

NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

2016-05 V. 1.0



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157A
1096 Villette
Suiza



Información importante sobre NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

PROPÓSITO

El NEO Pedicle Screw System™ se ha diseñado para ayudar a inmovilizar, corregir y estabilizar segmentos vertebrales como complemento a la fusión de la columna en las regiones torácica, lumbar y/o sacra.

DESCRIPCIÓN

El NEO Pedicle Screw System™ está formado por varios tamaños de barras y tornillos así como instrumentos. Todos se entregan esterilizados y listos para usar. Pueden fijarse juntos en varias configuraciones personalizadas caso a caso.

El sistema de tornillos pediculares consta de tornillos de diferentes longitudes y diámetros y barras de fijación también de diferentes longitudes. El sistema incluye los instrumentos desechables necesarios debidamente esterilizados para su implantación. Todos los componentes del sistema están fabricados según los estándares ISO y/o ASTM actuales. Los tornillos están hechos de una aleación de titanio. Están esterilizados y premontados en un prolongador de tornillo que cuenta con un dilatador de tejido. Las barras son de aleación de titanio y están esterilizadas. El tamaño y forma de los productos se ajusta a la morfología del cuerpo y a la técnica quirúrgica.

El sistema puede usarse en abordaje abierto y mínimamente invasivo.

Los implantes e instrumentos del NEO Pedicle Screw System™ son de un solo uso y bajo ninguna circunstancia pueden reutilizarse.

Los productos Neo Medical se venden al comprador original con garantía limitada contra defectos de fabricación y materiales. Cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso las garantías de comerciabilidad o uso para un fin determinado, quedan excluidas por el presente documento.

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO O DESECHABLES

Los implantes del NEO Pedicle Screw System™ son de un solo uso. Los instrumentos del NEO Pedicle Screw System™ son de un solo uso y completamente desechables. Se prohíbe reutilizarlos o intentar volver a esterilizar cualquier pieza del NEO Pedicle Screw System™, ya que algunas de las características técnicas del sistema no lo admiten. Reutilizar cualquier pieza del sistema puede conllevar riesgos para el paciente.

Cualquier intento de tratar, limpiar, esterilizar o desinfectar el sistema puede suponer una infección o reacción tóxica. Además, podría afectar negativamente al rendimiento y las características de las piezas del sistema.

Después de usarlos, todos los instrumentos deben descontaminarse y desecharse según lo establecido en la legislación y la normativa local sobre residuos infecciosos.

INDICACIONES

El NEO Pedicle Screw System™ se ha diseñado para inmovilizar y estabilizar segmentos espinales de pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión. El sistema está destinado a la fijación posterior no cervical en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa (dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, tumores, pseudoartrosis y/o fusión defectuosa anterior.

Los instrumentos deben usarse para la implantación de los productos sanitarios mencionados anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras:

- Proceso infeccioso activo o riesgo de infección significativo (pacientes inmunodeprimidos)
- Signos de inflamación local

- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Anatomía gravemente distorsionada a causa de anomalías congénitas
- Cualquier problema médico o quirúrgico que invalide los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como podría ser la presencia de anomalías congénitas, el aumento del índice de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, el aumento del recuento de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos
- Alergia o intolerancia al metal (posible o documentada)
- Casos que no requieran injerto y fusión ósea
- Casos en los que los componentes seleccionados para el implante sean demasiado grandes o pequeños para lograr un buen resultado
- Pacientes con cobertura tisular inadecuada en la zona que se va a operar o con una calidad o reserva ósea inadecuadas
- Pacientes en los que el implante interferiría con estructuras anatómicas o el funcionamiento fisiológico esperado
- Pacientes pediátricos o pacientes cuyo esqueleto todavía está creciendo
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

NOTA: Aunque no existen contraindicaciones absolutas, cabe destacar algunas enfermedades consideradas como factores potenciales para no usar este dispositivo:

- Osteoclasia grave
- Osteomalacia
- Osteoporosis grave

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Pueden darse todos los eventos adversos asociados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. La lista de posibles eventos adversos de la instrumentación, incluye, sin carácter exhaustivo:

