante para los productos de lubricación y limpieza en relación con la manipulación, la concentración y el uso de dichos productos.

Las instrucciones de limpieza se proporcionan de conformidad con las normas y reglamentaciones reconocidas y están destinadas a complementar el protocolo vigente de limpieza y desinfección de dispositivos del hospital. Los dispositivos contaminados deben limpiarse con un paño para quitar la suciedad visible en el punto de uso antes de la transferencia a la unidad de procesamiento central para la limpieza y esterilización. Los dispositivos contaminados deben limpiarse inmediatamente después del uso conforme a las indicaciones proporcionadas en estas instrucciones, a fin de reducir al mínimo el secado y garantizar la limpieza eficaz.

Antes de desarmar los punzones de resorte, es necesario limpiarlos presionando el botón y retirando el eje externo del mango. Siga las instrucciones de limpieza enumeradas en la sección Instrumentos quirúrgicos manuales de estas instrucciones. Preste especial atención a los lúmenes de los ejes externos de los instrumentos desarmados y todas las fundas de la guía.

Debe aplicarse un lubricante de instrumentos al cuello de activación de los mangos de liberación rápida AO después de la limpieza. Se debe aplicar un lubricante de instrumentos a todos los instrumentos articulados después de la limpieza.

Use agua corriente limpia y paños desechables para retirar el exceso de suciedad. Vuelva a procesar los instrumentos lo antes posible para evitar que los tejidos y líquidos corporales se sequen en los instrumentos antes de la limpieza.

Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.

Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse. La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse. Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.

Cuidado: No se recomiendan los sistemas automatizados de lavado/desinfección como el único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Un sistema automatizado puede usarse como un método complementario de la limpieza manual. La limpieza automatizada puede no ser eficaz. Se recomienda un proceso de limpieza manual y exhaustivo.

INSTRUCCIONES

Siga las instrucciones indicadas a continuación para la limpieza manual antes de la esterilización.

1. Desensamble todos los componentes antes de la limpieza.
2. Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo. Use un cepillo de nailon de cerdas suaves para restregar suavemente el dispositivo hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las grietas, los lúmenes, las superficies de contacto, los conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves del tamaño apropiado (p. ej., limpiapipas).
3. Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo como mínimo durante 3 minutos. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso.
4. Después de la limpieza manual y de que se haya retirado toda la sangre, el tejido blando y huesos visibles, puede usarse la limpieza ultrasónica. Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de exposición a ondas ultrasónicas. Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y someta a ondas ultrasónicas durante un mínimo de 10 minutos a 45-50 kHz.
5. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no se observen indicios de sangre ni suciedad en el dispositivo ni en el chorro del enjuague. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso. Use agua desionizada para el enjuague final de todos los componentes.
6. Repita los pasos anteriores de exposición a ondas ultrasónicas y enjuague hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
7. Quite el exceso de humedad del instrumento de forma exhaustiva e inmediata con un paño limpio y absorbente que no se deshilache. Deje que la bandeja y los componentes se sequen durante 15 minutos como mínimo. La bandeja y los componentes deben secarse por completo antes del ciclo de esterilización.

La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles. Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo material extraño.

Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del sistema de tornillos facetarios Spartan® S3 se suministran estériles mediante radiación gamma.

Los productos que no están claramente marcados como estériles deben presumirse como no estériles. Los implantes e instrumentos utilizados en cirugía que no están claramente marcados como estériles deben esterilizarse en el hospital antes de su uso. Quite todo el material de embalaje antes de la esterilización cuando corresponda.

En el campo quirúrgico, solo deben colocarse productos estériles.

INSTRUCCIONES

Inspeccione visualmente todos los componentes para detectar cualquier residuo que haya quedado antes de la esterilización.

Los componentes del sistema de tornillos facetarios Spartan® S3 que se proporcionan SIN ESTERILIZAR se deben esterilizar en autoclave conforme a las instrucciones del fabricante para la esterilización y los procedimientos de la institución para garantizar la esterilidad. El ciclo de esterilización debe llevarse a cabo en un autoclave calibrado.

	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Envueltos	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	10 minutos	20 minutos

Los parámetros de esterilización se validaron conforme a *ANSI/AAMI/ISO 17665-1: 2006. Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos* y *ANSI-AAM ST 79 - Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias*. Estos parámetros se validaron conforme a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera el ciclo de esterilización de prevacío a 270 °F (132 °C) durante 10 minutos como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envoltorios para esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

Información

	Número de catálogo		Material
	Código de lote		Cantidad empaquetada
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		No reutilizar
	Esterilizado con radiación		Usar antes del
	Dispositivo no estéril		
	Con receta únicamente		
	Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com		

© 2019 Spinal Elements Inc.
Patentes: patent.spinalelements.com

PRECAUCIÓN: la ley federal (EE. UU.) limita la venta de estos dispositivos a médicos o mediante indicación de un médico.