

NUBIC® relleno de KAINOS®+

Descripción del producto:

NUBIC son implantes para la sustitución de discos intervertebrales en la columna cervical. Se utilizan para la reconstitución de la altura de los discos intervertebrales como espaciador provisional hasta que haya tenido lugar una sólida fusión ósea en el segmento afectado. Estos implantes no se explantan sino que permanecen en el paciente.

La forma trapezoidal de los implantes con una curvatura en el lado superior permite un ajuste óptimo al espacio intervertebral. Los lados superior e inferior de estas jaulas están provistos de pequeños dientes para asegurar la estabilización primaria. Se dispone de diversas superficies básicas (14x13 / 17x13) y de diferentes alturas para un ajuste anatómico individual a cada paciente.

Los implantes constan de PEEK-OPTIMA® y su espacio hueco central está relleno con KAINOS+. KAINOS+ es un material de sustitución ósea bioactivo que se resorbe completamente y que se reemplaza por nueva materia ósea. Se trata de una cerámica bifásica de fosfato de potasio consistente de un 60% de hidroxiapatita (HA) y de un 40% de fosfato tricálcico beta (β-TCP). La porosidad es de un 70%, 1/3 de este porcentaje es microporoso (< 10 x) y un 2/3 macroporoso. Tanto PEEK-OPTIMA como también KAINOS+ son transparentes a los rayos X, por esta razón las jaulas disponen de espigas de titanio para un control intraoperativo y postoperativo.

Para el uso de los sistemas de implante, SIGNUS ofrece instrumentos especialmente desarrollados que facilitan una implantación segura.

Indicaciones:

NUBIC son implantes para la sustitución de discos intervertebrales en la columna cervical (C3-C7) y se usan para reconstituir la altura de los discos intervertebrales sirviendo de espaciador provisional. Se aplican mediante un acceso anterior y después de una discectomía cervical en patologías que requieren una espondilodectesis segmentaria:

- Hernia discal blanda
- Hernia discal dura
- Inestabilidad mecánica
- Calcificación del ligamento longitudinal posterior
- Osteocondrosis
- Estenosis del canal medular
- Seudoartrosis o espondilodectesis fracasada

Contraindicaciones:

- Osteoporosis masiva, osteopenia
- Fracturas de la columna vertebral
- Tumores en la columna vertebral
- Infecciones de la columna vertebral
- Alergia o intolerancia al material del implante
- En caso de tratamientos adicionales con corticoides o con medicamentos que actúan en el metabolismo del calcio/fosfato, debe ponderarse muy cuidadosamente la aplicación de KAINOS+
- 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 mentales, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

Material:

Los implantes NUBIC prerrellenos con KAINOS+ constan de los siguientes materiales:

- Implantes: poliéter-éter-cetona (PEEK-OPTIMA) conforme a ASTM F2026
- Relleno: KAINOS+ de hidroxiapatita (ASTM F1185) y fosfato tricálcico beta (ASTM F1088)
- Marcador radiográfico: aleación de titanio (Ti-6AL-4V) conforme a ASTM F136

Este material está diseñado para su uso como implante. Es biocompatible y resistente a la corrosión, resulta atóxico para el medio biológico y facilita una perfecta visualización en radiografías. Solo compatible con TRM bajo ciertas circunstancias.

Esterilidad:

Todos los implantes se suministran completamente premontados en un envase doble y están esterilizados mediante rayos gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137.

- SIGNUS no aceptará la devolución de implantes cuyo envase estéril está abierto.

Las jaulas están previstas para una sola aplicación y no son reutilizables. Los implantes no deben reesterilizarse. El reprocesamiento y/o la reaplicación pueden causar una infección o una pérdida de la función lo cual finalmente podría causar la muerte del paciente.

Reprocesamiento del instrumental:

- Es necesario esterilizar el instrumental antes de su utilización.
- Respetar el procedimiento validado de esterilización para instrumentos que encontrará en las instrucciones de uso ubicadas en la bandeja.
- Antes de su devolución, la bandeja para los instrumentos 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 0499 Sello de la CE	 Fabricante
 No reutilizable	 Método de esterilización utilizando irradiación
 N° de catálogo	 N° de lote
 Fecha de caducidad	 Respetar las instrucciones de uso
 No reesterilizar	 No utiliza si embalaje está dañado

Advertencias:

- Los implantes vertebrales están destinados para 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 sólo pueden ser vendidos a médicos y utilizados por ellos mismos o a su orden.

Medidas preventivas:

- Conservar los implantes en su embalaje original.
- Retirar los implantes del envase protector sólo inmediatamente antes de su uso
- Antes de utilizar un implante verificar su fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril.
- No utilizar un implante cuya fecha de caducidad está sobrepasada o cuyo envase está dañado.
- 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.
- Después de la preparación examinar cuidadosamente el espacio intervertebral por si se encuentran fragmentos óseos.
- Prestar especial atención a la protección de las raíces nerviosas.

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 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.
- La operación debe realizarse bajo control radioscópico. La posición correcta de la jaula utilizada debe verificarse mediante una radiografía.
- Debe evitarse el raspado excesivo o la extirpación completa de las placas básicas y terminales corticales de las vértebras adyacentes.
- Antes de la implantación debe comprobarse que la jaula no esté dañada y que sea del tamaño adecuado.
- Es necesario tomar cuidado que exista un contacto máximo entre las placas terminales de las vértebras y el relleno KAINOS+ del implante; en caso contrario, es posible que se restrinja en esta zona la formación de materia ósea durante la fase deseada de fusión.
- El inserto de KAINOS+ no debe extraerse del implante ni utilizarse sin el implante. Si KAINOS+ se aplica autónomo, no ofrece la estabilidad suficiente.
- Embeber el relleno KAINOS+ en la sangre del paciente antes de la inserción para detener la destrucción de células por efectos capilares
- Antes de iniciar la sutura quirúrgica es necesario controlar el asiento correcto y seguro del implante.
- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado indicando el número de artículo, su denominación 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 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 las sacudidas repentinas de la columna vertebral.
- En la fase postoperatoria, el cirujano debe observar especialmente que el paciente reciba toda la información individual necesaria.

Riesgos:

En este manual de instrucciones no se 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 a la jaula utilizada que podrían exigir una reintervención:

- Ruptura de componentes del implante
- Pérdida de la fijación, dislocación, sinterización
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Mala colocación
- Infecciones
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis 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 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) falla de función conocida indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.