

## DIPLOMAT®

### Descripción del producto:

El sistema modular de tornillos pediculares DIPLOMAT es una barra que une firmemente la cabeza de dos o más tornillos en unión no positiva o positiva. Además, se pueden utilizar elementos adicionales de fijación como rótulas de conexión transversal, ganchos y conectores. El sistema de tornillos pediculares DIPLOMAT se utiliza para la provisoria estabilización dorsal interna hasta que tenga lugar la fusión ósea de la columna lumbar y torácica. El cirujano tomará la decisión final acerca del tiempo que debe permanecer el implante dentro del paciente hasta su explantación. El sistema de tornillos pediculares se implanta desde la cara dorsal (posterior). Se atornilla al cuerpo vertebral a través del pedículo y puede aplicarse en uno o varios segmentos. La aplicación puede realizarse de forma abierta, „miniabierta“ o mínimamente invasiva (MIS) con el instrumental correspondiente. Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano puede acortar los tulipanes percutáneos para la técnica quirúrgica „MIS“ (AB0030-55001) en dos longitudes distintas (50 mm y 80 mm). Para ello, SIGNUS ofrece un casquillo de rotura controlada (AC0120). Tras romper los casquillos, se deben insertar en los tulipanes los „casquillos de seguridad para tulipán percutáneo“ AC0121 para evitar que el cirujano se lesione por las rebabas de las piezas terminales. Las barras no se deben doblar repetidas veces ni con demasiada fuerza. Las barras no se deben doblar repetidas veces en el mismo punto. Se debe prestar especial atención de no rayar ni hacer muescas en las superficies del implante, ya que ello puede alterar la resistencia funcional de la construcción. Se debe prestar atención a que las barras sobresalgan como mínimo 5 mm del tulipán y que se apoyen de forma plana en él. La colocación de los implantes solo se ha probado y desarrollado con instrumentos propios de SIGNUS. El sistema de tornillos pediculares reforzables DIPLOMAT puede utilizarse opcionalmente con cemento para mejorar la fijación en huesos con una densidad reducida (osteoporosis). Para el tratamiento de deformaciones de la columna vertebral, DIPLOMAT y el sistema de gancho-barra LSZ3 se pueden utilizar como sistema híbrido. En la documentación informativa del producto se amplía la información sobre el método quirúrgico. Para el sistema de fijación LSZ3 se dispone de un manual de instrucciones independiente. Si la situación preoperatoria con relación al implante no está clara, se solicitará la información pertinente a SIGNUS.

### Indicaciones:

El sistema está indicado para estabilizar la columna vertebral de los pacientes durante la artrodesis de la columna vertebral:

- Fracturas
- Inestabilidades postoperatorias o degenerativas
- Tumores y espondilodiscitis
- Espondilolistesis
- Hernia discal
- Estenosis
- Resección del disco intervertebral
- Lordosis/cifosis/escoliosis patológicas
- Osteoporosis
- Cirugías de revisión

Los casos en los que es imposible la inmovilización externa con un vendaje de yeso o férula constituyen otra indicación para la aplicación del sistema.

### Contraindicaciones:

- Procesos infecciosos en las vértebras o zonas vecinas
- La osteoporosis grave constituye una contraindicación relativa que puede impedir una fijación adecuada de la columna vertebral excluyendo así la aplicación de éste o de otros sistemas de instrumentación para la columna vertebral
- Estado físico del paciente que impide la cirugía, por ejemplo, fiebre o leucocitosis

- La utilización de diferentes metales o componentes de sistema que no son parte del sistema de tornillos pediculares está prohibida.
- Pacientes cuya cobertura tisular, masa o calidad ósea son insuficientes en el lugar de operación
- Pacientes cuyas estructuras anatómicas o prestación fisiológica esperada estarían influidas por la colocación de un implante
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- 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 (por ejemplo, obesidad, enfermedades psíquicas, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

### Material:

Aleación de titanio (Ti6Al4V) conforme a ASTM F 136 / ISO 5832-3. Para todos los productos de aleación de titanio Ti6Al4V:

exentos de níquel según ASTM F 136 / DIN 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.

Aleación de cobalto-cromo-molibdeno según

ASTM F 1537 / ISO 5832-12: carbono máx. 0,14%, cromo máx. 30,0%, molibdeno máx. 7,0%, níquel máx. 1,0%, hierro máx. 0,75%, silicio máx. 1,0%, manganeso máx. 1,0%, nitrógeno máx. 0,25%, resto cobalto.

Para identificarlos más fácilmente, los implantes se encuentran recubiertos con capas de óxido de diferentes colores. La modificación del color es específica de cada producto y no tiene efecto alguno sobre su funcionalidad.

Todos los materiales utilizados son biocompatibles.

Este producto no se ha analizado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en un entorno de RM. Este producto no se ha analizado con respecto al calentamiento ni a la migración en un entorno de RM.

### Esterilidad:

- Los implantes no estériles son enviados en un embalaje de protección adecuado o en una bandeja de implantes.
- Guardar los implantes en su embalaje original o en la bandeja de implantes.
- Los implantes estériles se suministran en un doble embalaje estéril y se esterilizan con rayos gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137.

### Advertencias para los implantes estériles:

- Guardar los implantes en su embalaje original
- Antes de utilizar un implante verificar la fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril
- Retirar los implantes del envase protector solo inmediatamente antes de su uso
- Los implantes estériles están previstos para un solo uso y no pueden reutilizarse; una reutilización puede causar una infección, un fracaso del implante o incluso la muerte
- SIGNUS no aceptará la devolución de implantes cuyo envase estéril está abierto

**Procesado:**

Los implantes e instrumentos estériles se deben procesar antes del uso.

