

	INSTRUCCIONES DE USO	REF. NO.: FR.7.5.8.2-3 FECHA: 23.09.2013
	PRODUCTO : SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR	REV. NO: 03 REV. FECHA: 12.10.2021

Información importante para el cirujano de la operación!

➤ OBJETIVO :

El Sistema de Fijación Posterior Prodorth se fija a la columna vertebral con ganchos y/o tornillos combinados con varillas para dar soporte a la zona quirúrgica durante la fase de fusión posterior del hueso y para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales.

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 Fijación Posterior PRODORTH es un sistema de implantación que se utiliza para solucionar las dolencias de los pacientes que se producen por hernias discales, traumatismos o cualquier otro trastorno de la columna vertebral.

Los implantes del Sistema de Columna Posterior son implantes temporales y no son capaces de soportar las fuerzas como las estructuras óseas sanas. Después de la fusión de la columna vertebral, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden ser retirados. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente.

Algunos componentes de implantes de otros productos Prodorth pueden utilizarse con el Sistema de Fijación Posterior Prodorth.

➤ MATERIAL DEL IMPLANTE:

Las partes implantables del Sistema de Columna Posterior están hechas de aleaciones de titanio, conforme a los implantes quirúrgicos (Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 o ASTM F 136). Prodorth garantiza expresamente que estos dispositivos están fabricados con una de las especificaciones de material anteriores. Las aleaciones de titanio proporcionan una alta biocompatibilidad. PARA USO EN O POR ORDEN DE UN MÉDICO, CIRUJANO O MÉDICO ESPECIALISTA SOLAMENTE.

➤ INDICACIONES:

Las indicaciones específicas del Sistema de Columna Posterior Prodorth son las siguientes

Degeneración del disco

Escoliosis idiopática

Deformidades de la columna vertebral relacionadas con la cifosis

Escoliosis paralítica y estado oblicuo de la pelvis, que se intenta corregir con instrumentación anterior

Deformidades lordóticas de la columna vertebral

Estado oblicuo de la pelvis y escoliosis neuromuscular

Fractura o dislocación vertebral

Tumores

Espondilolistesis

Estenosis

Pseudoartrosis

No unión del hueso

PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR

El área de aplicación del sistema Prodorth Posterior Spine es en los segmentos cervical, toracolumbar y sacro.

➤ CONTRAINDICACIONES :

Antecedentes de infección; sistémica, de la columna vertebral o localizada

Obesidad

Enfermedades mentales

Adicción al alcohol o a las drogas

Fiebre o aumento inusual de la cantidad de leucocitos

Embarazo

Reacción alérgica contra el MATERIAL DEL IMPLANTE

Osteoporosis grave

Anomalía congénita, anatomía sospechosa de la columna vertebral, tumor o cualquier condición, que esté afectando a la fijación fiable del implante o acortando el ciclo de vida del dispositivo.

Cualquier tipo de condición relativa a las estructuras anatómicas o al rendimiento fisiológico; incluida la insuficiencia de los tejidos alrededor de la zona quirúrgica.



➤ AVISOS:

a) Precauciones:

Los posibles riesgos del dispositivo relacionados con su uso y que conducen a

la renovación del tratamiento quirúrgico incluyen: fractura del componente, aflojamiento de la fijación, no unión, fractura de las vértebras, lesiones neurológicas y vasculares o viscerales, muerte.

El Sistema de Fijación Posterior sólo debe ser implantado por médicos que estén familiarizados con este tipo de implantes y técnicas quirúrgicas. Este sistema de dispositivos por sí solo no es capaz de dar el soporte necesario a la columna vertebral. Su uso antes de que se haya realizado un trasplante de hueso o una fusión ósea, provocará el fracaso del sistema. Ningún implante es capaz de soportar la carga total del cuerpo antes de que se haya producido la fusión completa; actuar de otro modo provocará la flexión, el aflojamiento y la fractura.

La selección adecuada del tamaño del implante para el paciente afectará al resultado del tratamiento quirúrgico. Los pacientes fumadores se enfrentan a un retraso en la fusión ósea y deben ser advertidos respectivamente. Además, los pacientes con obesidad mórbida, baja calidad muscular y ósea y los pacientes con parálisis nerviosa no son adecuados.

PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR

b) Pre-operativo:

Sólo son aptos para la implantación los pacientes que se ajustan a los criterios enumerados en el apartado de indicaciones y no entran en contradicción con los puntos del apartado de contraindicaciones.

