

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
|  <b>PRODORTH</b><br><small>CE 2292</small> | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | REF. NO.: FR.7.5.8.2-2<br>FECHA: 23.09.2013 |
|   | <b>PRODUCTO : JAULAS</b>    | REV. NO: 03<br>REV. FECHA: 12.10.2021       |

### Información importante para el cirujano de la operación!

#### ➤ OBJETIVO :

La instrumentación de las jaulas está diseñada para el tratamiento quirúrgico de las enfermedades discales de la columna vertebral. El tratamiento consiste en la fusión de dos o más vértebras. Esta fusión se realiza entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras adyacentes. Para obtener resultados clínicos satisfactorios, es obligatoria una evaluación preoperatoria detallada, una técnica quirúrgica meticulosa y unos cuidados postoperatorios adecuados. Es importante que tanto el paciente como el cirujano sean plenamente conscientes de los riesgos y posibles complicaciones asociados a este tipo de cirugía. Antes de intentar esta técnica, se aconseja que el cirujano asista a un curso de formación con un cirujano ya experimentado en el uso del dispositivo.

#### ➤ DESCRIPCIÓN :

Las jaulas Prodorth se introducen en el espacio discal. Las jaulas se introducen por vía posterior y anterior utilizando instrumentos especiales. Pueden ser necesarias una o más jaulas por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento en cuestión. La fusión se realiza entre ambas placas terminales vertebrales utilizando injertos óseos y hueso real del paciente previamente introducido en las jaulas. Es imprescindible insertar los implantes con instrumentación específicamente diseñada para ello. Las jaulas Prodorth se fabrican con titanio y aleaciones de titanio, así como con el material PEEK, debido a su alta biocompatibilidad y al hecho de que se pueden visualizar mejor en exámenes radiológicos como la RM, la TC, etc. PARA SU USO EN O POR ORDEN DE UN MÉDICO, CIRUJANO O MÉDICO ESPECIALISTA SOLAMENTE.

#### ➤ MATERIAL DEL IMPLANTE:

Las materias primas utilizadas en el sistema de jaulas son VESTAKEEP PEEK de EVONIK INDUSTRIES como se indica con el símbolo "®" (ASTM F-2026) también las aleaciones de titanio (ASTM F-136). Prodorth garantiza expresamente que estos dispositivos están fabricados con una de las especificaciones de material anteriores.

#### ➤ INDICACIONES:

Patologías discales degenerativas  
 Núcleo pulposo herniado  
 Espondilosis degenerativa o ístmica de grado 1  
 Pérdida visible de la altura del disco en comparación con los niveles adyacentes  
 Pseudoartrosis lumbar

**Nota:** Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico.

## PRODUCTO: JAULAS

#### ➤ CONTRAINDICACIONES :

Las jaulas de Prodorth no están pensadas para su uso, salvo en los casos indicados.  
 Fractura, tumor  
 Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la osteoporosis grave que afecte a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia  
 Inflamación local marcada  
 Embarazo  
 Infección.  
 Alergias reconocidas al titanio o a las aleaciones de titanio y al material PEEK.  
 Vértebras dañadas por un accidente (traumatismo) a nivel de la cirugía  
 Fusión previa en el nivel o niveles a tratar  
 Una forma poco saludable (deformidad) de las vértebras en el nivel de la cirugía  
 Baja densidad mineral ósea, como osteoporosis u osteopenia  
 Discapacidad mental  
 Obesidad

#### ➤ EFECTOS SECUNDARIOS Y POSIBLES :

Pseudoartrosis  
 Penetración, migración o fracaso del implante  
 Infección  
 Daños tisulares o nerviosos causados por un posicionamiento y una colocación inadecuados de los implantes o los instrumentos.  
 Parálisis  
 Alergia a los materiales utilizados  
 Disfagia  
 Aflojamiento  
 Aumento del dolor de cuello  
 Inestabilidad  
 Hematoma  
 Parálisis del c7  
 Ronquera  
 Dolor o enfermedad  
 HO (osificación heterotópica)  
 Desplazamiento anterior del disco degeneración del segmento adyacente  
 No unión o unión retardada del hueso  
 Sangrado de los vasos sanguíneos  
 Bursitis  
 Incapacidad para realizar actividades cotidianas  
 Muerte