- Aflojamiento temprano o tardío de cualquiera o todos los componentes
- Desmontaje, doblado y/o rotura de cualquiera o todos los componentes
- Reacción alérgica ante un cuerpo extraño (implantes), residuos, productos de corrosión (fisuras, erosión y/o corrosión general), metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
- Presión en la piel ejercida por las piezas del sistema en pacientes con cobertura tisular del implante inadecuada, que puede causar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor
- Bursitis
- Daños neurológicos o en el tejido causados por un mal posicionamiento y colocación de los implantes o instrumentos
- Cambios posoperatorios en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y/o reducción
- Infección
- Desgarro dural, pseudomeningocele, fistulas, derrame persistente de líquido céfalo-raquídeo (LCR) y meningitis
- Pérdida de función neurológica (sensorial y/o motora), como por ejemplo parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de sensibilidad, sensación de hormigueo y/o déficit visual
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesis, déficit de reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida muscular
- Retención urinaria o pérdida de control de la vejiga u otros tipos de afectaciones del sistema urológico
- La formación de cicatrices puede causar alteraciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Fractura, microfractura, osteoclasia, daño o penetración en cualquier vértebra (sacro, pedículos y/o el cuerpo vertebral) así como en el injerto óseo o el punto de extracción del injerto óseo en, encima y/o debajo del nivel de la cirugía
- Injerto retropulsado
- Hernia del núcleo pulposo, alteración o degeneración discal en, encima o debajo del nivel de la cirugía
- No consolidación (o pseudoartrosis), unión tardía y unión patológica
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la porción vertebral operada
- Pérdida o aumento de la movilidad o funcionamiento vertebral
- Incapacidad de llevar a cabo actividades cotidianas
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por osteopenias
- Complicaciones en el sitio donante del injerto, como dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal, pérdida del control intestinal u otros tipos de alteraciones del sistema gastrointestinal
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño de los vasos sanguíneos y otros tipos de alteraciones del sistema cardiovascular
- Alteraciones del sistema reproductor, como por ejemplo, esterilidad, impotencia o disfunción sexual
- Desarrollo de problemas respiratorios como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.

- Cambios del estado mental
- Muerte

Nota: Puede ser necesario llevar a cabo cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles eventos adversos.

ADVERTENCIA

La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos para pedículos vertebrales se indican exclusivamente para problemas de la columna vertebral que presentan inestabilidad mecánica significativa o una deformidad que requiere la fusión con instrumentos. Estos problemas son una inestabilidad mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, tumor medular y consolidación defectuosa previa (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de este dispositivo en otros cuadros clínicos. Los implantes no son prótesis. Ante la falta de consolidación, es de esperar que el instrumental y/o uno o más de sus componentes se salgan, doblen o rompan como resultado de la exposición a las tensiones mecánicas del día a día.

No use ninguno de los componentes de los implantes NEO Pedicle Screw System™ con componentes de otro sistema o fabricante a no ser que en este o en otro documento de NEO MEDICAL™ se dé permiso para hacerlo.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas vertebrales de tornillos para pedículos vertebrales solo deben llevarla a cabo cirujanos especializados y experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos para pedículos vertebrales, ya que es un procedimiento de alta exigencia técnica que además, conlleva el riesgo de lesionar gravemente al paciente.

No se consigue un buen resultado en todos los casos quirúrgicos; la cirugía de columna se caracteriza por varias circunstancias atenuantes que pueden afectar al resultado. Este sistema no se ha diseñado para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. No se obtendrán buenos resultados con este producto sin un injerto óseo o en los casos sin consolidación ósea. Ningún implante hecho sobre la columna puede resistir la carga corporal sin el apoyo del hueso. Sin apoyo, el/los dispositivo(s) puede(n) doblarse, aflojarse, desmontarse y/o romperse.

