

ATHLET®

Descripción del producto:

ATHLET® es un implante de sustitución de cuerpo vertebral para uso en la columna vertebral. Está destinado a restaurar la columna vertebral como espaciador provisional hasta que se haya producido una sólida fusión ósea. No se explanta sino que permanece en el paciente. Para ajustarlo a las distintas anatomías de los pacientes, el implante está disponible con diferentes bases, alturas y angulaciones. Los lados superior e inferior están provistos de pequeños dientes. El implante ATHLET® presentan cavidades que se pueden rellenar con hueso autólogo o sustituto óseo para favorecer la osteointegración.

En ATHLET® se deposita material óseo alrededor del implante. ATHLET® se deben asegurar mediante una estabilización adicional. Esto se lleva a cabo con una placa ventral (ASCOT® o TOSCA®). ATHLET® se compone de polietétercetona (PEEK-OPTIMA®).

Los implantes radiotransparentes de PEEK disponen de marcadores radiográficos ventrales y dorsales que permiten un control intra y posoperatorio. La implantación se realiza con la ayuda de accesorios especialmente diseñados para la inserción y el posicionamiento del implante. Solo ellos garantizan un uso seguro. En la documentación informativa del producto se amplía la información sobre el método quirúrgico.

Indicaciones:

ATHLET® puede utilizarse en las siguientes patologías:

- Inestabilidad y estenosis de la columna cervical (C3-C7) de distinta etiología. La implantación tiene lugar mediante un acceso anterior y corporectomía cervical.

Las indicaciones se refieren a un grupo objetivo de pacientes con esqueleto maduro.

Contraindicaciones:

- Una densidad ósea anómala, osteoporosis u osteomalacia que impiden el anclaje estable del implante
- Alergia o intolerancia al material del implante
- Estados operativos que descartan el posible beneficio de la cirugía de columna (por ejemplo, lesión grave de las estructuras óseas en la zona de implantación, anatomía muy distorsionada como consecuencia de anomalías)
- Estados médicos que podrían impedir el éxito de la implantación (p. ej., obesidad, enfermedades psíquicas, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, enfermedades sistémicas o metabólicas, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

Material:

Los implantes están compuestos de los siguientes materiales:

- ATHLET®: polietétercetona (PEEK-OPTIMA) conforme a ASTM F2026
- Marcador radiográfico ATHLET®: aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a ASTM F 136 / ISO 5832-3

Composición:

PEEK conforme a ASTM F2026: 100 %

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Para todos los productos de aleación de titanio Ti-6Al-4V:

Sin níquel según ASTM F 136 / ISO 5832-3

Nitrógeno máx. 0,05 %, carbono máx. 0,08 %, hidrógeno máx. 0,012 %, hierro máx. 0,25 %, oxígeno máx. 0,13 %, aluminio 5,5–6,5 %, vanadio 3,5–4,5 %, resto titanio.

Los materiales están diseñados para su uso como implante. Son biocompatibles y resistentes a la corrosión, resultan atóxicos en el medio biológico y permiten una formación de imágenes sin artefactos en la radiografías en caso de los implantes de PEEK.

Esterilidad:

Los implantes estériles se suministran en un doble embalaje estéril y se esterilizan con rayos gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137. Están previstos para una sola aplicación y no son reutilizables. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función o provocar incluso la muerte del paciente. SIGNUS no aceptará la devolución de productos cuyo envase estéril principal esté abierto; estos productos se deberán eliminar de forma adecuada.

Los instrumentos que se suministran en condiciones no estériles se esterilizarán de acuerdo con las pautas hospitalarias antes de su uso. Los instrumentos se suministran en las bandejas de instrumentos perforadas de SIGNUS o bien, en caso de pedido posterior, en un embalaje protector adecuado.

Los instrumentos se deben guardar en su embalaje original o en la bandeja de instrumentos perforada.

Procesado:

Se debe observar el método de procesado validado que figura en las instrucciones adjuntas a la bandeja (versión válida, ver eifu.signus.com).

