

DISPOSITIVOS PARA FUSIÓN DE CUERPOS INTERVERTEBRALES ZEUS® (ZEUS A, C, D, L, P, O, T, V)

Estas instrucciones de uso corresponden a los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus 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

Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® se usan para mantener la separación del espacio intervertebral en adultos con madurez ósea que requieren fusión del cuerpo intervertebral. Están diseñados para usarse junto con instrumentación de fijación vertebral complementaria. La serie está compuesta por cajas de varias alturas y formas fijas para la colocación en la columna cervical o lumbar. Hay diferentes cajas diseñadas para regiones específicas de la columna y accesos a la columna. Cada caja tiene un centro hueco para permitir la colocación del autoinjerto dentro de la caja. Los bordes de las superficies superior e inferior del dispositivo permiten el agarre de las láminas y evitan la expulsión. Estos dispositivos están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y cumplen con ASTM F 136, PEEK (polieteretercetona), material radiotransparente con marcadores para rayos X de tantalio incorporados que cumplen con ASTM F2026 y ASTM F560.

Los instrumentos de Spinal Elements están fabricados con diversos tipos de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros. Todos los materiales usados presentan antecedentes de uso en dichos instrumentos. Todos los implantes están destinados al uso exclusivo en un único paciente y no deben volver a usarse (reutilizarse en otros pacientes) en ninguna circunstancia. La reutilización puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Los componentes de este sistema no deben usarse junto con los componentes de otros sistemas.

INDICACIONES

Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® Cervical (Zeus-C®)/Zeus Cervical (Zeus-D) están indicados para el uso en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa (DDD) de la columna cervical acompañados de síntomas radiculares en un nivel o dos niveles contiguos. La DDD se define como el dolor discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos. Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® Cervical (Zeus-C®)/Zeus Cervical (Zeus-D) se usan para facilitar la fusión de cuerpos intervertebrales en la columna cervical en los niveles C3 a C7 mediante el uso de autoinjerto óseo y fijación complementaria. Los pacientes deben haber estado recibiendo tratamiento conservador durante al menos seis (6) semanas antes del tratamiento con una caja intervertebral.

Los dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales lumbares Zeus® están indicados para los procedimientos de fusión vertebral de cuerpos intervertebrales en pacientes con madurez ósea y discopatía degenerativa (DDD) en un nivel o dos niveles contiguos de L2-S1. La DDD se define como el dolor lumbar discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con DDD también pueden presentar retrolistesis o espondilolistesis de hasta grado I en el nivel afectado. Los dispositivos Zeus® (A, T, P, L, O) están previstos para el uso con autoinjerto óseo y fijación complementaria. Los pacientes deben haber estado recibiendo tratamiento conservador durante al menos seis (6) meses antes del tratamiento con una caja intervertebral.

CONTRAINDICACIONES:

1. Espondilolistesis superior al grado I
2. Disminución de la densidad ósea, que no garantiza una suficiente estabilidad en reposo (p. ej., osteoporosis)
3. Fracturas
4. Tumores
5. Escoliosis
6. Infección activa
7. Alergia al titanio, tantalio o PEEK
8. Signos de inflamación local
9. Fiebre o leucocitosis
10. Obesidad mórbida
11. Embarazo
12. Enfermedad mental

13. Intolerancia o alergia presunta o confirmada a materiales compuestos.
14. Cualquier caso en que no sea necesaria una fusión.
15. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
16. Cualquier paciente que no esté dispuesto a colaborar con las instrucciones posoperatorias.
17. Los pacientes con problemas conocidos de friabilidad o calcificación de los huesos hereditaria o adquirida no se deben considerar para este tipo de cirugía.
18. Estos dispositivos no deben usarse en casos pediátricos ni en casos en que el paciente aún presenta crecimiento óseo general.
19. Espondilolistesis que no puede reducirse al grado 1.
20. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para usar serían muy grandes o muy pequeños para lograr un resultado exitoso.
21. Cualquier caso que requiera la combinación de metales de dos diferentes componentes o sistemas.
22. Cualquier paciente que presente una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el lecho quirúrgico, o una reserva o calidad ósea deficiente.
23. Cualquier paciente en quien el uso del implante interferiría con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
24. Fusión previa en el nivel que se tratará.
25. Cualquier otra afección que podría impedir el posible beneficio de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, aumento de la velocidad de sedimentación sin causa aparente de otras enfermedades, aumento de la cifra de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.

