

MONOPOLY™, MONOPOLY™ VC, MONOPOLY™ MIS, MONOPOLY™ II, MONOPOLY™ II VC, MONOPOLY™ II SP, MONOPOLY™ II SP VC, MONOPOLY™ II SP FS, CONKLUSION®

Descripción del producto:

El sistema de tornillos pediculares es un sistema de barra y tornillos que une firmemente la cabeza de dos o más tornillos mediante una conexión por fricción o aplastamiento. Además, se pueden utilizar elementos adicionales de fijación como rótulas de conexión transversal, ganchos, conectores y arandelas. Se utiliza para la estabilización dorsal interna pasajera hasta que se logra la fusión ósea de la columna lumbar o 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), atornillándose al cuerpo vertebral a través del pedículo; se puede aplicar a uno o varios segmentos. La implantación se realiza con la ayuda de accesorios especialmente diseñados para la inserción y el posicionamiento de los implantes. Solo ellos garantizan un uso seguro. Los sistemas de tornillos pediculares reforzables DIPLOMAT y MONOPOLY II SP FS se utilizan para mejorar la fijación de huesos con una densidad reducida (osteoporosis). En la documentación informativa del producto se amplía la información sobre el método quirúrgico. Si la situación preoperatoria con relación al implante no está clara, se solicitará la información pertinente a SIGNUS.

Los instrumentos especialmente desarrollados por SIGNUS garantizan una aplicación segura del sistema de implante. Estos son en concreto:

Implantes	Instrumentos	Implantes	Instrumentos
MONOPOLY MONOPOLY VC	MONOPOLY MONOPOLY VC	CONKLUSION	CONKLUSION
MONOPOLY II MONOPOLY II SP	MONOPOLY II		
MONOPOLY II VC MONOPOLY II SP VC MONOPOLY II SP FS	MONOPOLY II VC		
MONOPOLY MIS + MONOPOLY VC	NEVIO + MONOPOLY VC		

Los tornillos de reducción no deben utilizarse con NEVIO.

Indicaciones:

El sistema está indicado para estabilizar la columna vertebral durante la fase postoperatoria de enderezamiento.

Indicaciones de todos los sistemas de tornillos pediculares

- Inestabilidad y defectos posturales de la columna vertebral
- Fracturas
- Inestabilidad postoperatoria o degenerativa
- Tumores y espondilodiscitis
- Corrección de espondilolistesis
- Hernia discal
- Estenosis de la columna lumbar
- Resección del disco intervertebral
- Lordosis/cifosis/escoliosis patológicas
- Enfermedades degenerativas de los segmentos

Los casos en los que no resulta posible la inmovilización externa con un vendaje de yeso o férula constituyen otra indicación del sistema.

Indicaciones adicionales para MONOPOLY II SP FS y DIPLOMAT

- Osteoporosis – Metástasis óseas
- Neoplasias (metastásicas o primarias)
- Cirugías de revisión
- Enfermedades reumáticas asociadas con una densidad/calidad ósea insuficiente

Contraindicaciones:

- Procesos infecciosos en las vértebras o zonas vecinas
- Estado físico del paciente que impide la cirugía, por ejemplo, fiebre o leucocitosis
- Artropatía, absorción ósea, osteopenia (depende del sistema de tornillos pediculares utilizado), reblandecimiento óseo u osteoporosis de rápida evolución. La osteoporosis y la osteopenia constituyen contraindicaciones relativas, ya que estos estados pueden restringir las medidas de rectificación e inmovilización mecánica (esto no rige, si se aplican tornillos MONOPOLY II SP FS y DIPLOMAT).
- Pacientes cuya cobertura tisular, masa o calidad ósea son insuficientes en el lugar de operación
- Pacientes cuyas estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico estarían afectados por la colocación de un implante
- Enfermedades sistémicas o metabólicas - Alergia o intolerancia al material del implante
- Estados que descartan el posible beneficio de la cirugía de columna (p. ej., lesión grave de las estructuras óseas en la zona de implantación, anatomía muy abigarrada como consecuencia de las anomalías)
- Estados médicos que podrían impedir el éxito de la implantación (p. ej., 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) sin níquel, conforme a ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Composición:

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.

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. 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 se suministran en un embalaje de protección adecuado o en una bandeja de implantación.
- 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 la integridad 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 y con 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: Ajustar el tiempo de secado de acuerdo con la carga del esterilizador, los productos esterilizados deben quedar secos
- ¡Respetar el método de procesado 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 sea compatible con las directrices de la clínica y si se han establecido 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 se deben someter 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 reimplantar	 Esterilizado por radiación
 N.º de catálogo	 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 pueden 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 sólo inmediatamente antes de su uso.
- Antes de utilizar un implante, verificar la fecha de caducidad y la integridad 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 dé golpes fuertes con el martillo para colocar el implante.
- Prestar especial atención a la protección de las raíces nerviosas.

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 el implante y 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, a la elevación 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 responsable del tratamiento 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 radicales
- 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, las estructuras nerviosas y los vasos sanguíneos vecinos.

Hay que tener en cuenta los efectos secundarios relacionados con el uso del cemento óseo.

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada uno de los implantes vertebrales 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 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.