

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

SISTEMA PARA ARTRODESIS VERTEBRAL – BARRAS, MARCOS Y TORNILLOS

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Esterilidad

Los implantes de IDEAR S.R.L., se suministran no estériles, según indica la etiqueta del producto.

La esterilización de los implantes suministrados biolimpios, especialmente en lo que respecta al uso de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad del hospital. Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Debe esterilizarse radiación gamma 25 kGy o por vapor u óxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros para autoclave

Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.

Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:

Preacondicionamiento

Temperatura del producto: 45 °C +/- 5 °C

Humedad del producto: 45% +/- 30%

Tiempo: entre 6 y 12 horas.

Esterilización

Concentración de ETO: 450 mg/l +/-5%

Temperatura de la carga: 50 °C +/- 5 °C

Tiempo de contacto: 240-270 minutos

Presión subatmosférica

Humedad relativa: 45% +/- 15%.

Aireación

Temperatura 50 °C +/- 5 °C

Horas de permanencia: mayor a 24 horas

Reutilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser reutilizados.

Manejo

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza, desinfección, previas a la esterilización.

Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los instrumentales apropiados indicados en la técnica quirúrgica.

Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.

El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna substancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

Evite el uso de cemento en caso de una mala fijación inicial.

Los implantes ortopédicos e instrumental de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantables disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño o modificación de un implante, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá utilizar la prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

Advertencias por:

Roturas de envase

El sistema es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso con un proceso de lavado y desinfección validado.

No debe usarse luego de que el envase contenedor haya sido abierto o dañado.

Re-esterilización

Los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser re-esterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su re-proceso, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad de esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

Este producto es de un solo uso.

Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no está dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida.

Indicaciones Específicas

Artrodesis por:

Espondilólisis

Espondilolistesis

Escoliosis

Otros trastornos axiales

Tumores

Fracturas

Contraindicaciones:

Absolutas

Posibilidades de lesiones nerviosas periféricas.

Osteoporosis severa.

Fx inestables.

La lista no es exhaustiva.

Relativas

Obesidad

Senilidad, demencia

Algunos casos de alergias

Problemas de la piel en la zona de la cirugía

La lista no es exhaustiva

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de no fusión

Infección

Hemorragia

Migración de los tornillos o sistema

Aflojamiento del sistema por falta de consolidación

Precauciones

Preoperatorias:

Elegir correctamente al paciente.

Chequear todos los implantes e instrumental.

Chequear la esterilidad del implante.

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y de la técnica quirúrgica.

Intraoperatoria:

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la artrodesis. Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los tornillos. Evitar el daño del implante durante la operación.

En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa ésta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias, como, por ejemplo, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado, y en el uso de órtesis posoperatorias sin son aplicables.

Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptos y excesivos.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.

La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizada para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Técnica quirúrgica

Tornillos para columna

Colocación en decúbito prono sobre marco espinal de Wilson. Incisión línea media y exposición de arcos posteriores y apófisis transversas del nivel a artrodesar. Se logra hasta llegar a las apófisis transversas y articulares. Artrectomía Bilateral. Laminectomía si es necesaria la liberación. Foraminectomía si es necesario. Deposición de autoinjerto, procedente de la laminectomía, bilateral. Se inicia el orificio en el pedículo con punta cuadrada se prueba su ubicación con steffee, se coloca un marcador metálico y se observa con fluoroscopia su orientación, luego se pasa la fresa número 5 y se fresa hasta la medida del tornillo que se va a utilizar.

Atornillado de los pedículos del nivel elegido, bajo control radioscópico, con tornillos de titanio del diámetro correspondiente al pedículo de cada lado y cada nivel a fijar. Se orientan las cabezas de los tornillos, se verifica la curvatura de la columna con barra maleable, se copia esa curva en la barra de titanio que se va a colocar y se coloca en las cabezas de los tornillos, luego se fijan las tulipas teniendo en cuenta su ajuste máximo sobre las barras, luego se coloca el tornillo prisionero de seguridad.

Puede utilizarse conectores o puentes, para dar mayor solidez al sistema.

Cierre por planos y drenaje.

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

Cirugía de revisión














El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y la integridad del envase

Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote	 MM/AAAA	Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1145-72
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias