

Instrucciones de uso

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

ATENCIÓN: La ley federal (de los Estados Unidos) solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Descripción de los implantes:

- El separador intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ es una polietiletercetona con un rociador de plasma de titanio, de conformidad con el estándar ASTM F1580.
- Los dientes en los extremos superior e inferior proporcionan resistencia a la expulsión en todas las direcciones.
- El dispositivo es abierto en el plano transversal para permitir la introducción del autoinjerto en el dispositivo antes de su colocación.
- Los marcadores de tantalito que se utilizan para este producto están hechos conforme al estándar voluntario ASTM F560.
- El material de PEEK radiotransparente permite la visualización del lugar del defecto en radiografías para evaluar el crecimiento óseo.
- Para todas las indicaciones, este dispositivo está previsto para su uso con sistemas de fijación raquídea complementarios que han obtenido aprobación para su uso en la columna cervical, torácica o lumbar (es decir, sistemas de tornillos y varillas pediculares posteriores, sistemas de placas anteriores, y sistemas de tornillos y varillas anteriores).

Los dispositivos intercorporales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se proporcionan estériles.

INDICACIONES DE USO

Indicaciones para el sistema cervical:

Los espaciadores intercorporales cervicales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ son dispositivos de fusión intervertebral indicados para uno o más niveles de la columna cervical C2-T1 en pacientes con discopatía cervical; inestabilidad; traumatismos (incluidas fracturas); deformaciones como la cifosis, la lordosis o la escoliosis; mielopatía espondilótica cervical; estenosis vertebral; y fusión previa no exitosa. La discopatía cervical se define como radiculopatía y/o mielopatía resistentes al tratamiento con hernia de disco y/o formación de osteofitos en las placas vertebrales terminales posteriores, lo que produce la compresión sintomática de la raíz nerviosa y/o la médula espinal, confirmada por estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido al menos seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico.

Los espaciadores intercorporales cervicales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ deben rellenarse con autoinjerto óseo y/o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso, cortical y/o corticoesponjoso. Estos dispositivos están diseñados para usarse con fijación complementaria.

Indicaciones para el sistema lumbar:

El sistema de espaciadores intercorporales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ está indicado como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes con esqueletos maduros que tengan discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes del paciente y estudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Los pacientes con discopatía degenerativa (DDD) pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis hasta Grado 1 en los niveles comprometidos. Es posible que estos pacientes también hayan tenido una cirugía de columna que no fuera de fusión en los niveles comprometidos. Además, el sistema intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ puede usarse en pacientes con diagnóstico de deformidades de la columna como tratamiento complementario de la fusión. Antes de la cirugía, los pacientes deben recibir tratamiento no quirúrgico durante seis meses. Estos implantes se utilizan para facilitar la fusión en la columna lumbar y se colocan mediante un enfoque posterior, transforaminal, lateral o anterior usando autoinjerto óseo y/o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. Cuando se utilizan como dispositivos de fusión intercorporales, estos implantes están previstos para su uso con sistemas de fijación complementarios que cuentan con aprobación para su uso en la columna toracolumbar.

MATERIAL

Los implantes de PEEK se fabrican a partir de polietiletercetona (PEEK, por sus siglas en inglés) apta para implantes, de conformidad con el estándar ASTM F2026. Los dispositivos intercorporales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ están hechos de polietiletercetona, de conformidad con el estándar ASTM F2026, y tienen un rociador de plasma de titanio, de conformidad con el estándar ASTM F1580. Cada implante contiene marcadores de tantalito, de conformidad con el estándar ASTM F560. Los instrumentos especializados están hechos principalmente de acero inoxidable de grado quirúrgico, de conformidad con el estándar ASTM F899.

CÓMO SE PROPORCIONAN

Los sistemas intercorporales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se entregan **estériles**, como se especifica en el envase. Todos los implantes estériles están esterilizados mediante radiación gamma. Se debe inspeccionar el envase antes de su uso para asegurarse de que no se haya comprometido la barrera estéril. No vuelva a esterilizar.

Los instrumentos DePuy Synthes Spine se proporcionan **no estériles** y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso de acuerdo con los procedimientos que se detallan en este documento.

CONTRAINDICACIONES

- No se debe llevar a cabo la operación en presencia de las siguientes contraindicaciones:
- infecciones severas o crónicas, o defectos graves de las estructuras óseas de los cuerpos vertebrales, los cuales deben estar intactos para una implantación estable de los dispositivos;
 - tumores óseos en la región donde se ancla el implante;
 - falta de voluntad o de la capacidad del paciente de seguir las instrucciones de tratamiento posoperatorio;
 - cualquier afección médica o quirúrgica que pueda impedir el posible éxito del implante;
 - embarazo;
 - osteoporosis o pérdida similar de la densidad ósea;
 - enfermedades sistémicas o metabólicas;
 - abuso de drogas o alcoholismo;
 - estado general desfavorable del paciente;
 - adiposidad;
 - problemas psicosociales o falta de cooperación del paciente;
 - todos los casos que no se encuentren incluidos en las indicaciones.

ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS

El cirujano deberá tener presente lo siguiente:

1. Es extremadamente importante seleccionar el implante correcto. El potencial de éxito aumenta con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuado del implante. El tamaño y la forma de la columna humana presenta restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista las tensiones de la carga completa del peso sin apoyo.
2. El cirujano debe asegurarse de tener a mano todos los implantes y los instrumentos necesarios antes de la cirugía. El dispositivo se debe manipular y almacenar con cuidado, y se debe proteger contra daños, lo que incluye los entornos corrosivos. Se debe retirar del envase con cuidado y se deben inspeccionar para detectar daños antes de su uso.
3. Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.
4. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los sistemas intercorporales DePuy Synthes Spine nunca, en ningún caso, deben reutilizarse.
5. El sistema intercorporal DePuy Synthes Spine nunca debe utilizarse con materiales disímiles.
6. La selección del implante adecuado y el cumplimiento del paciente con las precauciones posoperatorias afectará enormemente los resultados quirúrgicos. Los pacientes que fuman han demostrado tener una mayor incidencia de pseudoartrosis. Por lo tanto, se debe informar a estos pacientes sobre este hecho y se les debe advertir sobre las posibles consecuencias.
7. La atención posoperatoria es importante. Se le debe indicar al paciente las limitaciones del implante y el cuidado que debe tener en relación al soporte del peso y la tensión del cuerpo sobre el aparato antes de la cicatrización segura del hueso.

PRECAUCIONES

Rx only La ley federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.

Período preoperatorio:

1. Solo deben seleccionarse pacientes que reúnan los criterios que se describen en las indicaciones.
2. Se deben evitar las afecciones o las predisposiciones de los pacientes como las que se abordan en la sección de contraindicaciones.
3. Se debe tener cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. No se deben rayar ni dañar de otro modo los implantes. Se deben proteger los implantes y los instrumentos durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
4. Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

Período intraoperatorio:

1. Se debe seguir con atención todo manual de instrucciones.
2. En todo momento se debe actuar con extremo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Puede producirse un daño en los nervios que puede causar una pérdida de funciones neurológicas.
3. El autoinjerto puede colocarse en la zona que se fusionará.

Período posoperatorio:

1. Son extremadamente importantes las indicaciones y advertencias posoperatorias que el médico le da al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente.
2. Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. El riesgo de flexionar, aflojar o romper un dispositivo de fijación interno durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo, o si está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite las caídas o los cambios bruscos en la posición de la columna.
3. Para tener las máximas probabilidades de obtener un resultado quirúrgico exitoso, no deben exponerse a vibraciones mecánicas ni al paciente ni al dispositivo, ya que estas pueden aflojar la estructura del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y se le debe indicar que limite y disminuya las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y contorsión, así como cualquier tipo de participación en deportes. Se debe aconsejar al paciente que evite fumar o consumir alcohol durante el proceso de cicatrización.
4. Si se presenta una pseudoartrosis o si los componentes se aflojan, flexionan o rompen, se deben revisar o eliminar los dispositivos de inmediato, antes de que se produzca una lesión grave. Si no se inmoviliza una consolidación retrasada o pseudoartrosis de hueso, se producirán tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden causar un posible sangrado, o que los dispositivos se aflojen o rompan. Es importante que se

mantenga la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna hasta que se establezca una consolidación ósea firme y esta se confirme mediante el examen radiográfico. Se debe advertir adecuadamente al paciente sobre estos riesgos y se debe supervisar con atención para asegurar la cooperación hasta que se confirme la consolidación ósea.

5. Todo dispositivo recuperado se debe tratar de manera tal que no sea posible su reutilización en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, nunca, en ningún caso, debe reutilizarse ninguno de los sistemas intercorporales DePuy Synthes Spine.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

1. Flexión, aflojamiento o fractura de los implantes o instrumentos.
2. Pérdida de la fijación.
3. Sensibilidad a un cuerpo extraño metálico, lo que incluye la posible formación de un tumor.
4. Sensibilidad en la piel o en el músculo en pacientes con cobertura inadecuada de tejidos en el lugar de la operación, lo que puede causar que se rompa la piel o que se presenten complicaciones en la herida.
5. Pseudoartrosis o retraso de la consolidación.
6. Infección.
7. Daño nervioso o vascular a causa de traumatismo quirúrgico, lo que incluye la pérdida de la función neurológica, desgarros de la duramadre, radiculopatía, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo.
8. Compromiso del aparato digestivo, del sistema urológico o del aparato reproductor, lo que incluye esterilidad, impotencia o pérdida conyugal.
9. Dolor o molestias.
10. Pérdida ósea a causa de resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos, o fractura ósea al nivel de la cirugía o por encima o debajo de esta (fractura de las vértebras).
11. Hemorragia de los vasos sanguíneos o hematomas.
12. Alineamiento incorrecto de las estructuras anatómicas, lo que incluye la pérdida de la curvatura, corrección, reducción o altura adecuada de la columna.
13. Bursitis.
14. Dolor en el lugar de obtención del autoinjerto.
15. Incapacidad de retomar las actividades de la vida cotidiana.
16. Repetición de la operación.
17. La muerte.