Otras contraindicaciones para el dispositivo Zeus-L® incluyen, entre otras, las siguientes:

- Nivel sintomático en L5-S1
- Deformidades lumbares con una rotación superior a 30°
- Cicatriz retroperitoneal en los lados izquierdo y derecho (p. ej., debido a absceso o cirugía previa)
- Necesidad de descompresión directa del nervio a través del mismo acceso.

ADVERTENCIA

Los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes pueden reprocesarse antes de su uso y se deben esterilizar 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 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 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 en la calidad ósea o 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 ni la compatibilidad del sistema de dispositivos para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus 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:

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, paraplejia, 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.

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

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. Los componentes deben manipularse y almacenarse con cuidado de forma de evitar raspaduras, daños y corrosión.
6. Todos los implantes e instrumentos deben supervisarse para detectar deterioro antes de usarse. No deben usarse dispositivos que presenten daños, como grietas, corrosión, dobladuras, etc. Los dispositivos deteriorados deben separarse y devolverse a Spinal Elements.
7. El tipo de implante que se usará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
8. Todos los instrumentos e implantes deben procesarse y 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. Los implantes deben fijarse al insertador correspondiente de modo que queden completamente fijados en el insertador. Se debe tener cuidado de no ajustar excesivamente el implante en el insertador.
5. Los implantes no deben rotarse axialmente con el insertador una vez implantados. Esto puede ocasionar daños al implante o al insertador.
6. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
7. Los implantes no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.

MANEJO POSQUIRÚRGICO

El manejo posquirúrgico por parte del cirujano, incluidas las instrucciones y advertencias, y el cumplimiento del paciente de lo siguiente es esencial:

1. El paciente debe comprender por completo el propósito y las limitaciones de los dispositivos del implante y debe cumplir con estos.
2. Se debe indicar a los pacientes recién operados que limiten la actividad según lo determinado por su cirujano.
3. Los implantes retirados deben desecharse de forma adecuada y no deben volver a usarse en ninguna circunstancia.
4. Los instrumentos contaminados deben limpiarse inmediatamente después del uso conforme a las indicaciones proporcionadas en la sección Instrucciones para la limpieza a fin de prevenir el secado y garantizar la limpieza eficaz.

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.

Los implantes que estuvieron en contacto directo con el paciente o con biocontaminantes deben desecharse. Separe las piezas intercaladas para los implantes de la bandeja de instrumentos antes de cualquier procesamiento y durante el mismo.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se debe haber quitado el material de embalaje a todos los dispositivos antes del reprocesamiento. Todos los instrumentos deben estar libres de biocontaminantes antes del reprocesamiento. 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.


PRECAUCIONES:	<p>Los sistemas para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® proporcionados SIN ESTERILIZAR deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. 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. 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.</p> <p>Todos los IMPLANTES para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas para los implantes vertebrales USADOS de Zeus® ni los instrumentos DESECHABLES de uso único.</p> <p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® en el entorno de la RM.</p>
Limitaciones para el reprocesamiento:	<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>

INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	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.
Preparación para la descontaminación:	Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.
Limpieza automatizada	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.
Limpieza manual	<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., limpiapiipas). 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. 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>
Embalaje:	<p>Esta serie de componentes puede cargarse en una bandeja específica, suministrada por el fabricante, para la esterilización.</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 para fusión de cuerpos intervertebrales Zeus® 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 Zeus-A® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C.)</p> <p>Los componentes del sistema Zeus-C®/Zeus-D deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C). Los componentes del sistema Zeus-T® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C).</p> <p>Los componentes del sistema Zeus-P® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C). Los componentes del sistema Zeus-V® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C.) Los componentes del sistema Zeus-L® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 20 minutos</u> a 270 °F (132 °C). Los componentes del sistema Zeus-O® deben esterilizarse en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> 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 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).</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:	<p>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.</p>


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

Para obtener información adicional sobre los dispositivos de Spinal Elements, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Spinal Elements, Inc. al (760) 607-0121.

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