

 PRODORTH <small>CE 2292</small>	INSTRUCCIONES DE USO	REF. NO.: FR.7.5.8.2-1 FECHA: 23.09.2013
	PRODUCTO : PRÓTESIS DE DISCO	REV. NO: 03 REV. FECHA: 12.10.2021

Información importante para el cirujano de la operación!

➤ OBJETIVO :

La prótesis de disco cervical Prodorth es un implante de larga duración para resolverlas quejas de los pacientes que surgen por el dolor derivado de la hernia de disco cervical o los traumatismos en la columna cervical. Proporciona una movilidad relativa en la columna cervical debido a su diseño especial que permite rotaciones axiales, traslaciones, flexión-extensión y flexión lateral. 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 :

La prótesis de disco cervical Prodorth se compone de dos placas que funcionan por separado y están conectadas entre sí por una especie de pasador particular. El objetivo de la prótesis de disco cervical es utilizar un producto que pueda realizar movimientos en todas las direcciones, por lo que muestra un comportamiento más similar al de un disco sano. El material PEEK colocado entre las placas de titanio proporciona una zona resbaladiza con una gran resistencia al rayado, lo que da lugar a la capacidad de movimiento más eficaz de la prótesis de disco cervical en la zona intervertebral. El material PEEK en forma de tubo se utiliza como cubierta para el mecanismo interno, así como para soportar la absorción de impactos. Las prótesis discales Prodorth se introducen por vía anterior utilizando instrumentos especiales. Los implantes Prodorth se fabrican con aleaciones de titanio y con material PEEK debido a su alta biocompatibilidad. PARA USO EN O POR ORDEN DE UN MÉDICO, CIRUJANO O MÉDICO ESPECIALISTA SOLAMENTE.

➤ MATERIAL DEL IMPLANTE:

Las materias primas utilizadas en la prótesis de disco cervical de Prodorth 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 combinación de las especificaciones de materiales anteriores.

PRODUCTO: PRÓTESIS DE DISCO

➤ INDICACIONES:

La prótesis discal cervical Prodorth está indicada en pacientes esqueléticamente maduros para la reconstrucción del disco en un solo nivel desde C3-C7:
 Patologías discales degenerativas
 Núcleo pulposo herniado
 Pérdida visible de la altura del disco en comparación con los niveles adyacentes
 Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)

➤ CONTRAINDICACIONES :

Fractura, tumor
 Osteoporosis. Trastorno del metabolismo del calcio
 Embarazo
 Infección
 Alergias reconocidas a las aleaciones de titanio y al material PEEK
 Vértebras cervicales dañadas por un accidente (traumatismo) a nivel de la cirugía
 Una forma poco saludable (deformidad) de las vértebras cervicales a nivel de la cirugía
 Baja densidad mineral ósea, como osteoporosis u osteopenia
 Enfermedad o degeneración grave de la articulación facetaria
 Discapacidad mental
 Cualquier condición no descrita en las indicaciones de uso
 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: PRÓTESIS DE DISCO



➤ 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.

Preoperativamente:

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.

El paciente debe ser advertido de antemano de no forzar el implante antes de un tiempo de curación completo. La selección correcta del tipo de tamaño de implante apropiado para el paciente y la colocación del implante 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 abrirse, controlarse visualmente para detectar posibles daños, limpiarse y esterilizarse preoperativamente. Si hay alguna alteración sobre la superficie sin alisar, no utilizar el implante y contactar con el proveedor.

Una técnica quirúrgica para la prótesis de disco cervical 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.

PRODUCTO: PRÓTESIS DE DISCO

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 prótesis de disco 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. Antes de utilizar el instrumental quirúrgico específico de la prótesis discal, debe comprobarse su correcto funcionamiento.



➤ LIMPIEZA - DESCONTAMINACIÓN :

Las prótesis de disco cervical Prodorth no se suministran estériles. Debe utilizarse un método de esterilización adecuado.

Todo el embalaje y el etiquetado deben ser retirados antes de los siguientes pasos. La limpieza y 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: PRÓTESIS DE DISCO

➤ ESTERILIZACIÓN :

La prótesis de disco cervical Prodorth, así como su 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 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.



➤ ATENCIÓN :

Los productos similares de la competencia no deben combinarse con los componentes de la prótesis discal 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 instrumentos de otras empresas, puede producirse corrosión galvánica, así como incompatibilidad entre los productos. No se reutilizará ningún componente de los implantes de prótesis de disco.

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 residuos 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.

PRODUCTO: PRÓTESIS DE DISCO

➤ 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 la prótesis de disco 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 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

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

T: 0090.232.348 4950 (Pbx)

info@prodorth.com

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