

TÉCNICA QUIRÚRGICA

SISTEMA INTEGRADO DE CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA FUSIÓN CERVICAL CSTS-SA





ÍNDICE

FUNDAMENTOS TECNOLÓGICOS Y DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	4
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO _____	6
INSTRUMENTAL DEL SISTEMA _____	16
IMPLANTES DEL SISTEMA _____	18
TABLA DE VOLÚMENES DE INJERTO _____	21
INSTRUCCIONES DE USO _____	22

La adecuada realización del procedimiento y de la técnica quirúrgica es responsabilidad del cirujano. Las indicaciones contenidas en este documento se proporcionan únicamente a título informativo. El cirujano deberá valorar si el procedimiento se ajusta a las necesidades de cada caso en función de su formación y experiencia. Antes de utilizar el sistema, el cirujano deberá consultar las instrucciones de uso del producto, donde encontrará una relación completa de advertencias, precauciones, indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos.

FUNDAMENTOS TECNOLÓGICOS



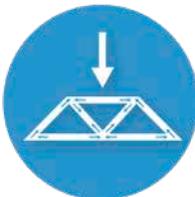
La novedosa tecnología de cajas intersomáticas reticuladas Truss Implant Technology™ proporciona una interfaz de gran firmeza que distribuye las cargas por todo el platillo vertebral, reduciendo al mínimo el riesgo de formación de puntos de carga y de hundimiento del implante.



La rugosidad de la superficie es de morfología variable, con valores que van desde órdenes de magnitud macroscópicos a nanométricos. Este tipo de superficies han demostrado desencadenar una mayor expresión génica en ciertos marcadores osteogénicos que otras superficies y materiales intersomáticos.



La arquitectura abierta del diseño permite utilizar mayor cantidad de injerto y da lugar a una osteointegración más sólida a través de todo el implante.



La distribución de cargas a través de la estructura reticulada del implante ha sido optimizada para generar una potente respuesta biomecánica que estimula la osteointegración.



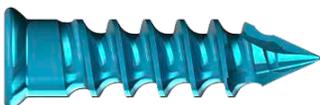
La arquitectura reticulada del implante evita la aparición de artefactos en las imágenes radiográficas.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA CSTS-SA

El sistema CSTS-SA ha sido diseñado para permitir el paso de los tornillos a través de los espacios abiertos del implante y su inserción en los cuerpos vertebrales adyacentes. De esta forma, se obtiene una estructura integrada de perfil neutro que evita tener que recurrir a una fijación tradicional con placa y tornillos. El sistema asimismo incorpora un mecanismo de bloqueo en un paso que aumenta la confianza del cirujano en el correcto funcionamiento del sistema. El implante integrado para fusión cervical está disponible en múltiples combinaciones de huellas, ángulos lordóticos y alturas. El producto se comercializa en un envase estéril para asegurar la eficiencia de la cirugía y la seguridad del paciente.



HUELLA	ALTURA	LORDOSIS	
12 x 15 mm	5 -12 mm	0°	7°
14 x 17 mm	5-12 mm	0°	7°



DIÁMETRO	LONGITUD	
3.5 mm	12,14,16 mm	TORNILLO PRIMARIO
3.8 mm	12,14,16 mm	TORNILLO DE REVISIÓN



PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

- ▲ Coloque al paciente en posición de decúbito supino en la mesa de operaciones (Fig. 1). Asegúrese de que el cuello del paciente esté en lordosis neutra. Para facilitar la extensión del cuello puede usarse un soporte de hombro dispuesto de forma transversal o longitudinal, según preferencia del cirujano.
- ▲ Al tratar el segmento C6–C7, asegúrese de que los hombros no obstruyan la visualización fluoroscópica. Puede aplicarse a los hombros una suave tracción hacia caudal usando cinta adhesiva. Compruebe que las vértebras situadas por encima y por debajo del nivel afectado quedan completamente visibles.
- ▲ Use el intensificador de imágenes para asegurarse de que la posición del paciente es la correcta.



Figura 1

VÍA DE ABORDAJE Y EXPOSICIÓN

- ▲ Con guía fluoroscópica, localice el nivel afectado. Realice una incisión en la piel y extienda la disección hasta el nivel apropiado.
- ▲ Exponga el disco intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes realizando un abordaje anterior estándar a la columna cervical (Fig. 2).
- ▲ Una vez que se haya expuesto el o los niveles afectados, identifique la línea central de los mismos mediante fluoroscopia.



Figura 2

NOTA: Todo hueso resecaado durante la fase de abordaje y exposición podrá ser utilizado más adelante como autoinjerto.

DISCECTOMIA Y PREPARACIÓN DE LOS PLATILLOS

- ▲ La utilización de un retractor cervical puede facilitar el acceso al espacio intervertebral y la visualización de cualquier posible compresión nerviosa.
- ▲ Si fuera necesario, realice una anulotomía seguida de una discectomía entre las articulaciones uncovertebrales y el ligamento longitudinal posterior (Fig.3).
- ▲ Retire las capas superficiales de los platillos cartilaginosos hasta obtener hueso sangrante. Si precisa mayor visualización, incremente la distracción tanto como sea necesario.



Figura 3

NOTA: Es importante limpiar adecuadamente los platillos vertebrales para asegurar la vascularización del autoinjerto que se ha introducido dentro del implante.

NOTA: Tenga presente, no obstante, que una limpieza demasiado exhaustiva podría debilitar la estructura de los platillos.

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE

- ▲ Identifique el calibrador que corresponda a la huella, altura y ángulo del implante seleccionado (Fig. 4). Los calibradores del sistema incorporan marcas de altura, huella y ángulo lordótico claramente visibles en su superficie.
- ▲ Con un golpe suave, introduzca el calibrador de tamaño en el espacio intervertebral. Compruebe que el calibrador ha quedado correctamente colocado con fluoroscopia y palpación manual.
- ▲ Si el calibrador ha quedado demasiado holgado o demasiado ajustado, repita la operación con el siguiente tamaño más grande o más pequeño hasta obtener un encaje adecuado.
- ▲ Retire el calibrador del espacio intervertebral ya preparado y seleccione el implante que corresponda.

NOTA: Aunque debe evitarse la distracción excesiva del espacio intervertebral, el tamaño óptimo de implante para cada caso suele ser el del implante más grande que pueda quedar firmemente implantado en el espacio intervertebral. Maximizar la superficie del implante en contacto con los platillos vertebrales y asegurarse de que la distracción del espacio intervertebral produzca un nivel adecuado de compresión ayudará a crear un entorno propicio para la formación ósea.

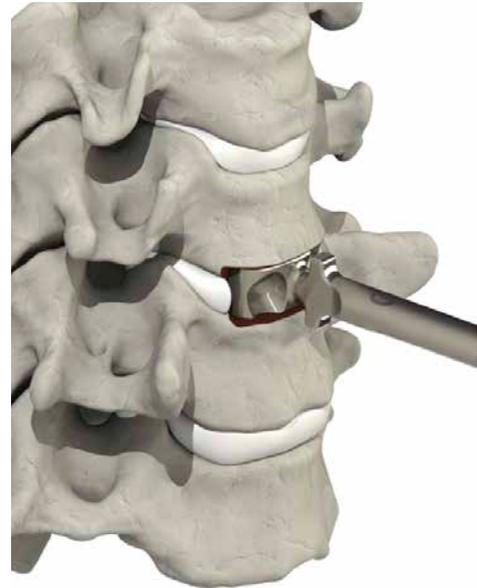


Figura 4

MONTAJE DEL INSERTADOR

Insertador a mano alzada:

- ▲ Una opción es utilizar el insertador a mano alzada, según la técnica que prefiera utilizar (Fig. 5.1).



Figura 5.1

Insertador por línea media

- ▲ Otra opción es utilizar el insertador por línea media de eje roscado junto con el insertador por línea media (mediano o pequeño) correspondiente a la altura del implante seleccionado.
- ▲ Acople el mango cervical (Fig. 5.2) al insertador por línea media, eje roscado.



Figura 5.2



PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

Acoplamiento del implante al insertador:

Los implantes del sistema CSTS-SA se suministran en un envase estéril.

- ▲ Seleccione el implante que se corresponda con el calibrador apropiado. Abra el envase del implante usando una técnica estéril adecuada.
- ▲ Acople el implante al insertador a mano alzada (Fig. 6.1) o al insertador por línea media de eje roscado. (Fig. 6.2)

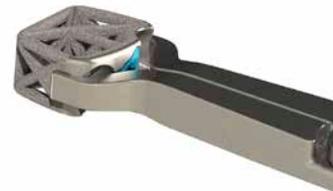


Figura 6.1



Figura 6.2

Introducción del injerto:

- ▲ Rellene el implante con injerto con autoinjerto y/o aloinjerto. Para optimizar el resultado, triture el injerto óseo hasta obtener trocitos de 1–2mm. Coloque el injerto triturado en las retículas superiores e inferiores del implante (las mitades superior e inferior del implante son intercambiables). Con un movimiento descendiente y circular, introduzca gradualmente los trocitos de injerto dentro del implante (Fig. 6.3).
- ▲ Cuando haya terminado de rellenar la mitad superior del implante, dele la vuelta para comenzar a rellenar la mitad inferior. Inserte la cantidad necesaria de autoinjerto y/o aloinjerto.