## PRODUCTO: JAULAS



#### ➤ PRECAUCIONES DE USO :

No reutilice nunca un implante ni siquiera en perfecto estado. Cualquier implante que haya sido utilizado, torcido, doblado, implantado y luego retirado, incluso si parece intacto, debe ser desechado. Utilizar nuevos implantes de forma rutinaria. **La selección correcta del implante es muy importante! Se recomienda el uso de las pruebas proporcionadas.**

#### Preoperatoriamente :

El cirujano debe dominar todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las indicaciones y contraindicaciones de este tipo de implantes. El cirujano debe haberse familiarizado antes de la operación con la técnica específica para la inserción del producto que está disponible en el fabricante. Como parte del examen preoperatorio, el cirujano debe comprobar que ningún factor biológico, biomecánico o de otro tipo afectará al correcto desarrollo de la operación y al periodo postoperatorio. En el momento de la operación debe estar disponible una gama adecuada de tamaños.

El paciente debe ser advertido de antemano de que no debe forzar el implante antes de una fusión completa.

Las jaulas Prodorth pueden romperse cuando se someten a la mayor carga asociada a la unión retardada o a la no unión.

Las muescas, los arañazos o la flexión del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir al fracaso temprano. Por ello, es muy importante realizar un examen visual de los implantes antes de la intervención.

La selección correcta del tipo y el tamaño del implante, así como su colocación, son extremadamente importantes.

La planificación preoperatoria puede utilizarse para estimar el tamaño de implante necesario y para asegurar que se dispone de la gama de tamaños adecuada para la cirugía. Todos los implantes e instrumentos deberán ser abiertos, controlados visualmente paized Preoperatoriamente. Si hay alguna alteración sobre la superficie sin alisar, no utilizar el implante y contactar con el proveedor.

Una técnica quirúrgica para las jaulas PRODORTH está disponible a petición. Esta técnica no sustituye a la formación y sólo tiene fines informativos generales.

**NOTA DEL MÉDICO :** Aunque el médico es el intermediario informado entre la compañía y el paciente, la información médica importante proporcionada en este documento debe ser explicada al paciente.

**Postoperatorio :** Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar una vida útil máxima del implante. Se recomienda realizar un seguimiento postoperatorio periódico para detectar los primeros signos de fracaso de los implantes y estudiar las medidas que deben adoptarse.

El deterioro del dispositivo después de la consolidación ósea no puede considerarse como una disfunción o deterioro de las características del implante. Debe diseñarse y aplicarse un programa de rehabilitación adecuado.

➤ **MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO :**

La manipulación y el almacenamiento de las jaulas pueden realizarse en condiciones ambientales. Los implantes deben almacenarse con cuidado. Si no se cumplen estos requisitos, pueden reducirse las propiedades mecánicas, lo que podría llevar al fracaso del implante en algunos casos. Se debe comprobar el correcto funcionamiento de los instrumentos quirúrgicos específicos de las jaulas antes de su uso.

 ➤ **LIMPIEZA - DESCONTAMINACIÓN :**

Todos los instrumentos e implantes deben desmontarse (si procede) y luego limpiarse y desinfectarse utilizando limpiadores neutros antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada. Los limpiadores y desinfectantes deben estar destinados a la desinfección del producto sanitario y contar con la certificación CE. No utilizar nunca cepillos metálicos para la limpieza que puedan dañar los productos. La limpieza en una máquina con productos adaptados y secos todos los productos que pueden alterar los implantes están prohibidos.

➤ **ESTERILIZACIÓN:**

Tanto las jaulas Prodorth como el instrumental deben ser esterilizados por el hospital antes de su uso quirúrgico. Retire todos los materiales de embalaje antes de la esterilización. El método de esterilización recomendado para los productos Prodorth es la esterilización por vapor en autoclave. Los productos que se pretenden esterilizar deben permanecer en autoclave a 134°C durante 18 minutos. No hay ningún otro método de esterilización que Prodorth recomiende.

