

## IMPLANTES E INSTRUMENTOS VERTU® y VERTU® TI-BOND®

Estas instrucciones de uso corresponden a los sistemas cervicales Vertu® y Vertu® Ti-Bond®, y los instrumentos quirúrgicos manuales utilizados para la implantación de estos sistemas

### INFORMACIÓN GENERAL

Los sistemas intervertebrales cervicales Vertu® y Vertu® Ti-Bond® de Spinal Elements está formado por un cuerpo de implante y tornillos de fijación. El cuerpo de implante en general es un dispositivo con forma de caja con orificios que atraviesan su cuerpo para la colocación del material de injerto. Además, tiene dientes en las superficies superiores e inferiores externas para ayudar a evitar que el dispositivo migre una vez colocado en la ubicación deseada. Cada orificio de tornillo está alineado en su superficie interna con un anillo de titanio. Los tornillos atraviesan los orificios de tornillos del cuerpo del implante y se fijan al hueso para ayudar a prevenir la migración del implante. Cuando está completamente fijado, la cabeza del tornillo descansa sobre el inserto de titanio del orificio de tornillo.

Los cuerpos de implante del dispositivo están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) que cumple con ASTM F 136 o ISO 5832-3, polieterecetona (PEEK-Optima®) que cumple con ASTM F 2026 o PEEK con un recubrimiento de titanio puro comercial que cumple con ASTM F 1580. Los tornillos están fabricados con Ti-6Al-4V según ASTM F 136 o ISO 5832-3 y nitinol que cumple con ASTM F 2063. 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 Vertu® y Vertu® Ti-Bond® son dispositivos de fusión intervertebral independientes previstos para procedimientos de fusión vertebral en un nivel desde el espacio intervertebral C2-C3 hasta el espacio intervertebral C7-T1 en pacientes con madurez ósea con discopatía degenerativa de la columna cervical. La DDD se define como el dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos. Los implantes deben colocarse mediante un enfoque anterior abierto y rellenarse con autoinjerto o injerto óseo alogénico de injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con estos dispositivos.

El implante está diseñado para alojar dos tornillos. Se deben usar dos tornillos para garantizar la adecuada fijación del implante.

### CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con intolerancia conocida o probable a los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo.
2. Pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, cifras elevadas de glóbulos blancos, obesidad, embarazo, enfermedad mental u otra afección médica que impediría un resultado quirúrgico positivo.
3. Pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento posquirúrgicas, sobre todo en actividades laborales o deportivas.
4. Uso con componentes de otros sistemas.
5. Deformidades anatómicas importantes a causa de anomalías congénitas.
6. Cualquier paciente que se haya sometido con anterioridad a cirugía de fusión en los niveles a tratar.
7. Cualquier otra afección médica o quirúrgica que pudiera impedir el posible beneficio de la cirugía de implante vertebral.
8. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección podría limitar el grado de corrección, estabilización o la cantidad de fijación mecánica que pueden obtenerse.
9. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para usar serían muy grandes o muy pequeños para lograr un resultado exitoso.
10. Cualquier paciente que presente una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el lecho quirúrgico, o una reserva o calidad ósea deficiente.
11. Cualquier paciente en quien el uso del implante interferiría con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
12. Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso.
13. Reutilización o uso múltiple.

## **ADVERTENCIAS**

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 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 este 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 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 de la calidad ósea y/o con parálisis nerviosa también tienen pocas probabilidades de éxito con 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.

## **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 causar una lesión al paciente.

## **POSIBLES EVENTOS 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, estatura y/o 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), retardo 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. 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. Los implantes deben fijarse al insertador correspondiente de modo que queden completamente fijados en el insertador. Los implantes no deben rotarse axialmente con el insertador una vez implantados. Esto puede ocasionar daños al implante o al insertador.
4. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los instrumentos o los componentes de los implantes puede causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
5. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
6. 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.
7. Los implantes no deben reutilizarse (usarse en otros pacientes) 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 de 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.