Instrucciones resumidas:

- Temperatura máxima permitida durante el procesado: 137 °C
- Procesado autorizado por el fabricante
- Todos productos no estériles se procesarán en las bandejas perforadas de SIGNUS.
- Preparación antes de la limpieza, en caso necesario baño ultrasónico
- Limpieza recomendada: mecánica, lavadora desinfectadora, validada según EN ISO 15883, limpiador alcalino suave
- Desinfección recomendada: térmica, >90° C, >5 min. o valor A0 ≥3000
- Secado: hasta 120 °C, 20 min.
- Embalaje: según EN ISO 11607 y EN 868.
- Esterilización recomendada: calor húmedo, 132-137 °C, tiempo de espera de 4 min., EN ISO 17665
- Los productos esterilizados deben estar secos

Antes de su devolución, la bandeja de instrumentos perforada empleada se debe someter a un procedimiento de limpieza validado. Esto debe documentarse en la nota de entrega adjunta al producto y debe incluirse en el reenvío.

Etiquetado:

A continuación se explican los símbolos que pueden aparecer en el embalaje de los productos SIGNUS:

CE 0483 Marca CE	 no estéril
 No reutilizar	 Sistema de barrera estéril doble
 N.º de artículo	 Producto sanitario
 Fecha de caducidad	 Número de identificación del producto
 No reesterilizar	 Código de lote
 Límite de temperatura	 Observar las instrucciones de uso electrónicas (eifu.signus.com)
 Fabricante y fecha de fabricación	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado
 Esterilizado por radiación	 Atención

Condiciones de almacenamiento y de transporte:

Los productos se deben almacenar entre 0 y 35° Celsius. Para el transporte se permiten durante períodos cortos temperaturas de hasta 40 °C.

Advertencias:

- Los implantes vertebrales están destinados a un solo uso y no se pueden reimplantar. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función o provocar incluso la muerte del paciente.
- Los implantes SIGNUS solo se deben implantar con el instrumental previsto. Si se utilizan otros instrumentos, no es posible asegurar una implantación correcta.
- La indicación del implante, su elección y su colocación están bajo la responsabilidad del cirujano, quien deberá estar instruido y ser experimentado en la cirugía de la columna vertebral.
- Si no se indica lo contrario, los productos SIGNUS no se deben conectar directamente con materiales/componentes de otros sistemas.
- Examinar si el implante muestra rasguños u otros desperfectos. No se debe utilizar un implante dañado.
- A causa de los posibles daños, el implante no debe reinsertarse de nuevo después de extraerlo de su emplazamiento.
- Al insertar el implante, se debe evitar aplicar una fuerza excesiva y prestar especial atención a la protección de las estructuras nerviosas y los vasos sanguíneos.
- Se debe prestar atención a evitar una tracción excesiva del segmento.

- El cirujano dictaminará el tratamiento y las revisiones postoperatorias más adecuados para cada paciente. Después de la operación, el paciente deberá limitar durante un período posoperatorio adecuado de manera muy estricta sus actividades físicas. Esto se refiere, en especial, al levantamiento de objetos pesados, a los movimientos de giro y a cualquier tipo de deporte. El paciente debe evitar caídas y movimientos bruscos y repentinos de la región operada.
- ATHLET® se une por medio del tornillo de fijación ATM309 con los sistemas de placas ASCOT® o TOSCA®. El tornillo de fijación solo se debe utilizar en esta combinación.

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que el producto solo puede ser vendido a médicos y utilizado por ellos mismos o a su orden.

Medidas preventivas:

- Después de su utilización, los implantes estériles deben ser considerados potencialmente infecciosos, por lo que es necesario desecharlos de forma apropiada (desecho médico especial), según las prescripciones vigentes para la higiene y la eliminación de desechos. El instrumental se deberá eliminar de manera análoga al final de su vida útil, o se procesará adecuadamente antes de eliminarlo. Para evitar lesiones, se debe prestar atención de manipular con cuidado los implantes e instrumentos afilados o puntiagudos.
- Guardar los productos estériles en su embalaje original.
- Los productos solo se deben extraer del embalaje protector justo antes del uso.
- Antes de utilizar un implante, verificar su fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril. El producto se no deberá utilizar si el embalaje estéril está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.
- Toda la información sobre la técnica quirúrgica, la gama de implantes, el instrumental necesario y su empleo, así como sobre el montaje y desmontaje se detalla en la información de productos de SIGNUS. Dicha información debe estar disponible en el quirófano y ser conocida por el equipo quirúrgico.
- Antes de la operación se comprobará que todos los implantes e instrumentos necesarios estén preparados y funcionen correctamente.
- El tamaño especificado en el producto debe compararse con el tamaño determinado mediante el implante de prueba/el indicador de altura.
- Después de la preparación examinar cuidadosamente el espacio de la corporectomía por si se encuentran fragmentos óseos.
- La operación debe realizarse bajo control radioscópico. Debe verificarse la correcta posición del implante por medio de una radiografía.
- El implante debe estar firmemente unido al instrumento de colocación previsto, a fin de evitar daños del implante y una posible lesión del paciente.
- Es necesario evitar una nivelación excesiva o completa de las placas corticales superior e inferior. Esto puede provocar un debilitamiento de las placas terminales y el consiguiente hundimiento del implante en las vértebras vecinas. Para impedir un desplazamiento del núcleo y del anillo interno en el conducto vertebral durante la implantación y evitar interferencias con la penetración ósea, es preciso eliminar meticulosamente el material del disco intervertebral.
- A fin de evitar una carga puntual y favorecer la fusión del segmento, se debe prestar atención a que el implante presente un contacto máximo con las vértebras adyacentes.
- Los implantes no pueden utilizarse de manera independiente, sino que requieren una fijación adicional.
- En el postoperatorio, es de especial importancia que el médico responsable dé al paciente información personalizada.

