

SISTEMA SAMSON CORPECTOMY®

Estas instrucciones de uso corresponden al Sistema Samson Corpectomy® y los instrumentos quirúrgicos manuales utilizados para la implantación de este sistema. Las secciones específicas correspondientes a los implantes y la instrumentación resaltan la información importante para el usuario solo para dichos dispositivos.

DESCRIPCIÓN

El sistema Samson Corpectomy® está diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, a fin de alcanzar la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y de restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado. Los implantes tienen bordes o dientes en las direcciones superior e inferior, que resisten la migración. Los implantes tienen cavidades para aceptar el taponamiento del autoinjerto o aloinjerto. Toda la estructura es radiotransparente para que se pueda evaluar la osteointegración mediante métodos radiográficos normales. Asimismo, la radioterapia puede llevarse a cabo inmediatamente después de la cirugía. Los materiales usados en el implante están indicados en los embalajes. Los implantes están fabricados con aleación de titanio o PEEK conforme a ASTM F2026. A fin de garantizar la visibilidad radiográfica para inspeccionar la posición del implante, estos contienen alambres marcadores hechos de material para implantes opaco en la radiografía (tantalio) conforme a ASTM F560.

INDICACIONES

El sistema Samson Corpectomy® es un sistema de reemplazo de cuerpo vertebral indicado para usar en el reemplazo de un cuerpo vertebral resecaado o extirpado debido a tumor o traumatismo/fractura. El dispositivo está destinado para usarse como un reemplazo de cuerpo vertebral en la columna dorsolumbar (de T1 a L5). El sistema Samson Corpectomy® está destinado para usarse con fijación complementaria y con autoinjerto o aloinjerto.

CONTRAINDICACIONES

1. Fracturas
2. Escoliosis
3. Infección activa
4. Alergia a la aleación de titanio, tantalio o PEEK (Ti-6Al-4V ELI)
5. Tumores óseos en la región donde el implante tendría que fijarse
6. Falta de voluntad o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones del tratamiento posoperatorio
7. Cualquier afección médica o quirúrgica que pudiera impedir el posible éxito del implante
8. Embarazo
9. Osteoporosis o disminución de densidad ósea similar
10. Enfermedades sistémicas o metabólicas
11. Drogadicción o alcoholismo
12. Estado general deficiente del paciente
13. Obesidad mórbida
14. Problemas psicosociales; colaboración inadecuada del paciente
15. Fiebre o leucocitosis
16. Cualquier caso en que no sea necesaria una fusión
17. Los pacientes con problemas conocidos de friabilidad o calcificación de los huesos hereditaria o adquirida no se deben considerar para este tipo de cirugía
18. Estos dispositivos no deben usarse en casos pediátricos ni en casos en que el paciente aún presenta crecimiento óseo general
19. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para usar serían muy grandes o muy pequeños para lograr un resultado exitoso
20. Cualquier caso que requiera la combinación de metales de dos diferentes componentes o sistemas
21. Cualquier paciente que presente una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el lecho quirúrgico, o una reserva o calidad ósea deficiente
22. Cualquier paciente en quien el uso del implante interferiría con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado
23. Fusión previa en el nivel que se tratará
24. Todos los casos no enumerados en las indicaciones

ADVERTENCIAS

1. LA CORRECTA SELECCIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE. La posibilidad de que exista un apoyo satisfactorio para la columna anterior aumenta cuando se selecciona el dispositivo del tamaño adecuado. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la solidez de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad iguales a los ejercidos en el hueso sano normal. Ningún implante está previsto para soportar indefinidamente el esfuerzo sin soporte de la movilización con carga total.
2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO ESTÁN SUJETOS A UNA MAYOR CARGA RELACIONADA CON LA DEMORA EN LA CONSOLIDACIÓN O LA FALTA DE CONSOLIDACIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga que se usan para obtener alineación hasta que tenga lugar la integración normal. Si la integración se demora o no se lleva a cabo, el implante a la larga puede romperse debido a fatiga material. El grado de éxito de la unión, las cargas producidas por la movilización con carga y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinan la duración del implante. Las hendiduras, raspaduras o flexiones en el implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir al fracaso temprano. Los pacientes deben estar completamente informados sobre los riesgos del fracaso del implante.

