

DIANA® – Sistema de fusión sacroilíaco

Descripción del producto:

DIANA® es un implante para la articulación sacroilíaca. El implante sirve de componente mecánico para la fijación primaria de la artrodesis sacroilíaca de distracción intra y extraarticular hasta que se produzca la fusión ósea. El implante no se explanta sino que permanece en el paciente.

Para ajustarlo a las distintas anatomías de los pacientes, el sistema está disponible con diferentes tamaños. El núcleo del sistema de fusión sacroilíaca DIANA® es un implante troncocónico fabricado con una aleación de titanio. Es hueco y dispone de fenestraciones radiales que favorecen la penetración ósea. La superficie externa del dispositivo está roscada para permitir la fijación y estabilización primaria de la articulación sacroilíaca.

La implantación de DIANA® se lleva a cabo a través de un abordaje posterior.

La implantación se realiza con la ayuda de accesorios especialmente diseñados para la inserción y el posicionamiento del implante. Solo ellos garantizan un uso seguro.

En la documentación informativa del producto se amplía la información sobre el método quirúrgico.

Indicaciones:

DIANA® se puede utilizar en:

Pacientes esqueléticamente maduros que padecen dolor en las articulaciones sacroilíacas y que precisan una estabilización quirúrgica mediante injerto óseo y fijación interna.

Contraindicaciones:

- Una densidad ósea anómala, osteoporosis u osteomalacia que impiden el anclaje estable del implante
- Infección ósea o cutánea aguda o crónica
- Alergia o intolerancia al material del implante
- Trastornos metabólicos o nutricionales que alteran la cicatrización postoperatoria
- Estados quirúrgicos que descartan el posible beneficio de la cirugía sacroilíaca (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 (p. ej., obesidad, enfermedades psíquicas, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, enfermedades sistémicas o metabólicas, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones
- Cobertura insuficiente de la piel o los tejidos
- Pacientes cuyas estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico estarían afectados por la colocación de un implante
- Dolor o inestabilidad pélvicos por una neoplasia primaria o metastásica
- Deformidades congénitas o postraumáticas que impidan la implantación del sistema
- Inestabilidad sacroilíaca, laxitud ligamentosa u otros trastornos ligamentosos
- Superficie ósea inadecuada para la realización del injerto óseo
- Visualización radiológica insuficiente de los puntos de referencia quirúrgicos
- Formación/experiencia quirúrgicas o conocimientos insuficientes del proceso
- Material óseo/sustituto óseo inadecuados para la realización de la artrodesis
- Instrumentos incompletos o dañados, como agujas guía, distractores, plantillas de taladrado necesarios para la preparación y realización de los pasos de implantación
- Estatura del paciente demasiado pequeña o demasiado grande para la gama de instrumentos e implantes

- Estado psíquico o emocional inadecuado para someterse a una intervención quirúrgica compleja o recuperarse de ella
- Proximidad insuficiente al centro médico para someterse a evaluación, reevaluación y asistencia/revisión de la intervención

Material:

El implante se compone del material siguiente:

- Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según ASTM F 136 / ISO 5832-3

Composición:

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Para todos los productos de aleación de titanio Ti-6Al-4V:

Exentos de níquel según ASTM F 136 / 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.

Para identificarlos más fácilmente, los implantes se encuentran recubiertos con capas de óxido de diferentes colores. Los cambios del color se deben al proceso de producción y de procesado y no influyen en la funcionalidad.

Los materiales están diseñados para su uso como implante. Son biocompatibles, resistentes a la corrosión y resultan atóxicos para el medio biológico.

Esterilidad:

Los implantes e instrumentos estériles se suministran en un doble embalaje estéril y se han esterilizado con rayos gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137. Están previstos para una sola aplicación y no son reutilizables. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función o provocar incluso la muerte del paciente.

SIGNUS no aceptará la devolución de productos cuyo envase estéril principal esté abierto; estos productos se deberán eliminar de forma adecuada.

Los instrumentos que se suministran en condiciones no estériles se esterilizarán de acuerdo con las pautas hospitalarias antes de su uso. Los instrumentos se suministran en las bandejas de instrumentos de SIGNUS o bien, en caso de pedido posterior, en un embalaje protector adecuado. El instrumental se debe guardar en su embalaje original o en la bandeja de instrumentos.

Procesado:

Los instrumentos no estériles se deben procesar antes de su utilización:

- Antes del procesado, retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- Todo el instrumental no estéril se procesará en las bandejas de SIGNUS
- Se debe respetar el procedimiento de procesado validado que figura en las instrucciones de uso adjuntas a la bandeja
- Los productos con huecos y con ranuras, roscas, articulaciones y resortes deben sumergirse durante 10 minutos en un baño de 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)

Para la esterilización se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 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 esterilización de la bandeja de una pieza DIANA® [SH01AY] con inserto de plástico [SH01AZ]: por lo menos 10 minutos)
- Tiempo de secado: se debe ajustar de acuerdo con la carga del autoclave, los productos esterilizados deben quedar secos

Antes de su devolución, la bandeja de instrumentos se debe 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 reutilizar	 Esterilizado por radiación
 N.º de artículo	 no estéril
 Fecha de caducidad	 Código de lote
 No reesterilizar	 Observar las instrucciones de uso electrónicas (eifu.signus.com)
 Límite de temperatura	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado

Condiciones de almacenamiento y de transporte:

Los productos se deben almacenar entre 0 y 35° Celsius. Para el transporte se permiten durante períodos cortos temperaturas de hasta 40 °C.

