

IMPALA® – Implante interespinoso

Descripción del producto:

El implante IMPALA se compone de tres piezas que se colocan entre dos apófisis espinosas sin resear el ligamento supraespinoso: dos elementos PEEK-OPTIMA® con forma de U, unidos por una bisagra, y el cierre que fija la posición definitiva. El implante se coloca entre las apófisis espinosas mediante acceso dorsal unilateral. La pequeña incisión del ligamento interespinoso, la expansión con el distractor, la posición del paciente y el soporte del implante facilitan el despliegue in situ del implante. El implante se suministra con diferentes tamaños. El cirujano determinará la altura deseada del implante en el quirófano. El implante no precisa ninguna fijación adicional y se mantiene en su posición gracias a su forma y a estructuras anatómicas, como ligamentos y apófisis óseas. El implante persigue la descompresión/descarga de las estructuras dorsales, pero no la fusión ósea. Se trata de un implante permanente, que se queda en el interior del cuerpo y no se explanta en ningún momento.

Para usar el sistema de implantes, SIGNUS ofrece instrumentos especiales que facilitan una implantación segura.

Indicaciones:

Descompresión entre las apófisis espinosas de la región lumbar L1-S1. Estenosis moderada del conducto raquídeo de diferente etiología, confirmada mediante estudio radiológico, con alteraciones neurológicas causantes de claudicación, síntomas radiculares, o ambos. Otras indicaciones son las alteraciones moderadas, del tipo de sintomatología radicular asociada, o no, a lumbalgia, que desaparecen, según la experiencia, al flexionar la columna. La intervención quirúrgica solo debe efectuarse si no se observa ninguna mejoría con los métodos conservadores y el cirujano establece la indicación pertinente. La técnica se limita a uno o dos planos.

Contraindicaciones:

- Alergia o intolerancia al material del implante
- Peculiaridades anatómicas que impiden el asiento seguro del implante y lo tornan inestable, por ejemplo:
 - Inestabilidad llamativa del segmento tributario de tratamiento, p. ej., por fracturas o por una espondilolistesis con un grado de Meyerding mayor que 1.
 - La implantación esta contraindicada en caso de escoliosis importante; en estas situaciones, el cirujano sopesará cuidadosamente la indicación.
- Pacientes que no están dispuestos a seguir las indicaciones postoperatorias del cirujano.
- Relaciones anatómicas que no permiten una colocación segura, por ejemplo, altura insuficiente de la apófisis espinosa, sobre todo de S1, o altura insuficiente del agujero de conjunción
- Osteoporosis grave
- Casos que no están contemplados en las indicaciones

Material:

Los implantes y marcadores radiológicos descritos se componen de estos materiales:

- PEEK-OPTIMA conforme a ASTM F 2026
- Aleación de titanio (Ti6Al4V) conforme a ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Tantalio conforme a ASTM F 560

El material escogido es biocompatible y compatible con la RM.

Esterilidad:

El implante se suministra en un envase estéril doble y se esteriliza con radiaciones gamma de conformidad con la norma DIN EN ISO 11137.

PREPARACIÓN:

Instrumental:

- Es necesario preparar el instrumental antes de su utilización.
- Antes de la preparación retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- Respete el procedimiento validado de preparación que encontrará en las instrucciones de uso ubicadas en la bandeja

Implantes:

- Siempre y cuando no se indique lo contrario en el embalaje comercial o primario, puede realizarse una segunda preparación de un implante no estéril, si esto fuera compatible con las directrices de la clínica y si existen procesos validados para la limpieza y la esterilización.
- Antes de la preparación retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- En la medida en que corresponda, conserve los implantes sólo en las bandejas para implantes SIGNUS.