PRECAUCIONES

- **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.** Un implante retirado no debe volver a implantarse. Aunque un dispositivo no parezca presentar daños, este puede tener pequeños defectos o patrones de tensión interna que pueden ocasionar su rotura precoz.
- **INFORME AL PACIENTE ADECUADAMENTE.** La atención posoperatoria, así como la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones, están dentro de los aspectos más importantes de la osteointegración exitosa. El paciente debe estar al tanto de las limitaciones de los implantes. Se debe aconsejar al paciente que deambule según lo tolere lo antes posible tras la cirugía y se le deben dar las instrucciones de que limite y restrinja los movimientos de levantamiento y torsión, así como la participación en cualquier tipo de deportes hasta la osteointegración. El paciente debe comprender que los implantes no son tan fuertes como el hueso sano normal y podrían aflojarse, doblarse o romperse si se ejercen demandas excesivas, especialmente en ausencia de la osteointegración completa. Los implantes desplazados o dañados por actividades inadecuadas pueden experimentar la migración de los dispositivos y daños en nervios y vasos sanguíneos.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Samson Corpectomy® en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de la RM. Someter a un paciente que tiene este dispositivo a una exploración diagnóstica puede ocasionar una lesión al paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos podrían incluir, entre otros, los siguientes:

1. Flexión o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección, inmediata o tardía.
4. Disminución de la densidad ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones.
5. Dolor, molestias o sensaciones poco comunes debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño en los nervios debido a traumatismo quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, incluida la disfunción intestinal o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, adhesión de los nervios en el tejido cicatricial, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular podría causar hemorragia muy grave o mortal. Los implantes mal ubicados junto a arterias o venas de gran tamaño podrían causar erosión de dichos vasos y hemorragia muy grave en el período posoperatorio tardío.
8. Los desgarros de la duramadre, experimentados durante la cirugía, podrían causar la necesidad de otra cirugía para reparar la duramadre, un escape crónico de LCR o fístula, y una posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Muerte.
11. Pinzamiento o daño de la médula espinal.
12. Fractura de estructuras óseas.
13. Distrofia simpática refleja.
14. Si se presenta seudoartrodesis combinada con el sistema Samson Corpectomy®, podría ocurrir una acción de trituración mecánica que podría generar residuos por desgaste. La mayoría de los tipos de residuos por desgaste han demostrado el potencial de iniciar osteólisis local en las articulaciones móviles.
15. Inestabilidad o cambios degenerativos en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales consolidados.

Los pacientes sometidos a cirugía de la columna vertebral previa en los niveles que se tratarán pueden presentar resultados clínicos distintos en comparación con aquellos que no han tenido una cirugía previa.

EMBALAJE: Los paquetes de cada uno de los componentes debe estar intacto cuando se reciben. Los paquetes y productos dañados no deben usarse y se deben devolver a Spinal Elements.

ESTERILIZACIÓN:

Los productos que no están claramente marcados como estériles deben presumirse como no estériles.

Para los implantes e instrumentos estériles:

Los implantes e instrumentos que se proporcionan estériles estarán claramente marcados como tales en un paquete estéril sin abrir proporcionado por Spinal Elements. El contenido se considera estéril excepto que el paquete esté dañado, abierto o la fecha de vencimiento en el dispositivo haya expirado. Se debe verificar la integridad del paquete para garantizar que no se haya alterado la esterilidad del contenido. Los implantes estériles suministrados por Spinal Elements **no** deben volver a esterilizarse.

Para los implantes e instrumentos no estériles:

Los implantes e instrumentos utilizados en cirugía que no están claramente marcados como estériles deben esterilizarse en el hospital antes de su uso. Quite todo el material de embalaje antes de la esterilización cuando corresponda.

En el campo quirúrgico, solo deben colocarse productos estériles.

Procedimientos recomendados para la limpieza y esterilización de los implantes y el instrumental del sistema Samson Corpectomy®:

Método: Limpieza manual y esterilización por vapor

Dispositivos: Bandejas/implantes/instrumentos

PRECAUCIONES:	<p>Los componentes del sistema Samson Corpectomy® (VBR) proporcionados SIN ESTERILIZAR deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.</p> <p>La limpieza automatizada puede no ser eficaz. Se recomienda un proceso de limpieza manual y exhaustivo.</p> <p>Los productos de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben usarse.</p> <p>La solución salina tiene un efecto corrosivo en el acero inoxidable y no debe usarse.</p> <p>Use solo detergentes y productos de limpieza con pH neutro.</p> <p>Los IMPLANTES del sistema Samson Corpectomy® son de uso único. Por lo tanto, estas pautas no están destinadas para los implantes vertebrales USADOS de Samson Corpectomy® ni los instrumentos DESECHABLES de uso único.</p> <p>No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Samson Corpectomy® en el entorno de la RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema Samson Corpectomy® (VBR) en el entorno de la RM.</p>
Limitaciones para el reprocesamiento:	<p>El procesamiento reiterado tiene un limitado efecto en los instrumentos REUTILIZABLES.</p> <p>El final de la vida útil habitualmente está determinado por el desgaste y el daño debido al uso.</p>

INSTRUCCIONES	
Punto de uso:	Use agua corriente limpia y paños desechables para retirar el exceso de suciedad. Vuelva a procesar los instrumentos lo antes posible para evitar que los tejidos y líquidos corporales se sequen en los instrumentos antes de la limpieza.
Preparación para la descontaminación:	Desensamble todos los componentes a fin de proporcionar la máxima exposición para la limpieza.
Limpieza automatizada	No se recomiendan los sistemas automatizados de lavado/desinfección como el único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Un sistema automatizado puede usarse como un método complementario de la limpieza manual.
Limpieza manual	<ol style="list-style-type: none">1. Desensamble todos los componentes antes de la limpieza.2. Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos como mínimo. Use un cepillo de nailon de cerdas suaves para restregar suavemente el dispositivo hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las grietas, los lúmenes, las superficies de contacto, los conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, estrecho y de cerdas suaves del tamaño apropiado (p. ej., limpiapipas).3. Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo como mínimo durante 3 minutos. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso.

