

DIANA® – Sistema de fusión sacroilíaco

Descripción del producto:

El dispositivo de fusión sacroilíaca DIANA es un implante tronco-cónico hueco fabricado con una aleación de titanio. Es hueco y dispone de fenestraciones radiales que estimulan la penetración ósea. La superficie externa del dispositivo está roscada para fomentar la fijación y estabilizar la articulación sacroilíaca.

Se presentan varios tamaños que se acoplan a la anatomía de los diferentes pacientes.

El implante actúa como un componente mecánico que estabiliza temporalmente la artrodesis sacroilíaca de distracción intra- y extraarticular hasta que ocurre la fusión. Este dispositivo no se explanta, sino que permanece dentro del paciente. Para mejorar los resultados de la fusión, es imprescindible colocar un injerto óseo o un sucedáneo de hueso, por ejemplo KAINOS®+, o ambos en el espacio extraarticular y dentro y alrededor del implante.

Para garantizar una aplicación segura se cuenta con instrumentos especialmente diseñados por SIGNUS para su uso con el sistema de implantación.

Ámbito de aplicación:

DIANA es un implante para fusión sacroilíaca que estabiliza la articulación sacroilíaca. La implantación tiene lugar a través de un abordaje posterior.

Indicaciones:

Dolor en la articulación sacroilíaca de pacientes con maduración esquelética que precisen estabilización quirúrgica mediante injertos y fijación interna.

Contraindicaciones:

Infección aguda o crónica del hueso o de la piel. Hipersensibilidad o alergia al material implantado. Deformidad, postraumática o durante el desarrollo, que no admita el dispositivo. Densidad ósea insuficiente, osteoporosis u osteomalacia que impidan sujetar el dispositivo. Estado metabólico o nutricional mermado que dificulte la cicatrización postoperatoria. Cobertura insuficiente de la piel o de los tejidos blandos. Inestabilidad sacroilíaca o laxitud o insuficiencia ligamentosa. Superficie ósea insuficiente para admitir el injerto óseo. Capacidad insuficiente de visualizar el equipo o las referencias óseas con técnicas adecuadas de imagen. Formación y experiencia quirúrgicas insuficientes con la técnica. Injerto óseo, sucedáneo óseo o material óseo inadecuados o insuficientes para acometer con éxito el injerto o la artrodesis. Lote incompleto del instrumental necesario, incluidas las agujas guía adecuadas y los instrumentos para la distracción, el taladro de alineamiento y los pasos de preparación e implantación. Talla muy pequeña o muy grande, que excede la gama de instrumentos quirúrgicos e implantes comercializados. Estados quirúrgicos que impiden los beneficios potenciales de la cirugía sacroilíaca (p. ej., daño intenso de las estructuras óseas en el lugar del implante, deformidad anatómica grave causada por anomalías). Enfermedades médicas que puedan constituir un obstáculo para la implantación satisfactoria (p. ej., obesidad, trastornos mentales, embarazo, casos pediátricos, mala salud general, falta de colaboración del paciente). Recursos psicosociales o psicoemocionales insuficientes para someterse o recuperarse de una cirugía compleja. Proximidad física insuficiente al centro de asistencia médica para someterse a evaluación, reevaluación y confirmación/visión de la intervención. Dolor o inestabilidad en la pelvis por una neoplasia primaria metastásica. Casos no incluidos en las indicaciones

Material:

El implante se compone de una aleación de titanio (Ti6Al4V) según ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Composición:

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.

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 visualización impecable de radiografías.

Para este implante no se han determinado los posibles efectos de un entorno de RM. Este implante no se ha analizado con respecto al calentamiento ni a la migración en un entorno de RM.

Esterilidad:

Todos los implantes se suministran en un envase estéril doble y se esterilizan con radiaciones gamma conforme a DIN EN ISO 11137.