Los procedimientos pre y posoperatorios, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y una selección y colocación adecuadas de los implantes son cuestiones importantes que el cirujano tiene que tener en cuenta para utilizar el sistema correctamente. Además, la correcta selección del paciente y su cumplimiento terapéutico tienen un gran impacto en el resultado. Los pacientes fumadores tienen más probabilidades de sufrir pseudoartrosis. Hay que explicar a estos pacientes este hecho y advertirles de las consecuencias. Los pacientes obesos, malnutridos y/o alcohólicos también son malos candidatos a la fusión vertebral. Los pacientes con musculatura y huesos de poca calidad y/o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos a la fusión vertebral.

CONTROL DE LAS COMPLICACIONES

La mejor práctica para evitar cualquier complicación o situación susceptible de causar eventos adversos es seguir los pasos descritos en la técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección adecuada del tamaño, forma y diseño del implante según el paciente es crucial para que el procedimiento tenga éxito. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a la tensión repetida por el uso y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y forma de los huesos humanos. A no ser que se tenga mucho cuidado en la selección de los pacientes, en la correcta colocación del implante y en los cuidados postoperatorios para minimizar la tensión que sufre el implante, dicha tensión puede causar fatiga del metal y en consecuencia, la rotura, curvatura o aflojamiento del dispositivo antes de que se complete la consolidación, algo que, a su vez, puede empeorar la situación inicial del paciente o hacer que sea necesario retirar el dispositivo prematuramente.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

Tanto si opta por un abordaje abierto o percutáneo posterior, consulte la técnica quirúrgica del NEO Pedicle Screw System™.

El instrumental del NEO Pedicle Screw System™ contiene barras e implantes de diferentes diámetros diseñados para usarse con el instrumental específico del dispositivo. Cuando trabaje con el destornillador de ajuste, sujete siempre el conjunto con el mango contratorsión. Apriete y use la capacidad limitadora de la torsión del destornillador de ajuste para que el conjunto quede en un punto de fijación óptimo y seguro. Cuando siga la técnica quirúrgica del NEO Pedicle Screw System™, no será necesario, de hecho se desaconseja, apretar más el sistema. DESPUÉS DE USAR EL LIMITADOR DE TORSIÓN DEL DESTORNILLADOR DE AJUSTE, NO SE PUEDE REAJUSTAR A NO SER QUE EXTRAIGA EL TORNILLO DE AJUSTE Y LO SUSTITUYA POR UN TORNILLO DE AJUSTE Y UN DESTORNILLADOR DE AJUSTE NUEVOS.

PREOPERATORIO

- Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplen los criterios descritos en el apartado "Indicaciones".
- Deben evitarse los pacientes cuyas enfermedades y/o predisposiciones se recojan en el apartado "Contraindicaciones" citado anteriormente.
- Proceda con cuidado cuando manipule y almacene los componentes del implante. No raye o dañe de ningún modo los implantes. Cuando se almacenen, los implantes y el instrumental tienen que estar protegidos especialmente de los entornos corrosivos.
- En el momento de la cirugía debe contar con un inventario adecuado, por lo general es preferible que tenga a su disposición más material del que espera necesitar.

- Dado que hay piezas mecánicas implicadas, el cirujano debe estar familiarizado con sus diferentes componentes antes de usar el equipo y además, debe verificar personalmente que dispone del material necesario antes de la cirugía. Los componentes del NEO Pedicle Screw System™ (descritos en el apartado "Descripción") no se pueden combinar con los componentes de otro fabricante.
- Debe tener a su disposición componentes adicionales por si los necesita de manera inesperada.

