

 PRODORTH CE 2292	INSTRUCCIONES DE USO	REF. NO.: FR.7.5.8.2-4 FECHA: 23.09.2013
	PRODUCTO: PLACAS CERVICALES	REV. NO: 03 REV. FECHA: 12.10.2021

Información importante para el cirujano de la operación!

➤ OBJETIVO :

El Sistema de Placas Cervicales Prodorth es un implante de larga duración para solucionar las dolencias de los pacientes que surgen por el dolor derivado de la hernia discal cervical, los traumatismos en la columna cervical. Para obtener resultados óptimos, 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 :

El sistema de placas cervicales Prodorth está diseñado para operaciones de estabilización cervical anterior. El sistema es completamente compatible con la anatomía del cuerpo.

Existe un mecanismo de bloqueo que impide la extracción del tornillo a nivel de cada tornillo de la placa. Las placas cervicales Prodorth y los tornillos cervicales tienen longitudes y diámetros adecuados para cada nivel. Todos estos componentes se suministran en un contenedor (caja de transporte) o en paquetes dobles junto con instrumentos completos de diferentes formas y dimensiones. Los implantes Prodorth se fabrican con aleaciones de titanio debido a su alta biocompatibilidad. **SÓLO PUEDEN UTILIZARSE POR ORDEN DE UN MÉDICO, CIRUJANO O MÉDICO ESPECIALISTA.**

➤ MATERIAL DEL IMPLANTE:

La materia prima utilizada en la Placa Cervical Prodorth son aleaciones de titanio (ASTM F-136). Prodorth garantiza expresamente que estos dispositivos se fabrican a partir de una combinación de las especificaciones de materiales anteriores.

➤ INDICACIONES:

Los Sistemas de Placas Cervicales Prodorth están destinados a la fijación anterior de la columna cervical con tornillos intervertebrales a nivel C2-T1. Los sistemas están indicados para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de fusiones de la columna cervical en pacientes con enfermedad degenerativa del disco (definida por dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y los estudios radiográficos), traumatismos (incluidas las fracturas), tumores, deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis y/o fusiones previas fallidas.

AVISO: Estos dispositivos no están aprobados para la fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

PRODUCTO: PLACAS CERVICALES

➤ CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones para el uso de los sistemas de placas cervicales Prodorth incluyen:

- Infección manifiesta o focos de infección a distancia
- Inflamación local, con o sin fiebre o leucocitosis
- Embarazo
- Enfermedades o condiciones distintas de las descritas específicamente en la sección INDICACIONES
- Uso en los elementos posteriores (pedículos) de las vértebras cervicales, torácicas o lumbares
- Cuando el intento de corrección excede los límites de las condiciones fisiológicas
- Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos que lo incapacitan para seguir las instrucciones
- Trastornos metabólicos que puedan perjudicar la formación de hueso
- Inadecuada reserva ósea para soportar el dispositivo
- Incapacidad para restringir un nivel de actividad elevado
- Obesidad
- Mal pronóstico para una buena cicatrización de la herida (por ejemplo, úlcera por decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteica grave y/o desnutrición)

➤ EFECTOS SECUNDARIOS Y POSIBLES :

Se han notificado complicaciones y reacciones adversas con el uso de sistemas de instrumentación espinal similares. Estos efectos adversos, incluida la posibilidad de muerte, deben discutirse con el paciente antes de la cirugía. Entre las posibles reacciones adversas neurológicas / del dispositivo / operativas/postoperatorias generales que pueden dar lugar a la necesidad de tratamiento médico o quirúrgico (retirada del implante, etc.) se incluyen:

- Parálisis completa o incompleta. Se ha producido un retraso en la aparición incluso cuando el potencial evocado no se vio afectado durante la cirugía
- Desgarro dural que da lugar a una fístula de líquido cefalorraquídeo o a un pseudo meningocele
- Otras lesiones de la médula espinal no descritas debido a la colocación del dispositivo de fijación de la columna vertebral
- Erosión laminar
- Hemorragia epidural
- Sensaciones anormales
- Radiculopatía
- Aflojamiento, flexión, rotura, desmontaje y/o migración de los componentes
- Colapso de una fractura y/o sitio de fusión
- Fallo del dispositivo
- Corrosión en la interfaz tornillo/capuchón de cierre que contribuye a la rotura, y/o pseudoartrosis
- Malestar o dolor, erosión de los tejidos blandos o protrusión debido a la prominencia del hardware implantado

PRODUCTO: PLACAS CERVICALES

- Extracción del dispositivo de fijación, especialmente en el caso de construcciones cortas y hueso osteoporótico
- Extrusión del implante o del injerto a través de la piel
- Deformidades posturales, dolor, ruptura de la piel o compresión neural residual debido a la cifosis o lordosis que se produce en la parte superior del segmento instrumentado
- Pérdida o fractura de hueso debido al blindaje de tensión
- Reacción de cuerpo extraño al dispositivo, incluida la formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices
- No unión o pseudoartrosis
- Cese del crecimiento en el lugar de la fusión
- Discitis, aracnoiditis y/o otros tipos de inflamación
- Hemotórax
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar que puede ser mortal; puede deberse a la posición del paciente y/o a la duración del procedimiento quirúrgico
- Úlcera de decúbito
- Infección de la herida, profunda o superficial, que puede requerir la retirada del implante y/o otras intervenciones médicas
- Dehiscencia de la herida, retraso en la cicatrización o hematoma
- Dolor, posiblemente de naturaleza severa
- Infección del tracto urinario
- Daño a los vasos sanguíneos y/o pérdida de sangre o hemorragia
- Fractura(s) del hueso
- Compromiso del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo, incluyendo esterilidad, impotencia y/o pérdida de consorcio
- Dolor en la zona del injerto óseo
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal.