- Durante el proceso de extracción se debe prestar atención a una alineación correcta del implante. De lo contrario, el implante se podría dañar.
- El implante siempre se debe fijar mediante una placa longitudinal montada en el instrumento de colocación, a fin de evitar daños en el implante durante la colocación.

Aplicación:

- Si la situación preoperatoria con relación al sistema de implantación no está clara, se solicitará la información pertinente a SIGNUS.
- Antes de la operación se informará al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones derivados de la propia intervención y del implante.
- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado con el número de artículo, su denominación y el número de lote. Todos estos datos figuran en las etiquetas del envase original o están impresos en los implantes y se pegarán en la historia clínica del paciente para permitir el rastreo del lote.

Requisitos especiales de la aplicación de ATHLET®:

- Antes de colocarlos, los implantes se pueden rellenar con hueso o sustituto óseo. Al introducir el implante, se debe prestar atención de que no caigan partículas de relleno al espacio de la corporectomía y permanezcan allí.
- Las muestras corresponden a la altura del implante menos el dentado.

Riesgos:

Estas instrucciones de uso no detallan los riesgos generales ni las complicaciones que podrían derivarse de una intervención quirúrgica en la columna vertebral. A continuación se indican los posibles riesgos y complicaciones asociados al implante que podrían exigir una intervención de revisión:

- Pérdida del anclaje/fijación, sinterización o desplazamiento del implante
- Pseudoartrosis /fracaso de la fusión
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes
- Infecciones
- Desgaste o rotura de los componentes del implante
- Dolores o dolores recurrentes

Estos riesgos pueden causar lesiones de gravedad diversa en los tejidos circundantes, en los nervios y en los vasos sanguíneos que podrían causar a su vez la muerte.

Indicaciones para RM:

En un informe pericial se recomienda denominar el implante ATHLET® como "condicionalmente compatible con la RM". Un paciente con este implante puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema RM de acuerdo con la justificación y los métodos de prueba de la norma ASTM F2502. No se han realizado pruebas de los efectos inducidos por las fuerzas (ASTM F2052), el momento de torsión (ASTM F2213), el calentamiento (ASTM F2182) o la formación de artefactos (ASTM F2119) por los motivos siguientes:

1. Longitud de los objetos metálicos inferior a 20 mm
2. PEEK no metálico como material de base
3. Contenido metálico inferior al 16 % del peso
4. Los productos sanitarios de titanio y tantalio se identifican con «compatibilidad condicional con la RM», con <25 T/m
5. Las fuerzas antagónicas del cuerpo mantienen el implante en su sitio.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP):

El SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) se carga aquí una vez al año:

<https://signus.com/intl/patients/sscp-safety-report.html>

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada implante de columna vertebral se fabrica con el mayor cuidado posible, que está hecho de materiales selectos, que se embala y se verifica bajo la permanente supervisión de los procesos de fabricación. SIGNUS Medizintechnik GmbH no tiene ningún control sobre las condiciones en las que el implante se utiliza y aplica, ni tampoco en el diagnóstico del paciente ni en el método de aplicación, ni en el uso que de él se haga después de su salida de fábrica; por esta razón, SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede garantizar el éxito de la cirugía ni la ausencia de complicaciones. Rogamos notificar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo de función conocido, indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.

Asimismo, notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto también a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente. En caso de dudas sobre la gravedad de un incidente, póngase en contacto con SIGNUS.