**Nota :** Debido a las numerosas variables de la esterilización, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (por ejemplo, las temperaturas, los tiempos) utilizado para sus equipos. Utilice un envoltorio protector adecuado y añada los adhesivos originales para evitar el contacto directo del implante con el adhesivo. Se debe tener cuidado para proteger las piezas de los daños mecánicos. La recomendación dada es sólo para información. El fabricante y el distribuidor no asumen ninguna responsabilidad sobre los productos Prodorth por una esterilización inadecuada por parte del usuario.

 ➤ **ATENCIÓN:**

Los productos similares de los competidores no se combinarán con los componentes de las jaulas de fusión. Los implantes e instrumentos Prodorth sólo deben utilizarse con instrumentos Prodorth. Los instrumentos desarrollados por Prodorth para ser utilizados en las cirugías de la columna vertebral de sus productos de la columna vertebral, están hechos de acero inoxidable cromo níquel, aluminio y silicona. En caso de utilizar instrumentos de otras empresas, puede producirse corrosión galvánica, así como incompatibilidad entre los productos. Ningún componente de los implantes del Sistema de Jaulas Prodorth debe ser reutilizado. La vida útil restringida del dispositivo es de 10 años. Nunca debe utilizarse después de su fecha de caducidad.

➤ **DISPOSICIÓN :**

Los implantes extraídos del paciente en la cirugía de revisión nunca deben reimplantarse, ya que la estructura interna del implante no puede determinarse mediante un examen visual. Los implantes retirados deben ser tratados como riesgos biológicos y deben ser tratados o eliminados de acuerdo con la normativa de residuos del país, las políticas y los procedimientos del hospital donde se retira el implante.

➤ **EMBALAJE:**

Los implantes e instrumentos se entregan dentro de estuches, paquetes no estériles o en bolsas cerradas. Todos los productos deberán ser controlados y aceptados por el receptor. Si hay algún daño en el embalaje exterior, por favor devuelva el producto relacionado a RD MEDICAL INC inmediatamente

➤ **TRAZABILIDAD :**

Siempre hay un número de lote en la etiqueta de cada paquete o sobre implante. Este número de lote debe adjuntarse al expediente del paciente con el fin de poder rastrear los procedimientos de producción. Por motivos de trazabilidad, los documentos de distribución deben conservarse durante 30 años.

➤ **RECLAMACIONES DE PRODUCTOS :**

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, un cirujano que utilice los productos) que tenga una queja o esté insatisfecho con la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento de las jaulas Prodorth debe informar a Prodorth o al distribuidor. En caso de producirse un efecto adverso grave o riesgo de producirlo, que pueda causar la muerte o que haya causado un problema grave en el estado de salud de un paciente o de los pacientes, se debe informar inmediatamente a Prodorth (o al distribuidor) por teléfono o por correo. Todas las reclamaciones deben ir acompañadas del nombre del producto, el número de referencia y el número de lote del componente. La persona que formule la reclamación debe indicar el nombre, la dirección y la naturaleza de la queja, dando el mayor número de detalles posible.

➤ **MÁS INFORMACIÓN :**

En caso de queja, o para obtener información complementaria, o más instrucciones para el uso de este sistema, por favor, consulte la dirección indicada a continuación.

Visite nuestro sitio web para obtener las versiones más actualizadas de las instrucciones de uso de Prodorth.



**RD Medikal Tıbbi Ürünler san. ve Tic. A.Ş**

Karacaöğlan Mah. Bornova Cad. No:9G/1 Bornova İzmir / TURQUÍA

T: 0090.232.348 4950 (Pbx)

info@prodorth.com

| PICTOGRAMA  | EXPLACACIÓN                        |
|---|------------------------------------|
|    | NO REUTILICE                       |
|    | NO ESTÉRIL                         |
|    | ORGANISMO NOTIFICADO               |
|    | NO UTILIZAR SI ESTÁ DAÑADO         |
|    | NÚMERO DE CATÁLOGO                 |
|    | FECHA DE PRODUCCIÓN                |
|    | FECHA DE EXPIRACIÓN                |
|   | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO  |
|  | NÚMERO DE LOTE                     |
|  | PRECAUCIÓN                         |
|  | FABRICANTE                         |
|  | MANTENERLO ALEJADO DE LA LUZ SOLAR |