➤ 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!

Preoperativamente:

El cirujano debe estar plenamente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las INDICACIONES y contraindicaciones de este tipo de implante.

La instrumentación de la placa cervical PRODORTH sólo debe utilizarse después de que el cirujano haya recibido una formación adecuada en este método de fijación y haya adquirido un conocimiento profundo de la anatomía y la biomecánica de la columna vertebral. Se puede solicitar una técnica quirúrgica para la placa cervical PRODORTH. Esta técnica no sustituye a la formación y sólo tiene fines informativos generales.

Como parte del examen preoperatorio, el cirujano debe comprobar que ningún factor biológico biomecánicos o de otro tipo afecten al correcto desarrollo de la operación y al periodo postoperatorio.

PRODUCTO: PLACAS CERVICALES

El paciente debe ser advertido de antemano de que no debe forzar el implante antes de un tiempo de curación completo. 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 paizedPreoperativamente. Si hay alguna alteración sobre la superficie sin alisar, no utilizar el implante y contactar con el proveedor.

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: Patients must be informed of the precautions to be taken in their daily life to guarantee a maximum implant service life. 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 adecuada.

➤ MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO :

La manipulación y el almacenamiento de la Placa Cervical Prodorth 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. Properfunctionofthesurgicalinstrumentsspecifictothecervicalplatessystemshouldbe checkedpriortouse.



➤ LIMPIEZA - DESCONTAMINACIÓN :

Los implantes de placa cervical no se suministran estériles. Debe utilizarse un método de esterilización adecuado.

Todo el embalaje y el etiquetado deben retirarse antes de los siguientes pasos, ya que la limpieza y la descontaminación deben completarse antes de la esterilización. La limpieza en una máquina con productos adaptados y secos todos los productos que pueden alterar los implantes están prohibidos.

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 utilice nunca cepillos metálicos para la limpieza que puedan dañar los productos.

PRODUCTO: PLACAS CERVICALES

➤ ESTERILIZACIÓN:

Las placas cervicales Prodorth, así como su instrumental, deben ser esterilizadas 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 de proteger las piezas de los daños mecánicos. La recomendación que se da es sólo a título informativo. El fabricante y el distribuidor no asumen ninguna responsabilidad sobre los productos Prodorth por una esterilización inadecuada por parte del usuario.



➤ AVISOS:

Los sistemas de placas cervicales Prodorth son dispositivos de fijación interna temporal. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el lugar de la operación durante el proceso normal de curación. Una vez que se produce la cicatrización, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y deben ser retirados. La retirada del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una fractura o fractura o refractura. La decisión final sobre la retirada del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente. Estos dispositivos no están aprobados para la fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.



➤ ATENCIÓN:

Los productos similares de la competencia no deben combinarse con los componentes de la placa cervical Prodorth. 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 productos de otras empresas, puede producirse corrosión galvánica, así como incompatibilidad entre los productos. No se reutilizará ningún componente de los implantes de placas cervicales.

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 ser reimplantados, 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.

PRODUCTO: PLACAS CERVICALES

➤ EMBALAJE:

Los implantes se entregan en paquetes no estériles o, en casos particulares, en contenedores de acero. Los implantes empaquetados deben almacenarse sin abrir en su embalaje original. El embalaje de protección sólo debe retirarse inmediatamente antes de la esterilización. Los implantes no deben ser mecanizados ni modificados de ninguna manera. Los instrumentos se entregan en un contenedor (como un juego). Cada juego debe estar cerrado. El juego debe estar intacto en el momento de la cirugía. Si se utiliza el juego, debe comprobarse cuidadosamente la composición completa del mismo. Todos los implantes e instrumentos deben ser revisados antes de cualquier uso. Los productos y paquetes dañados no deben ser utilizados, sino que deben ser devueltos a RD Medical.

➤ TRAZABILIDAD :

Siempre hay un número de lote en la etiqueta de cada paquete o sobre el 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 la placa cervical Prodorth debe informar a Prodorth (o al distribuidor). Si hay un evento adverso grave o riesgo de tal, susceptible de causar la muerte o haber causado la muerte o un problema grave en el estado de un paciente o de la salud del paciente, Prodorth (o el distribuidor) debe ser informado inmediatamente por teléfono, fax o 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 Tibbi Ürünler san. ve Tic. A.Ş

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

T: 0090.232.348 4950 (Pbx)

info@prodorth.com

PICTOGRAMA	EXPLICACIÓN	PICTOGRAMA	EXPLICACIÓN
	NO REUTILICE		FECHA DE EXPIRACIÓN
	NO ESTERIL		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ORGANISMO NOTIFICADO		NÚMERO DE LOTE
	NO UTILIZAR SI ESTÁ DAÑADO		PRECAUCIÓN
	NÚMERO DE CATALOGO		FABRICANTE
	FECHA DE PRODUCCIÓN		MANTENERLO ALEJADO DE LA LUZ SOLAR