Los componentes de los implantes deben ser manipulados y almacenados con cuidado (protegidos contra daños mecánicos).

El cirujano debe comprobar preoperatoriamente la disponibilidad de todos los implantes e instrumentos relacionados. Los productos similares de la competencia no deben combinarse con los componentes del Sistema de Fijación Posterior.

Todos los implantes e instrumentos deben ser abiertos, controlados visualmente por posibles daños, limpiados y esterilizados preoperatoriamente. Si hay alguna alteración sobre la superficie sin alisar, no utilizar el implante y contactar con el proveedor.

Una técnica quirúrgica para el sistema de fijación posterior Prodorth está disponible a petición. Esta técnica no sustituye a la formación y sólo tiene fines informativos generales.

c) Durante el tratamiento quirúrgico:

Hay que tener cuidado de no dañar la médula espinal o las raíces nerviosas, especialmente durante la colocación de tornillos y ganchos fractura, el deslizamiento o la mala manipulación de los instrumentos o implantes pueden causar daños al paciente o al equipo quirúrgico. Las superficies de los implantes deben estar protegidas contra impactos y arañazos.

Todos los pernos y tornillos de fijación se apretarán una vez más antes de cerrar los tejidos blandos.

Los implantes no se reutilizarán.

d) Postoperatorio:

Puede producirse un aflojamiento o rotura del implante incluso después de la fusión, por lo que el cirujano puede tener que retirar el implante después del tratamiento.

El paciente recibirá una notificación detallada sobre los riesgos y restricciones de los implantes y la rehabilitación postoperatoria.

Se aconsejará al paciente que utilice muletas, bastones y otros soportes externos y que limite las actividades físicas. Además, se informará al paciente sobre la minimización de los momentos de rotación y flexión para mantener su vida diaria; se le proporcionará cualquier tipo de apoyo.

PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR

➤ POSIBLES EVENTOS ADVERSOS :

El paciente deberá ser notificado sobre los eventos adversos mencionados a continuación Preoperativamente. Puede ser necesario un segundo tratamiento quirúrgico:

Flexión, aflojamiento o fractura de implantes o instrumentos
Daños en los tejidos o los nervios causados por un posicionamiento y una colocación inadecuados de los implantes o los instrumentos.
Reacciones alérgicas al metal, incluida la posible formación de tumores.
Sensibilidad cutánea o muscular en pacientes con tejido insuficiente
No unión o retraso en la unión del hueso o mala unión
Infección
Daños nerviosos o vasculares a causa de un traumatismo quirúrgico, incluida la pérdida de funciones neurológicas, la parálisis y la fuga de líquido cefalorraquídeo
Trastornos gastrointestinales, urológicos o sistémicos
Dolor o enfermedad
Hernia del núcleo pulposo, disrupción del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
Pérdida de hueso o disminución de la densidad ósea
Sangrado de los vasos sanguíneos
Alineación incorrecta de las estructuras anatómicas; incluida la pérdida de inclinación de la columna vertebral, la reducción y/o la pérdida de altura.
Bursitis
Dolor en la zona del trasplante óseo
Incapacidad para realizar actividades cotidianas
Muerte

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos
document should be explained to the patient.

⚠ ➤ ATENCIÓN:

Productos similares de la competencia no deben ser combinados con los componentes del Sistema de Fijación Posterior. 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 al cromo níquel 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 Fijación Posterior deberá ser reutilizado. La vida útil restringida del dispositivo es de 10 años. Nunca debe utilizarse después de su fecha de caducidad.

➤ 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: SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR

➤ MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO :

La manipulación y el almacenamiento del Sistema de Fijación Posterior 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. El correcto funcionamiento del instrumental quirúrgico específico del Sistema de Fijación Posterior debe comprobarse antes de su uso.



➤ LIMPIEZA - DESCONTAMINACIÓN :

Todos los instrumentos e implantes deben ser desmontados (si procede) y luego limpiados y desinfectados con 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. La limpieza en una máquina con productos adaptados y secos todos los productos que pueden alterar los implantes están prohibidos.

➤ ESTERILIZACIÓN:

Los implantes del Sistema de Fijación Posterior Prodorth, así 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 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.

➤ 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.

PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR

➤ 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.

➤ 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 del Sistema de Fijación Posterior Prodorth debe informar a Prodorth o al distribuidor. Si hay un evento adverso grave o riesgo de tal, que pueda causar la muerte o haya 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	EXPLACACIÓN	PICTOGRAMA	EXPLACACIÓN
	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