SEGURIDAD EN LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas preclínicas han demostrado que los espaciadores intercorporales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ son aptos para RM si se respetan determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse en un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3.0 T con bobina de cuadratura
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19.0 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima informada para el cuerpo entero, en promedio, de 2 W/kg (modo operativo normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que los espaciadores intercorporales DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ generarán un aumento máximo de la temperatura inferior a 6.1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas, el artefacto de imagen generado por estos dispositivos se extiende unos 12 mm del implante cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3.0 T.

INDICACIONES DE USO

El cirujano que realiza la operación confecciona un plan quirúrgico que especifique y documente adecuadamente los siguientes pasos:

- la selección de los componentes del implante y sus dimensiones;
- el posicionamiento de los componentes del implante en el hueso;
- la ubicación de las marcas intraoperatorias.

Se deben cumplir las siguientes condiciones antes de la aplicación:

- Todos los componentes requeridos para el implante deben estar a mano.
- Las condiciones operatorias deben ser altamente asépticas.
- Los instrumentos para el implante deben estar limpios y esterilizados antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se detallan en este documento.
- Los instrumentos para el implante, lo que incluye los instrumentos especiales del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine, deben estar completos y deben funcionar.
- El cirujano que realiza la operación y el equipo, deben estar informados de la técnica operatoria y la variedad de implantes e instrumentos asociados; esta información debe estar completa y a la mano.
- El cirujano que realiza la operación debe estar familiarizado con las normas que regulan la práctica de la medicina, el estado actual del conocimiento científico y el contenido de las publicaciones científicas pertinentes realizadas por autores médicos.
- Se debe consultar al fabricante si la situación preoperatoria no era clara y si se encontraron implantes en la zona donde se realizará la operación.

Se debe haber explicado la intervención al paciente y se debe haber documentado su consentimiento con respecto a la siguiente información:

- En el caso de un retraso de la fusión o una fusión incompleta, los implantes se pueden romper y aflojar por cargas pesadas.
- La vida útil del implante depende del peso corporal del paciente.
- Es posible que sea necesario realizar una cirugía correctiva si se afloja el implante.
- El paciente se debe someter con regularidad a controles de los componentes del implante, a cargo de un médico.

Implante de los dispositivos de PEEK:

- Seleccione el tamaño y la forma adecuados del implante de PEEK de acuerdo con la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea que se encuentre durante la operación.
- Aplique correctamente los instrumentos de preparación (raspadores, curetas y cinceles) para preparar el lecho del implante, así como el instrumento para el implante.
- Para colocar los implantes del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine, utilice solo la instrumentación especializada del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine. No utilice implantes o instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.
- Tome las precauciones adecuadas al introducir el implante.
- Verifique la altura o el ángulo del implante con los implantes de prueba.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los implantes e instrumentos del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine, consulte el Manual de técnica quirúrgica intercorporal de DePuy Synthes Spine (DePuy Synthes Spine Interbody Surgical Technique Manual), que se proporciona con el sistema.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Esterilización:

En el caso de los componentes que se proporcionan estériles, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes estériles del implante se proporcionan estériles a un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶. Los componentes estériles envasados se proporcionan en un envase que brinda una barrera de protección estéril. Inspeccione el envase para detectar punciones u otros daños antes de la cirugía. Si se ha roto la barrera estéril, devuelva el componente a DePuy Synthes Spine.


















Si no presentan específicamente una etiqueta que diga **ESTÉRIL** o si tienen una etiqueta que dice **NO ESTÉRIL**, los componentes se proporcionan no estériles y se los debe limpiar y esterilizar antes de la cirugía.




Determinados implantes de PEEK de DePuy Synthes Spine y todos los implantes ProTi 360°™ se proporcionan estériles y no pueden volverse a esterilizar.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación de implantes quirúrgicos es prevenir el daño que causaría que el examen científico fuera inútil. Se debe tener especial cuidado de proteger el implante durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes que se extraen durante la cirugía. Al manipular los implantes extraídos, tome precauciones para prevenir la propagación de patógenos de transmisión hemática. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de DePuy Synthes Spine para la devolución de implantes extraídos.

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA ETIQUETA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atención: La ley federal (de los Estados Unidos) solo autoriza la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.
	Número de referencia
	Número de lote
	Material
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Cantidad
	Esterilizado mediante irradiación
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Distribuido por
	Fabricante
	Marca CE
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Producto sanitario

	Uso seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones
	Identificador único del producto
	Doble barrera estéril

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el sistema intercorporal DePuy Synthes Spine o una copia del Manual de técnica quirúrgica intercorporal de DePuy Synthes Spine, comuníquese con DePuy Synthes Spine o con su distribuidor local de DePuy Synthes Spine.