- Antes del procesado retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- Los productos con huecos tales como ranuras, roscas, articulaciones y resortes deben sumergirse durante 10 minutos en un baño de limpieza por ultrasonidos a 40°C con un detergente alcalino al 0,5% y a continuación se deben enjuagar/aclarar durante 20 segundos con agua fría a una presión estática de unos 4 bar (presión de la cañería).
- La esterilización se debe realizar observando las condiciones adjuntas
  - Método: Esterilización por vapor (método de vacío previo fraccionado)
  - Temperatura: mínima 132°C, máxima 137°C
  - Ciclos: por lo menos 4 ciclos de vacío previo
  - Duración de la esterilización: Por lo menos 4 minutos
  - Tiempo de secado: 30 minutos
- Respetar el procedimiento de esterilización validado que encontrará en las instrucciones de uso que se adjuntan a la bandeja!

**Implantes:**

a menos que se indique lo contrario en el embalaje comercial o primario, un implante no estéril puede ser reprocesado, siempre y cuando esto fuera compatible con las directrices de la clínica y si existieran procesos validados para la limpieza y la esterilización.

- Antes del procesado retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- En la medida en que corresponda, guardar los implantes solo en las bandejas para implantes de SIGNUS

Antes de su devolución, la bandeja para los implantes y el instrumental debe ser sometida a un procedimiento validado de limpieza. 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                                                                                          |  Fabricante y fecha de fabricación                  |
|  No reutilizar         |  Esterilizado por radiación                         |
|  N.º de artículo       |  no estéril                                         |
|  Fecha de caducidad    |  Código de lote                                     |
|  No reesterilizar      |  Observar las instrucciones de uso                  |
|  Límite de temperatura |  No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado |

**Advertencias:**

- Los implantes vertebrales están destinados a un solo uso y no se puede reimplantar. La reimplantación puede causar el fracaso del implante, una infección o incluso muerte del paciente.
- Después de su utilización, los implantes 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.

**Estados Unidos: Las leyes federales establecen que los implantes solo pueden ser vendidos a médicos y utilizados por ellos mismos o a su orden.**

**Medidas preventivas:**

- Guardar los implantes y el instrumental estéril en su embalaje original.
- Retirar los implantes del envase protector solo inmediatamente antes de su uso.
- Antes de utilizar un implante verificar la fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril.
- Antes de abrir el envase controlar si está dañado.
- Antes de utilizar el implante controlar también si está dañado. El tamaño especificado en el producto debe compararse con el tamaño determinado mediante el implante de prueba.
- No golpear el implante para introducirlo.
- Prestar especial atención a la protección de las raíces nerviosas.
- Los tulipanes del sistema de tornillos pediculares DIPLOMAT son intercambiables. Una vez montados los tulipanes, es necesario controlar la conexión correcta entre el tulipán y el tornillo. Los mismos tulipanes deben cambiarse solamente una vez. En la información del producto encontrará información detallada sobre este particular.

**Aplicación:**

- 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.
- Toda la información sobre técnicas quirúrgicas, variedad de implantes, instrumental necesario y su empleo 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.
- 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 potenciales derivados de la propia intervención y del implante.
- A fin de proteger las vértebras adyacentes debe colocarse el implante evitando la aplicación de fuerzas excesivas.
- Durante y después de la implantación se efectuará un control radiológico de la posición correcta de los tornillos pediculares y de las barras.
- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado indicando el número de artículo, su denominación y el número de lote.
- El cirujano dictaminará las revisiones postoperatorias más adecuadas para cada paciente. Después de la operación, el paciente debe limitar de manera muy estricta la actividad física. Esto se refiere, en especial, al levantamiento de objetos pesados, a los movimientos giratorios y a cualquier tipo de deporte. El paciente debe evitar caídas y sacudidas repentinas de la columna vertebral.
- En el postoperatorio, es de especial importancia que el cirujano dé al paciente información personalizada.

**Riesgos:**

En este manual de instrucciones no se describen detalladamente los riesgos generales ni las complicaciones que podrían derivarse de una intervención quirúrgica en la columna vertebral.

Las secuelas potenciales, pero no típicas de las operaciones de columna son las siguientes:

- Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis, aparición de enfermedades radiculares
- Dolores con una posible reintervención
- Compresión de la piel por componentes del implante, si la cobertura tisular de la zona es insuficiente
- Muerte

Los posibles riesgos y complicaciones asociados a los sistemas de tornillos pediculares exigen, en ocasiones, una reintervención. Entre estos se encuentran los siguientes:

- Desgaste, doblado o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de la fijación, dislocación, sinterización
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacción alérgica al material implantado
- Colocación incorrecta
- Infecciones
- Fractura del pedículo
- Perforación del pedículo/de la raíz nerviosa
- Lesión de la raíz nerviosa/del canal medular
- Lesiones y daños vasculares por fugas del cemento óseo (p. ej., PMMA)
- Lesión visceral/infección profunda
- Paraparesia transitoria
- Pseudoartrosis
- Aflojamiento del tornillo

Estos riesgos pueden producir una lesión, de diversa gravedad, del tejido circundante, las estructuras nerviosas y los vasos sanguíneos. Hay que tener en cuenta los efectos secundarios relacionados con el uso del cemento óseo. El sistema de tornillos pediculares está diseñado para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización puede causar infecciones y/o fracturas de los componentes del implante.

**Garantía del producto:**

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada uno de los implantes vertebrales se ha fabricado con máxima diligencia con materiales selectos y se ha embalado y verificado 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 informar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo de función conocido, indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.