



Spinal Elements, Inc. · 3115 Melrose Dr., Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · EE. UU. · 760.607.0121

SISTEMA DE PLACA CERVICAL DIAMOND™

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema de placa cervical Diamond™ 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 placa cervical Diamond™ es un sistema de placa y tornillo integrado por componentes de titanio de calidad médica compatible con ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) y nitinol (NiTi) compatible con ASTM F2063. Los tornillos de titanio de ángulo fijo y variable están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. La placa de titanio contiene arandelas de retención integradas compuestas por nitinol. Dichas arandelas aseguran los tornillos para hueso en la placa. El sistema está diseñado para proporcionar apoyo mecánico al nivel implantado hasta alcanzar la fusión biológica. Hay varios instrumentos disponibles para facilitar la implantación del dispositivo. Los instrumentos están fabricados con acero inoxidable compatible con ASTM F899. Los mangos de ciertos instrumentos están fabricados con Radel R-5500 conforme a ASTM D6394.

INDICACIONES

El sistema de placa cervical Diamond™ está destinado a la fijación del tornillo al espacio intervertebral anterior de la columna cervical en los niveles C2-T1. El sistema está indicado para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de las fusiones de la columna cervical en pacientes con las siguientes indicaciones:

- Discopatía degenerativa (caracterizada por dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos)
- Traumatismo (incluidas fracturas)
- Tumores
- Deformidades o curvaturas (incluidas cifosis, lordosis o escoliosis)
- Seudoartrosis
- Fusión previa fracasada
- Espondilolistesis
- Estenosis del conducto vertebral

CONTRAINDICACIONES

1. Una infección activa
2. Alergia presunta o confirmada a materiales hechos de titanio o nitinol

ADVERTENCIA

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ APROBADO PARA LA FIJACIÓN O SUJECCIÓN DEL TORNILLO A LOS ELEMENTOS POSTERIORES (PEDÍCULOS) DE LA COLUMNA CERVICAL, TORÁCICA O LUMBAR. Nunca reutilice un implante en ninguna circunstancia. Incluso cuando el dispositivo que se retira no parezca presentar daños, este puede tener pequeños defectos o tensiones residuales. Estos defectos y tensiones pueden causar el fracaso del implante. Cualquier dispositivo recuperado debe manipularse de forma que no pueda reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico.

Nota: Los componentes de titanio y acero inoxidable no deben usarse juntos.

Los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes pueden procesarse antes de su uso y deben esterilizarse antes del uso. Los protocolos de parámetros de ciclos de esterilización validados se indican en la sección de 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 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 apropiadas del implante, son consideraciones importantes para la utilización correcta 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 del 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 en la calidad ósea o parálisis nerviosa también presentan pocas probabilidades de éxito en la fusión vertebral. El uso de material de aloinjerto podría no dar un resultado tan adecuado como el autoinjerto puro. 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.

MANEJO PREQUIRÚRGICO

1. El cirujano debe considerar para la cirugía solo a aquellos pacientes con indicaciones para el uso de este dispositivo.
2. El cirujano no debe considerar para la cirugía a aquellos pacientes con contraindicaciones para el uso de este dispositivo.
3. El cirujano debe comprender por completo las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.
4. El cirujano debe comprender por completo la función y las limitaciones de cada implante e instrumento.
5. Los componentes del dispositivo deben recibirse y aceptarse solo en paquetes que no se hayan dañado ni alterado. No deben usarse implantes o instrumentos dañados. Deben revisarse todos los implantes e instrumentos antes de usarlos. Los componentes deben manipularse y almacenarse con cuidado de forma de evitar raspaduras, daños y corrosión.
6. El tipo de implante que se usará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
7. Todas las partes deben esterilizarse antes del uso.

MANEJO INTRAOPERATORIO

1. Se debe tener cuidado al manipular los implantes. El daño en los implantes puede afectar su rendimiento.
2. Debe tenerse extremo cuidado en relación con la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño en los nervios causará la pérdida de las funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes de los implantes puede causar lesiones al paciente o el equipo quirúrgico.
4. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
5. Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente los componentes roscados, que incluyen los instrumentos, los implantes y las superficies de contacto entre los implantes y los instrumentos.
6. Los implantes no deben reutilizarse (usarse en otros pacientes) en ninguna circunstancia.
7. Debe reducirse al mínimo la formación o el doblado de las placas. Se debe evitar doblar la placa cerca de los orificios del tornillo. La distorsión de los orificios del tornillo puede evitar el bloqueo apropiado del tornillo. Si se dobla la placa, solo deben usarse los flexores suministrados junto con el sistema para el doblado. La hendidura de la placa puede reducir su resistencia a la fatiga. Se debe tener cuidado de evitar doblar la placa muchas veces en la misma ubicación.
8. Si el cirujano tiene dificultad para insertar los tornillos (hueso duro, etc.), se recomienda realizar el taladrado o la perforación antes de insertar el tornillo.
9. Debe usarse una guía de perforación para limitar el ángulo de perforación y la posterior inserción de los tornillos. Los ángulos de inserción superiores a lo permitido en las guías de perforación pueden impedir el bloqueo adecuado del tornillo.
10. Para evitar que los tornillos se desvinculen de la placa luego de la operación, se debe activar el mecanismo de bloqueo de cada tornillo. El mecanismo de bloqueo del tornillo se activa al girar hacia la derecha el tornillo encastrado dentro del tornillo para hueso con el destornillador de separación hasta que se oiga un "clic", lo que indica que se activó el mecanismo de bloqueo. Para garantizar que se haya activado el mecanismo de bloqueo, se recomienda continuar girando el tornillo encastrado hasta oír "clic" por segunda vez.
11. Antes del cierre de los tejidos blandos, todos los tornillos deben asegurarse a la placa mediante la activación del mecanismo de bloqueo conforme a lo descrito.