INTRAOPERATORIO

- Proceda con extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Si daña los nervios, hará que el paciente pierda sus funciones neurológicas.
- La rotura, caída o mal uso del instrumental o de los componentes del implante puede lesionar al paciente o al personal de quirófano.
- Revise cuidadosamente las superficies del implante: no deben estar rayadas o tener muescas ya que si están dañadas de algún modo, la resistencia funcional del conjunto no será la adecuada.
- Utilice un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
- Para introducir un tornillo correctamente, use primero un alambre-guía seguido de una terraja afilada o un tornillo autoroscante. Precaución: No introduzca el alambre-guía demasiado con demasiada profundidad y vigile que no se doble o rompa. Asegúrese de que el alambre-guía no avanza durante el terrajado o inserción del tornillo. Retire el alambre-guía y asegúrese de que está intacto. No seguir estos pasos puede causar que todo o una parte del alambre-guía avance a través del hueso hasta una zona en la que pueda dañar las estructuras subyacentes.
- **Precaución:** No terraje en exceso ni use un tornillo demasiado largo o grande. Terrajar en exceso, usar un tornillo de tamaño incorrecto y provocar que el alambre-guía avance accidentalmente durante el terrajado o la inserción del tornillo puede causar daños neurológicos, hemorragia o cualquiera de los eventos adversos enumerados en este folleto. Si va a introducir tornillos en los pedículos vertebrales, use tornillos de un diámetro suficiente para encajar en los pedículos.
- **Precaución:** Solo debe usarse cemento de alta viscosidad con el NEO Pedicle Screw System™. Lea atentamente las instrucciones de uso del cemento para asegurarse de que es un cemento adecuado para usar con el NEO Pedicle Screw System™.
- El injerto óseo tiene que hacerse en la zona que se va a fusionar y el material injertado tiene que extenderse de la vértebra superior a la vértebra inferior que se va a fusionar.
- Antes de cerrar, todos los tornillos de ajuste tienen que estar apretados según lo indicado en la técnica quirúrgica NEO Pedicle Screw System™.

POSTOPERATORIO

Es tan importante que el médico advierta al paciente y le comunique las instrucciones posoperatorias como que el paciente siga sus indicaciones.

- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere usar muletas con carga parcial antes de que la unión ósea sea firme, debe advertirse al paciente de que el dispositivo podría doblarse, aflojarse o romperse. Estas complicaciones pueden surgir si el paciente usa las muletas o hace actividad muscular en exceso o demasiado pronto. El riesgo de que se den estas complicaciones en un dispositivo de fijación interno durante la rehabilitación postoperatoria puede ser mayor si el paciente es activo, está debilitado o sufre alguna demencia. De advertirse al paciente de que debe evitar las sacudidas abruptas en la espalda o caer de espalda.
- Para que las posibilidades de éxito quirúrgico sean las máximas posibles, no debe exponerse al paciente o al dispositivo a vibraciones mecánicas o impactos que podrían aflojar el conjunto del dispositivo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad e indicarle que limite y restrinja la actividad física, especialmente levantar peso o hacer movimientos giratorios, ni participe en ningún tipo de deporte. Además debe recomendarse al paciente que no fume, no utilice productos de nicotina, no consuma alcohol, y no tome medicación antiinflamatoria ni esteroidea ni de cualquier otro tipo, como por ejemplo ácido acetilsalicílico, durante el proceso de consolidación del injerto de hueso.
- También debe comunicarse al paciente que no puede doblarse ni girarse en el punto de fusión espinal y debe enseñársele cómo compensar esta restricción física permanente en lo que respecta al movimiento corporal.
- No inmovilizar una consolidación con retraso o una consolidación que todavía no se ha producido causa tensión repetida en el implante. Por un mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden hacer que el dispositivo se doble, afloje o rompa. Es importante que la inmovilización del punto de cirugía vertebral se mantenga hasta que se produzca y confirme la consolidación ósea firme mediante un examen roentgenográfico. Si la falta de consolidación ósea persiste o los componentes se aflojan, curvan y/o rompen, el dispositivo tendrá que revisarse y/o extraerse inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. Debe advertirse adecuadamente al paciente de estos peligros y supervisarlos de cerca para garantizar que sigue todas las instrucciones hasta que se confirme la unión ósea.
- Como precaución, antes de que los pacientes con implantes se sometan a otra operación, como por ejemplo, un procedimiento dental, hay que valorar la posibilidad de administrar antibióticos de manera profiláctica, especialmente si se trata de un paciente de alto riesgo.
- Los implantes del NEO Pedicle Screw System™ son dispositivos de fijación interna temporales. Este tipo de dispositivos se diseñan para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de consolidación normal. Después de la fusión vertebral, estos dispositivos pierden su objetivo funcional y pueden extraerse. Aunque la decisión final sobre la extracción del implante deben tomarla, por supuesto, el cirujano y el paciente, en muchos casos es la opción recomendada ya que estos implantes no están destinados a transferir o resistir las tensiones que se producen durante las actividades normales. Si no se extrae el dispositivo cuando finalice su propósito, pueden surgir una o más de las complicaciones enumeradas a continuación: (1) Corrosión, con reacción o dolor localizados en el tejido; (2) migración de la posición del implante, que puede resultar en una lesión; (3) riesgo de lesiones adicionales a causa de un traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura del dispositivo, que podría dificultar o hacer inviable la extracción; (5) dolor, incomodidad o sensaciones anómalas a causa de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; (7) pérdida de masa ósea por el efecto de escudo contra tensiones; y (8) efectos a largo plazo desconocidos y/o inesperados como carcinogénesis. La extracción del implante debe seguirse de un cuidado postoperatorio adecuado para evitar fracturas, segundas fracturas u otras complicaciones.