Antes de su devolución, la bandeja para los implantes y el instrumental deben ser sometidos a un procedimiento validado de limpieza. Esto debe quedar documentado en la nota de portada que se adjunta en el envío y remitirse al momento de la devolución

Etiquetas:

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

 Sello de la CE	 Fabricante y fecha de fabricación
 No reutilizar	 Método de esterilización utilizando irradiación
 N° de catálogo	 N° de lote
 Fecha de caducidad	 Atención, consulte las instrucciones de uso
 No reesterilizar	 No utiliza si embalaje está dañado

Advertencia:

- Los implantes vertebrales están previstos para ser utilizados una única vez y no son reutilizables. La reutilización de un implante puede provocar su falla, infecciones y/o incluso la muerte.
- Luego de su utilización, los implantes deben ser considerados potencialmente infecciosos, por lo que es necesario desecharlos de forma apropiada (desecho médico especial), según las leyes vigentes para la higiene y la manipulación de desechos.

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que los implantes sólo pueden ser vendidos a médicos y utilizados a través de su intermediación o indicación.

Precauciones:

- Conserve los implantes y el instrumental estéril en su embalaje original.
- No retire los implantes del envase protector hasta que deba usarlos.
- Antes de utilizar un implante verifique su fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril.
- Verifique que el envase carece de desperfectos antes de abrirlo.
- Examine si el implante muestra rasguños u otros desperfectos. No se debe utilizar un implante dañado.

Aplicación:

- La indicación del implante, su elección y su colocación competen al cirujano, que ha de poseer formación y experiencia en cirugía de la columna vertebral.
- Toda la información sobre técnicas operatorias, variedad de implantes, instrumental necesario y su empleo se detalla en la información de productos de SIGNUS. Dicha información debe estar disponible en la sala de operación 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 derivados de la propia intervención y del implante.
- Para la expansión no se utilizará de manera exclusiva el implante; el uso del distractor y la posición correcta del paciente son imprescindibles.
- Para el uso seguro de los componentes del implante hay que encajar el mecanismo de clic; de lo contrario, se podrían soltar los componentes.
- Durante la implantación se efectuará una verificación radiológica de la posición correcta del implante.
- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado indicando el número de artículo, su descripción y el número de lote. Todos estos datos se encuentran en las etiquetas del envase original y se documentarán en la historia clínica del paciente para realizar el rastreo del lote.
- El cirujano dictaminará el tratamiento y las revisiones postoperatorias más adecuados para cada paciente. Después de la operación, el paciente debe limitar de manera muy estricta el movimiento, en particular la elevación de objetos pesados, los giros y cualquier tipo de deporte. Se procurará asimismo evitar las caídas y las sacudidas repentinas de la columna vertebral.
- En el postoperatorio, el cirujano dará al paciente toda la información necesaria.

Riesgos:

En este manual de instrucciones no se detallan los riesgos generales ni las complicaciones que podrían derivarse de una intervención quirúrgica sobre la columna vertebral. Los posibles riesgos y complicaciones asociados a los implantes anteriormente mencionados que podrían exigir una reintervención son los siguientes:

- Desgaste o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de la fijación, sinterización o dislocación del implante
- Reacción de cuerpo extraño, reacciones alérgicas o locales/generales a los componentes del implante
- Mala colocación
- Infecciones
- Lesión vascular
- Lesión neural con déficit o parálisis neurológicos reversibles o permanentes

Estos riesgos pueden seguirse de lesiones, de gravedad diversa, en los tejidos circundantes, nervios y vasos sanguíneos que, en última instancia, pueden llevar a la muerte.

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada implante vertebral se fabrica con el mayor cuidado a partir de materiales selectos, se embala y se verifica bajo la supervisión constante de los procesos de fabricación. Dado que SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede influir en las condiciones de colocación y uso del implante, en el diagnóstico del paciente, en el método de empleo ni en el uso que de él se haga después de su salida de fábrica, SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede garantizar el éxito de la cirugía ni la ausencia de complicaciones.

Por favor, notifique de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo o avería indicando el/los número/s de catálogo y el/los número/s de lote.