MANEJO POSQUIRÚRGICO

1. Los componentes del implante de la placa cervical anterior están destinados a la fijación interna temporal durante la formación de una fusión vertebral. Los implantes no están previstos para soportar una carga por un período indefinido. Luego de la formación de una fusión, se puede retirar el dispositivo.
2. El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
3. Se debe indicar a los pacientes recién operados que limiten la actividad según lo determinado por su cirujano.

4. Los implantes retirados deben desecharse de forma adecuada y no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de estos sistemas en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen de estos sistemas 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 ocasionar una lesión al paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos o complicaciones relacionados con el sistema de placa cervical Diamond™ pueden incluir, entre otros los siguientes:

1. Aflojamiento precoz o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Alguno o todos los componentes pueden desensamblarse, doblarse o romperse.
3. Pérdida de fijación (migración del implante).
4. Reacción a cuerpo extraño (alérgica) a los implantes.
5. Cambio posquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de la rectificación, la estatura o la reducción.
6. Infección.
7. Desgarros de la duramadre, escape persistente de LCR, meningitis.
8. Pérdida de función neurológica, que incluye parálisis (parcial o completa), radiculopatía, o aparición o continuación del dolor, entumecimiento, calambres o pérdida de sensibilidad.
9. Síndrome de la cola de caballo, daños neurológicos, paraplejía, falta de reflejos, irritación o pérdida muscular.
10. Incontinencia urinaria u otros tipos de deterioro del aparato urinario.
11. Formación de cicatrices que posiblemente causen daño neurológico o compresión alrededor de los nervios o dolor.
12. Fractura, micro fractura, reabsorción, daño o penetración de algún hueso vertebral.
13. Lesión de tejido blando, lesión del platillo vertebral, lesión vascular o visceral.
14. Hernia del núcleo pulposo, ruptura discal o degeneración al nivel de la cirugía, por encima o por debajo de esta.
15. Falta de consolidación (seudoartrosis), demora en la consolidación o consolidación defectuosa.
16. Cese de cualquier posible crecimiento de la porción operada de la columna vertebral.
17. Pérdida o aumento de la movilidad de la columna o de su funcionamiento.
18. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
19. Muerte.
20. Fracaso en el alivio de los síntomas.
21. Disfagia.
22. Degeneración en el nivel adyacente.

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 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.

EMBALAJE

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.

Procedimientos recomendados para la limpieza y esterilización del sistema Diamond™

Método: Limpieza manual y esterilización por vapor

Dispositivos: Bandejas/implantes/instrumentos

<p>PRECAUCIONES:</p>	<p>Los componentes del sistema de placa cervical Diamond™ que se proporcionan SIN ESTERILIZAR deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, excepto que el embalaje individual indique lo contrario.</p> <p>La limpieza automatizada puede no ser eficaz. Se recomienda un proceso de limpieza manual y exhaustivo.</p> <p>Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.</p> <p>La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse.</p> <p>Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.</p> <p>Los implantes Diamond™ son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas a los implantes vertebrales USADOS Diamond™ ni los instrumentos DESECHABLES de uso único.</p> <p>No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de placa cervical Diamond™ en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema de placa cervical Diamond™ en el entorno de la RM.</p>
<p>Limitaciones para el reprocesamiento:</p>	<p>El procesamiento reiterado tiene un limitado efecto en los instrumentos REUTILIZABLES.</p> <p>El final de la vida útil habitualmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.</p>

<p>INSTRUCCIONES</p>	
<p>Punto de uso:</p>	<p>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.</p>
<p>Preparación para la descontaminación:</p>	<p>Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.</p>
<p>Limpieza automatizada</p>	<p>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.</p>
<p>Limpieza manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.

Desinfección:	La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables.
Mantenimiento, inspección y pruebas:	<p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.</p> <p>Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo material extraño.</p> <p>Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.</p> <p>Nota: Si se observa daño o desgaste que impidan el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Spinal Elements para obtener un reemplazo.</p>
Esterilización:	<p>Inspeccione visualmente todos los componentes para detectar cualquier residuo que haya quedado antes de la esterilización.</p> <p>Los componentes del sistema de placa cervical Diamond™ 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.</p> <p>Los componentes del sistema de placa cervical Diamond™ deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un mínimo de 5 minutos a 270 °F (132 °C.)</p> <p>La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera el ciclo de esterilización a vapor de prevacío a 270 °F durante 5 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).</p>
Secado:	<p>Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 20 minutos, tras la esterilización.</p> <p>Los tiempos de secado pueden variar según el volumen de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes. Seque, exhaustiva y rápidamente, luego de la limpieza y la esterilización.</p>
Almacenamiento:	Guarde los componentes en un área limpia y seca de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y la humedad y temperatura extremas.

Las instrucciones proporcionadas anteriormente fueron validadas por Spinal Elements como APTAS para preparar un dispositivo médico para la reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, conforme a su realización efectiva, mediante el uso del equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto habitualmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Cualquier desviación por parte del reprocesador en lo que concierne a estas instrucciones debe evaluarse apropiadamente para determinar su eficacia, a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

Información

 REF	Número de catálogo	 MAT	Material
 LOT	Código de lote	 QTY	Cantidad empaquetada
 Fabricante		 Fecha de fabricación	
 Precaución, consulte los documentos adjuntos		 No reutilizar	
 NON-STERILE	Dispositivo no estéril		
 Rx Only	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.



Spinal Elements, Inc.
3115 Melrose Dr., Suite 200
Carlsbad, CA 92010
EE. UU. 760.607.0121