- Cualquier dispositivo extraído debe tratarse de modo que sea imposible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Del mismo modo que todos los implantes ortopédicos, los componentes del NEO Pedicle Screw System™ no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
- Se han llevado a cabo ensayos preclínicos y simulaciones de resonancia magnética para evaluar toda la familia de productos del Neo Pedicle Screw System™. Los ensayos preclínicos han demostrado que toda la familia de productos del Neo Pedicle Screw System™ es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas. Los pacientes que lleven dispositivos de esta familia pueden someterse a una resonancia magnética en las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 1,5 y 3 Tesla exclusivamente.
 - Campo magnético del gradiente espacial de 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) como máximo.
 - Tasa específica de absorción (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg en una exploración de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
 - En estas condiciones, se espera que el Neo Pedicle Screw System™ genere un aumento de temperatura máximo de 5,4 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulso).

Información sobre artefactos

En un ensayo preclínico, el artefacto en la imagen causado por el Neo Pedicle Screw System™ se extiende aproximadamente 10 mm con respecto al dispositivo si la imagen se está obteniendo con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

REVISIÓN

El kit de revisión tiene que usarse en la cirugía de revisión. El procedimiento de uso se describe en la técnica quirúrgica.

ENVOLTORIO

Precaución: Los paquetes de los componentes que reciba deben estar intactos. Compruebe cuidadosamente todas las cajas para asegurarse de que no han sufrido ningún daño antes del uso. No debe usar productos dañados o productos cuyo embalaje está dañado: devuélvalos a su distribuidor local o a NEO MEDICAL S.A.

Precaución: Antes de usar el producto, siempre debe comprobarse su fecha de caducidad y, si está caducado, no debe usarse.












RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (es decir, cliente o usuario de este sistema de productos) que quiera presentar una reclamación o que no haya quedado satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, puede notificar su descontento al distribuidor oficial de NEO MEDICAL S.A. Además, si se produce un mal funcionamiento de alguno de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento (es decir, no cumple ninguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona como era previsto) o se sospecha que no está funcionando como era de esperar, debe notificárselo al distribuidor inmediatamente. Si en cualquier momento se produce el mal funcionamiento de un producto de NEO MEDICAL S.A. que pueda haber causado o ha tenido un papel importante en la muerte o las lesiones graves sufridas por el paciente, debe notificarlo inmediatamente al distribuidor por teléfono, FAX o correspondencia escrita. Cuando presente una reclamación, indique el nombre y número del/de los componente(s), número(s) de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y si necesita un informe escrito del distribuidor.

MÁS INFORMACIÓN

Las instrucciones de uso recomendadas de este sistema (técnicas quirúrgicas) están a su disposición sin coste alguno previa solicitud. Si necesita más información, póngase en contacto con NEO MEDICAL S.A.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	No usar si el paquete está dañado		El dispositivo cumple con la Directiva Europea DDM 93/42/ CEE
Rxonly	PRECAUCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe que un médico con licencia venda u ordene vender estos dispositivos		Esterilizado con irradiación
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Número de catálogo
	Código de lote		Condiciones de RM
	Fabricante		Precaución/Advertencia