### **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.

Implantes recubiertos con titanio:

Los implantes recubiertos con titanio pueden procesarse con medios automatizados antes de la esterilización. Los implantes que estuvieron en contacto directo con el paciente o con biocontaminantes deben desecharse. Separe las bandejas de implante de la bandeja de instrumentos antes de cualquier procesamiento y durante este.

## **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.

### **LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

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 este prospecto, a fin de reducir al mínimo el secado y garantizar una limpieza eficaz.

Antes de desarmar los insertadores, 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. Debe aplicarse un lubricante de instrumentos a los dientes del trinquete en el eje interno de los insertadores después de la limpieza. Se debe aplicar un lubricante de instrumentos a todos los instrumentos articulados después de la limpieza.

### **INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA AUTOMATIZADA**

Todos los dispositivos deben procesarse manualmente antes de la limpieza automatizada. Siga las instrucciones siguientes para el lavado manual y automatizado.

#### **LAVADORA PRE AUTOMATIZADA: LIMPIEZA MANUAL**

1. Desmonte todos los instrumentos desarmables para su limpieza.
2. Enjuague en agua del grifo para eliminar la contaminación visible. Use una jeringa, una guía de cable y/o un limpiapipas (según sea apropiado para el caso) para remover los residuos de los lúmenes/canulaciones u otras áreas de difícil acceso. Preste especial atención a los lúmenes de los ejes externos de los instrumentos desarmados.
3. Prepare Enzol® (o limpiador enzimático con pH neutro o suave equivalente) de conformidad con las recomendaciones del fabricante con agua del grifo tibia. Sumerja los dispositivos por completo en la solución limpiadora enzimática y deje en remojo durante por lo menos 1 minuto. Mientras están en remojo, accione los instrumentos en un rango de movimiento completo (según corresponda) para permitir la penetración completa de la solución de limpieza. Los instrumentos que no se desmontan pueden requerir más tiempo en remojo.
4. Después del remojo, retire los instrumentos y limpie la suciedad o los restos con una toalla desechable. Luego, coloque los instrumentos en una mezcla nueva de solución de limpieza enzimática con agua tibia. Restriegue toda la superficie de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves y preste particular atención a las áreas de difícil acceso, tales como superficies de contacto. Se debe usar una jeringa, una guía de cable y/o un limpiapipas para ayudar con la limpieza de los lúmenes/canulaciones u otras áreas de difícil acceso. Se debe utilizar un mínimo de 60 ml de detergente cuando se enjuagan los lúmenes y las canulaciones. Asegúrese de que no haya suciedad visible en el chorro del enjuague.
5. Retire de la solución de limpieza enzimática y enjuague con agua de ósmosis reversa o desionizada (OR/DI) durante al menos 30 segundos para eliminar cualquier resto de solución de limpieza. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso con al menos 60 ml de agua.
6. Prepare Prolystica® (o detergente con pH neutro equivalente) de conformidad con las recomendaciones del fabricante con agua del grifo tibia en un baño ultrasónico. Sumerja por completo en el baño ultrasónico y someta a ondas ultrasónicas durante al menos 10 minutos.
7. Retire de la solución con detergente y enjuague agitándolos y accionándolos en el agua OR/DI durante un mínimo de 30 segundos para eliminar el detergente residual y hasta que no se observen signos de suciedad en el chorro de enjuague. Mientras enjuaga, enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso con al menos 60 ml de agua.

#### **LIMPIEZA AUTOMATIZADA**

8. Traslade los instrumentos a la lavadora para el procesamiento. Ubique los instrumentos para permitir el drenaje adecuado. Realice el procesamiento conforme al ciclo siguiente. Los siguientes son parámetros mínimos validados:

<b>Fase</b>	<b>Tiempo de recirculación</b>	<b>Temperatura del agua</b>	<b>Tipo de detergente (si corresponde)</b>
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo	N/C
Lavado enzimático	2 minutos	Agua caliente del grifo	Enzol o equivalente, según las instrucciones del fabricante
Lavado	2 minutos	65,5 °C	Prolystica o equivalente, según las instrucciones del fabricante
Enjuague con agua purificada	2 minutos	43 °C	N/C
Secado	15 minutos	90 °C	N/C

9. Si es necesario, seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusas. Puede usarse aire presurizado (20 psi) para ayudar en el secado.
10. Examine visualmente los dispositivos para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad visible.
11. Una vez que los instrumentos pasen la inspección visual, vuelva a ensamblar los dispositivos que se desarmaron para la limpieza.
12. Después de la limpieza, debe aplicarse un lubricante de instrumentos (es decir, Steris Hinge-Free® o equivalente) a los dispositivos móviles para mantener el movimiento fluido entre los componentes. Preste especial atención a los instrumentos mencionados en las secciones específicas del sistema.

### INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL

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

1. Desmonte todos los instrumentos desarmables para su limpieza. Consulte las instrucciones de limpieza específicas del sistema para determinar qué instrumentos deben desmontarse.
2. Enjuague en agua del grifo para eliminar la contaminación visible. Use una jeringa, una guía de cable y/o un limpiapipas (según sea apropiado para el caso) para remover los residuos de los lúmenes/canulaciones u otras áreas de difícil acceso.
3. Prepare Enzol® (o limpiador enzimático con pH neutro equivalente) de conformidad con las recomendaciones del fabricante con agua del grifo tibia. Sumerja los dispositivos por completo en la solución limpiadora enzimática y deje en remojo durante por lo menos 20 minutos. Después de remojar, restriegue los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves y preste particular atención a las áreas de difícil acceso tales como superficies de contacto. Se debe usar una jeringa, una guía de cable y/o un limpiapipas para ayudar con la limpieza de los lúmenes/canulaciones u otras áreas de difícil acceso. Se debe utilizar un mínimo de 60 ml de detergente cuando se enjuagan los lúmenes y las canulaciones.
4. Retire de la solución de limpieza enzimática y enjuague con agua de ósmosis reversa/desionizada (OR/DI) durante al menos tres minutos, para eliminar cualquier resto de solución de limpieza. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso con al menos 60 ml de agua.
5. Prepare Prolystica® (o detergente con pH neutro equivalente) de conformidad con las recomendaciones del fabricante con agua del grifo tibia en un baño ultrasónico. Sumerja por completo en el baño ultrasónico y someta a ondas ultrasónicas durante al menos 10 minutos.
6. Retire de la solución con detergente y enjuague con agua OR/DI durante un mínimo de tres minutos para eliminar el detergente residual y hasta que no se observen signos de suciedad en el chorro de enjuague. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso con al menos 60 ml de agua.
7. Repita los pasos 5 y 6.
8. Seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusas. Puede usarse aire presurizado (20 psi) para ayudar en el secado.
9. Examine visualmente los dispositivos para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad visible.
10. Una vez que los instrumentos pasen la inspección visual, vuelva a ensamblar los dispositivos que se desarmaron para la limpieza.
11. Después de la limpieza, debe aplicarse un lubricante de instrumentos (es decir, Steris Hinge-Free® o equivalente) a los dispositivos móviles para mantener el movimiento fluido entre los componentes. Preste especial atención a los instrumentos mencionados en las secciones específicas del sistema.

### ESTERILIZACIÓN

Todos los dispositivos no estériles deben esterilizarse antes de usarse. Los implantes e instrumentos no estériles se deben esterilizar en autoclave mediante uno de los siguientes parámetros de ciclo validados.

	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Envueltos	Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	45 minutos
	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	10 minutos	60 minutos
Recipiente rígido	Vapor	Prevacío	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos

\*Nota: los recipientes rígidos deben tener como mínimo 2 filtros y requieren un período de enfriamiento de 30 minutos después de la esterilización.



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 desplazamiento por gravedad a 270 °F (132 °C) durante 15 minutos y el ciclo de esterilización de prevacío a 270 °F (132 °C) durante 10 minutos como ciclos 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

 Dispositivo no estéril

 Con prescripción médica únicamente

 Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en [ifu.spinalelements.com](http://ifu.spinalelements.com)

© 2022 Spinal Elements Inc.  
Patente: [patent.spinalelements.com](http://patent.spinalelements.com)

Para obtener información adicional sobre cualquiera de los dispositivos de Spinal Elements, por favor 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.**