

## Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

### INSTRUCCIONES DE USO:

## SISTEMAS ESPACIADORES VERTEBRALES

Producto No Estéril. Uso Único. Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

El cirujano debe estar 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 de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

#### **Descripción del producto**

Los "Sistemas espaciadores de titanio" integran como familia una variedad de componentes que combinados ofrecen versatilidad y diversidad para la estabilización de artrodesis vertebral.

Este sistema está integrado por espaciadores somáticos fijos, espaciadores somáticos móviles y espaciadores interespinosos.

#### **Uso previsto e indicaciones específicas**

Los "Sistemas espaciadores de titanio" marca IDEAR son productos médicos diseñados para uso a largo plazo, indicados para la recuperación y mantenimiento del espacio intervertebral mediante la implantación de un dispositivo de separación y/o estabilización.

#### **Indicaciones específicas**

##### *Espaciadores somáticos fijos:*

- \* Estenosis lumbares con claudicación neurológica
- \* Discopatía degenerativa progresiva
- \* Artrodesis intersomático
- \* Espondilolistesis
- \* Espondilólisis
- \* Lumbalgias poslaminectomía
- \* Corporectomías

##### *Espaciadores somáticos móviles:*

Estenosis lumbares con claudicación neurológica con y sin espondilolistesis grado 1 en uno o dos niveles  
Prevención de estenosis lumbar tras disectomías de hernias discales  
Disectomías tras recidiva discal  
Degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa que produce dolor lumbar crónico

##### *Espaciadores interespinosos:*

Hernia suave  
Descompresión anterior

#### **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 la técnica quirúrgica.

##### **Intraoperatorias**

Evitar el daño del implante durante la operación. Cuidar las estructuras neurales.  
Controlar con radioscopia o fluoroscopia la colocación del implante antes de cerrar la incisión.  
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa, la misma debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, desgastes de las superficies articulares, dislocación de algún componente, inflamación, limitación de movimientos, etc.

##### **Postoperatorias**

Antes de salir de la institución sanitaria 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. Informar al paciente acerca de las limitaciones de la movilidad durante las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptos o excesivos.  
El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos.  
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

#### **Advertencias**

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar.

Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.

No utilizar si el envase no está intacto.

Usar con instrumental provisto por IDEAR.

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

El producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

**Rotura del envase:** si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.  
**Reesterilización:** los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser reesterilizados ni reutilizados.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado y poseen dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

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

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.

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 no puede recomendar una técnica en particular utilizable 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.

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

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

#### **Contraindicaciones**

##### **Absolutas**

Osteoporosis severa.  
Osteomielitis con septicemia.  
Paciente descompensado con riesgo de vida.  
Posibilidad de lesiones nerviosas periféricas.

##### **Relativas**

Obesidad.  
Senilidad, demencia.  
Algunos casos de alergias.  
Problemas de la piel en la zona de la cirugía.  
Exposición o infección.

El espaciador interespinoso como técnica única no debe usarse en: déficit motor, síndrome de la cola de caballo, espondilolistesis de grado mayor a 1 y tampoco se recomienda cuando se ha realizado fascetectomía bilateral.

*La lista no es exhaustiva.*

##### **Posibles efectos adversos**

Fracturas o lesiones de las apófisis espinosas de vértebras adyacentes.  
Pseudoartrosis en casos de retardo de la consolidación.  
Migración del implante.  
Aflojamiento de la fijación.  
Infección.  
Hemorragia.

##### **Instrucciones para la esterilización**

Los implantes de IDEAR S.R.L. deben esterilizarse previo a la implantación. La esterilización de los implantes, especialmente en lo que respecta a la elección de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los implantes deben esterilizarse realizando el acondicionamiento adecuado para el método de esterilización empleado. El implante puede esterilizarse por calor húmedo u óxido de etileno, pudiendo acondicionarse el producto a implantar en un envase doble pouch de papel grado médico y film transparente o en caja de esterilización. IDEAR S.R.L. recomienda los siguientes parámetros para el proceso de esterilización por óxido de etileno:

##### **Parámetros para Óxido 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  
 Inspeccionar el envase luego del proceso. Si el envase se encuentra dañado, no utilizar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

### Manipulación del producto

Acondicionar el producto para su esterilización en un área de ambiente controlado. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización. Manipular siempre el producto con guantes estériles sin talco. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del implante.

Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación.

Luego de la esterilización, el implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica. Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica. El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del implante indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación.

### Técnica quirúrgica

#### Espaciador somático lumbar fijo

Para un abordaje mínimo se exponen las láminas a uno y otro lado de la medida, respetando los ligamentos supra e interespinosos. De ser necesaria se puede realizar una laminectomía descompresiva en ese momento quirúrgico. Llevar a cabo fascetectomías mediales mínimas utilizando escoplos, más en la apófisis articular inferior. Este material se utiliza luego como injerto óseo dentro de las cajas intersomáticas.

Tras realizar una disectomía radical, con piezas de disco, se introducen las fresas y luego las pruebas. Una vez elegidos la altura y la profundidad, se coloca una caja de cada lado del canal neural, debiendo proteger las meninges en la colocación. Se cierra por planos.

#### Espaciador somático cervical móvil (con quilla)

El paciente es instalado decúbito dorsal con anestesia total e hipotensión (para disminuir la pérdida de sangre). Posicionar la cabeza ligeramente rotada en la dirección opuesta a la incisión predefinida y en leve extensión. Aplicar alguna tracción en la cabeza mientras los hombros del paciente son traccionados hacia abajo usando cinta adhesiva. El nivel cervical es visualizado por fluoroscopia en el plano craneal coronal y marcado. Progresivamente la columna cervical anterior es liberada, el nivel es identificado nuevamente por fluoroscopia luego de que el disco intervertebral es cortado y avellanado con el instrumental adecuado. La descompresión anterior es realizada. La vertebra es separada por un distractor de CASPAR, los pines de fijación del distractor deben ser insertados en la línea media de la columna para ser usados como puntos de reparación para el procedimiento de slotcutting.

Debería ser insertado también un poco más distante del final de las placas que en el caso de fusión normal (para permitir el slotcutting). Con un implante de prueba colocado con un probador con mango, se mide el espacio intervertebral para realizar la correcta elección del dispositivo. El implante premontado, estéril, se extrae del doble pouch y se inserta en el área precanalada tan rápido como lo permita el colocador. Luego de la retracción del colocador, el implante es impactado en un impactor adecuado hasta su correcta posición.

Luego de la inspección fluoroscópica todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Eventualmente puede colocarse un drenaje.

#### Espaciador interespinoso

Una vez seleccionado el abordaje, seccionar la aponeurosis y separar con legra el plano muscular. Sesionar el ligamento interespinoso, realizar la prueba y elegir el tamaño adecuado.

EL implante interespinoso se monta en un colocador para su fácil uso en el momento de la implantación. Cerrar por planos. Como este procedimiento quirúrgico no es muy largo, es una opción razonable para pacientes ancianos con antecedentes médicos importantes como técnica única, dado que se pueden implantar en determinados casos con anestesia local.

**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.

### Presentación

Presentación unitaria. Cada componente integrante de los "Sistemas espaciadores de titanio" se distribuye por unidad envasado según lo descripto y se suministra en condición "no estéril".

### Vida útil

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso. El implante comercializado en condición "no estéril" carece de vencimiento.

### 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		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](mailto:ventas@idearsrl.com.ar) [www.idearsrl.com.ar](http://www.idearsrl.com.ar)

Autorizado por la ANMAT PM 1145-85  
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**