	4. Después de la limpieza manual y de que se haya retirado toda la sangre, el tejido blando y huesos visibles, puede usarse la limpieza ultrasónica. Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de exposición a ondas ultrasónicas. Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y someta a ondas ultrasónicas durante un mínimo de 10 minutos a 45-50 kHz.
--	---

	<p>5. Después de la limpieza manual y de que se haya retirado toda la sangre, el tejido blando y huesos visibles, puede usarse la limpieza ultrasónica. Coloque los productos de limpieza preparados en una unidad de exposición a ondas ultrasónicas. Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y someta a ondas ultrasónicas durante un mínimo de 10 minutos a 45-50 kHz.</p> <p>6. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no se observen indicios de sangre ni suciedad en el dispositivo ni en el chorro del enjuague. Enjuague exhaustiva y enérgicamente los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso. Use agua desionizada para el enjuague final de todos los componentes.</p> <p>7. Repita los pasos anteriores de exposición a ondas ultrasónicas y enjuague hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.</p> <p>8. Quite el exceso de humedad del instrumento de forma exhaustiva e inmediata con un paño limpio y absorbente que no se deshilache. Deje que la bandeja y los componentes se sequen durante 15 minutos como mínimo. La bandeja y los componentes deben secarse por completo antes del ciclo de esterilización.</p>
--	---

Desinfección:	La desinfección solo es aceptable como complemento de la esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables.
----------------------	---

Mantenimiento, inspección y pruebas:	<p>Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.</p> <p>Inspeccione los lúmenes para confirmar que se haya eliminado todo material extraño.</p> <p>Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste.</p> <p>Nota: Si se observa daño o desgaste que impidan el funcionamiento del instrumento, comuníquese con su representante de Spinal Elements para obtener un reemplazo.</p>
---	--

Embalaje:	Esta serie de componentes puede cargarse en una bandeja específica, suministrada por el fabricante, para la esterilización.
------------------	---









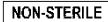


Esterilización:	<p>Inspeccione visualmente todos los componentes para detectar cualquier residuo que haya quedado antes de la esterilización.</p> <p>Los componentes del sistema Samson Corpectomy® que se proporcionan SIN ESTERILIZAR se deben esterilizar en autoclave conforme a las instrucciones del fabricante para la esterilización y los procedimientos de la institución para garantizar la esterilidad. El ciclo de esterilización debe llevarse a cabo en un autoclave calibrado.</p> <p>Esterilice en un autoclave a vapor de prevacío durante un <u>mínimo de 4 minutos</u> a 270 °F (132 °C.)</p> <p>La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera el ciclo de esterilización a vapor de prevacío a 270 °F durante 4 minutos como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envoltorios para esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).</p>
------------------------	--

Secado:	<p>Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 20 minutos, tras la esterilización.</p> <p>Los tiempos de secado pueden variar según el volumen de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes.</p> <p>Seque, exhaustiva y rápidamente, luego de la limpieza y la esterilización.</p>
----------------	---

Almacenamiento:	Guarde los componentes en un área limpia y seca de acceso limitado que esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y la humedad y temperatura extremas.
------------------------	---

Las instrucciones proporcionadas anteriormente fueron validadas por Spinal Elements como APTAS para preparar un dispositivo médico para la reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, conforme a su realización efectiva, mediante el uso del equipo, los materiales y el personal en las instalaciones de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto habitualmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Cualquier desviación por parte del reprocesador en lo que concierne a estas instrucciones debe evaluarse apropiadamente para determinar su eficacia, a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

Información

 REF	Número de catálogo	 MAT	Material
 LOT	Código de lote	 QTY	Cantidad empaquetada
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		No reutilizar
	NON-STERILE Dispositivo no estéril		
	Rx Only Con receta únicamente		
	Las instrucciones de uso se proporcionan por vía electrónica en ifu.spinalelements.com		

© 2019 Spinal Elements Inc.
Patentes: patent.spinalelements.com

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de estos dispositivos a médicos o mediante indicación de un médico.



Spinal Elements, Inc.
3115 Melrose Dr., Suite 200
Carlsbad, CA 92010
EE. UU.
760.607.0121