Advertencias:

- Los implantes vertebrales y los instrumentos desechables están destinados a un solo uso y no se pueden reutilizar. La reutilización puede causar el fracaso del implante o del instrumento, una infección o incluso la muerte del paciente.
- Después de su utilización, los implantes y los instrumentos desechables se deben considerar potencialmente infecciosos, por lo que es necesario eliminarlos de forma apropiada (residuos médicos especiales), según la normativa vigente de higiene y eliminación de residuos. El instrumental se deberá eliminar de manera análoga al final de su vida útil, o se procesará adecuadamente antes de eliminarlo.
- Los implantes SIGNUS solo se deben implantar con el instrumental previsto. Si se utilizan otros instrumentos, no es posible asegurar una implantación correcta.
- Si no se indica lo contrario, los productos SIGNUS no se deben combinar con materiales/componentes de otros sistemas.
- El implante de revisión nunca debe usarse para una implantación primaria.

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que el producto solo puede ser vendido a médicos y utilizado por ellos mismos o a su orden.

Medidas preventivas:

- Guardar los implantes y los instrumentos estériles en su embalaje original.
 - Retirar los implantes del envase protector solo inmediatamente antes de su uso.
 - Antes de utilizar un implante, verificar su fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril.
 - Examinar si el implante muestra rasguños u otros desperfectos. No se debe utilizar un implante dañado.
 - Prestar especial atención a la protección de las estructuras nerviosas y los vasos sanguíneos.
- No debe realizarse ninguna fisioterapia postoperatoria antes de una consolidación ósea confirmada.

Aplicación:

- La indicación del implante, su elección y su colocación son responsabilidad del cirujano, quien deberá estar instruido y ser experimentado en la cirugía de la columna vertebral.
- Toda la información sobre técnicas quirúrgicas, los modelos de implantes, el 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 derivados de la propia intervención y del implante.
- La operación debe realizarse bajo control radioscópico. Debe verificarse la correcta posición del implante por medio de una radiografía.
- El paciente se debe colocar en una posición estable, evitando una lordosis lumbar excesiva, ya que de lo contrario resultará difícil visualizar y exponer el receso.
- El implante debe estar firmemente unido al instrumento de colocación previsto, a fin de evitar daños en el implante y una posible lesión del paciente.
- Para optimizar el resultado de la fusión, es imprescindible introducir el injerto óseo o el sustituto óseo en la zona extraarticular, así como dentro y alrededor del implante.
- El implante DIANA® solo puede implantarse con los instrumentos especiales suministrados por SIGNUS; no se permite el uso de otros instrumentos. Los instrumentos diseñados por SIGNUS están especialmente adaptados a los implantes y contribuyen a evitar en gran medida la manipulación incorrecta.
- Para una correcta implantación, deben utilizarse los instrumentos guiados previstos que figuran en las instrucciones de manipulación. No se permite la implantación no guiada del implante DIANA®.
- Al colocar al paciente, se debe evitar que la pelvis se encuentre a la altura de la columna para garantizar una radioscopia sin interferencias. El sistema receptor de imágenes del arco del intensificador de imágenes debe colocarse en todas las radioscopias lo más cerca posible de la región del cuerpo a examinar.
- La preparación del receso debe hacerse bajo visión microscópica.
- El receso decorticado se debe tratar como un defecto óseo sin la habitual compresión de las superficies óseas correspondientes. Por esta razón, es imprescindible observar con precisión absoluta todos los demás principios de la cicatrización ósea.
- Al cambiar la aguja, no se debe cambiar la posición del casquillo guía.
- Si no se pueda avanzar la hélice más pequeña (13 mm) enroscándola, el acceso se deberá abrir con cuidado hasta el borde frontal del sacro con la fresa previa.

- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado con el número de artículo, su denominación y el número de lote. Todos estos datos figuran en las etiquetas del envase original o están impresos en los implantes y se pegarán en la historia clínica del paciente para permitir el rastreo del lote.
- El cirujano dictaminará el tratamiento y las revisiones postoperatorias más adecuados para cada paciente. Después de la operación, el paciente deberá limitar durante un período posoperatorio adecuado de manera muy estricta sus actividades físicas. Esto se refiere, en especial, al levantamiento de objetos pesados, a los movimientos de giro y a cualquier tipo de deporte. El paciente debe evitar caídas y movimientos bruscos y repentinos de la región operada.
- En el postoperatorio, es de especial importancia que el médico responsable dé al paciente información personalizada.

A continuación, se explican los símbolos que pueden aparecer en los implantes SIGNUS:

	Ángulo de lordosis
	Altura de la caja
	Superficie ocupada por la caja
SW	Ancho de llave
CoCr	Material cobalto-cromo

Riesgos:

Estas instrucciones de uso no 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 al implante que podrían exigir una intervención de revisión:

- Pérdida del anclaje/fijación, sinterización o desplazamiento del implante
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Infecciones
- Desgaste o ruptura de los componentes del implante
- Dolores o dolores recurrentes
- Ausencia de fusión

Estos riesgos pueden causar lesiones de gravedad diversa en los tejidos circundantes, en los nervios y en los vasos sanguíneos que podrían causar a su vez la muerte.

Indicaciones para RM:

No se han determinado la seguridad ni la compatibilidad de DIANA® en un entorno de RM. No se ha analizado el producto con respecto al calentamiento, la migración o la formación de artefactos en un entorno de RM.

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 notificar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo de función conocido, indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.