Notas de advertencias:

- Conservar los implantes en condiciones adecuadas dentro del envase original.
- Antes del uso, verificar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilizar ningún envase estéril si se encuentra o parece encontrarse dañado.
- Extraer el implante del embalaje protector sólo inmediatamente antes de su uso.
- Los implantes y los instrumentos de uso único no están previstos para su reutilización tras el uso.
- La reutilización después de la preparación puede ocasionar fallas, infecciones e/o incluso la muerte del paciente.
- Luego de su utilización, los implantes y los instrumentos de uso único 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.
- No se permite una combinación de implantes de diferentes materiales metálicos, en tanto SIGNUS no lo indique explícitamente.
- Verificar si hay rasguños u otros daños manifiestos en el implante. No debe utilizarse nunca un implante dañado.
- Los implantes se deben almacenar a temperaturas de 0°C a 35°C. Para el transporte se permiten durante períodos cortos temperaturas de hasta 40°C.

Procesado de los instrumentos:

- Los instrumentos se deben procesar antes de su utilización.
- Antes del procesado, retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos.
- Respetar el procedimiento validado de procesado, de limpieza y esterilización por vapor, que encontrará en las instrucciones de uso que se adjuntan a la bandeja.
- Antes de su devolución, la bandeja de instrumentos utilizada se debe someter a un procedimiento validado de limpieza. Este procesado 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	 Esterilizado por radiación
 No reimplantar	 no estéril
 N.º de catálogo	 Código de lote
 Fecha de caducidad	 Observar las instrucciones de uso
 Límite de temperatura	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado
 Fabricante y fecha de fabricación	

Aplicación:

- El cirujano será responsable de establecer la indicación escoger el implante y efectuar la implantación, para lo cual deberá tener experiencia y formación en las técnicas de cirugía de la columna y encontrarse familiarizado con la operación, además de conocer el uso previsto, sus indicaciones y sus contraindicaciones.
- Toda la información sobre la técnica quirúrgica, la gama de implantes, los instrumentos y su uso se ofrece con detalle en la información del producto SIGNUS. Esta información estará disponible en el centro y el equipo quirúrgico deberá familiarizarse con ella.
- Antes de la operación, comprobar que están listos y adecuados para su uso todos los implantes e instrumentos necesarios.
- Si existiera alguna duda relativa al sistema de implante antes de la operación, deberá solicitarse información a SIGNUS.
- Antes de la operación, hay que informar al paciente de los posibles riesgos y complicaciones que puedan surgir en relación con la propia intervención y con el uso del implante.
- El implante DIANA sólo se utilizará con los instrumentos adecuados suministrados por SIGNUS. No se podrán utilizar otros instrumentos. Los instrumentos de SIGNUS están especialmente adaptados a los implantes para evitar un uso incorrecto.
- La implantación se llevará a cabo con los instrumentos de guía que se adjuntan. No se permitirá la implantación "a mano" no guiada, pues puede llevar a una colocación incorrecta del implante.
- Durante la implantación, verificar la posición correcta del implante mediante una radiografía.
- El número del artículo, la descripción y el número de lote del implante utilizado se documentarán en la historia clínica del paciente. Todos los datos necesarios figuran en las etiquetas originales del envase y se pegarán a la historia clínica del paciente para facilitar la rastreabilidad del lote.
- Los cuidados postoperatorios se adaptarán en cada caso y serán definidos por el cirujano responsable. Después de la intervención, sólo se permitirá una actividad física muy limitada del paciente, en particular se evitará el levantamiento de objetos pesados, los giros y todo tipo de actividad deportiva. Hay que evitar las caídas y los movimientos bruscos en sacudida. Si no se respetan estas normas, el implante puede fracasar.
- En la fase postoperatoria, el cirujano se cerciorará de que el paciente reciba toda la información necesaria.

Riesgos:

En estas "instrucciones de uso" no se enumeran los riesgos asociados a las operaciones quirúrgicas en general ni las complicaciones que pueden derivar de la cirugía de la columna.

Los riesgos y complicaciones potenciales asociados a DIANA que pueden exigir una reintervención son éstos:

- Fractura del implante
- Pérdida del anclaje, aflojamiento o luxación del implante
- Reacción de cuerpo extraño, reacción alérgica a los materiales del implante
- Colocación incorrecta
- Infección
- Falta de fusión

Estos riesgos pueden ocasionar lesiones de gravedad diversa en los tejidos circundantes, los nervios y los vasos sanguíneos.

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

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.