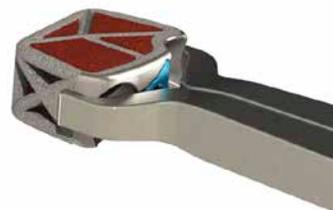


Figura 6.3

INSERCIÓN DEL IMPLANTE

- ▲ Inserte el implante en el espacio intervertebral ya preparado y golpéelo con un martillo hasta que quede alojado en el lugar deseado (Fig. 7.1 y 7.2). Confirme que haya quedado correctamente colocado mediante fluoroscopia.
- ▲ Una vez realizada la comprobación, libere y retire el insertador a mano alzada.

Colocación del implante:

- ▲ Si, una vez retirado el insertador a mano alzada, fuera necesario desplazar el implante más hacia dentro del espacio preparado, golpee suavemente el implante con el empujador suministrado en la bandeja del instrumental.
- ▲ Compruebe la correcta colocación del implante mediante fluoroscopia.

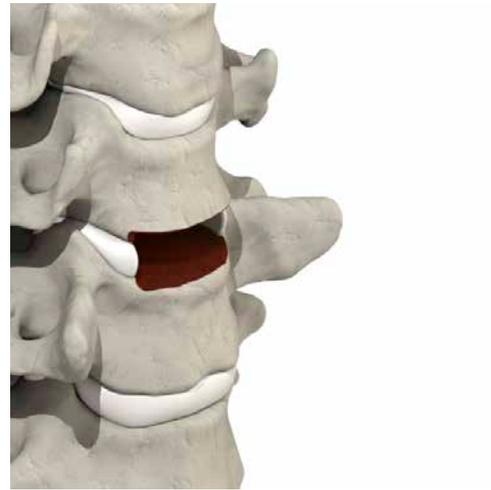


Figura 7.1



Figura 7.2

PREPARACIÓN DE AGUJEROS PARA LOS TORNILLOS

Prepare los orificios para los tornillos con una de las dos opciones siguientes:

- Las guías a mano alzada tanto de punzón como de broca/tornillo definitivo (Fig.8.1).
- Los insertadores por línea media del tamaño y altura correspondiente al implante colocado, montados a través del insertador por línea media de eje roscado que se apoya en el orificio de la tuerca de bloqueo (use el mango de conexión rápida junto con insertador por línea media de eje roscado) (Fig.8.2).



Figura 8.1

Preparación de los orificios para tornillos:

Punzón recto/angulado

- ▲ Guiándose con los insertadores por línea media o con la guía a mano alzada, alinee el montaje del punzón recto o del punzón angulado dentro del orificio correspondiente del implante y prepare el agujero de entrada para el tornillo.

Broca recta/angulada

- ▲ Guiándose con los insertadores por línea media o con la guía a mano alzada, alinee el montaje de broca recta o la broca angulada dentro del orificio correspondiente del implante y prepare el agujero de entrada para el tornillo.



Figura 8.2

INSERCIÓN Y BLOQUEO DE LOS TORNILLOS

Inserción de los tornillos:

- ▲ Seleccione los tornillos de la longitud más apropiada en función de la anatomía del paciente.
Los tornillos se suministran en un envase estéril, a razón de dos por envase. Abra el envase utilizando una técnica estéril adecuada.

- ▲ Guiándose con los insertadores por línea media o con la guía a mano alzada, inserte los tornillos utilizando bien el atornillador recto o el atornillador angulado (Figs. 9.1 y 9.2). Ambos atornilladores cuentan con función de autobloqueo.

Bloqueo de los tornillos:

- ▲ Retire el insertador si aún está acoplado al implante.
- ▲ Gire la placa de bloqueo con el atornillador recto aproximadamente 90° en sentido horario y así bloquear los tornillos para anclarlos al implante ensamblado (Fig. 9.3). Las alas de la placa de bloqueo harán tope contra la cara anterior del implante.



Figura 9.1

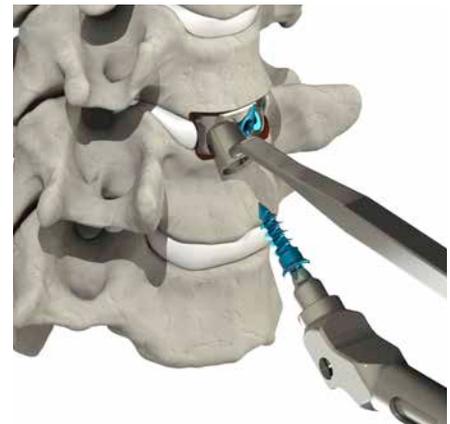


Figura 9.2

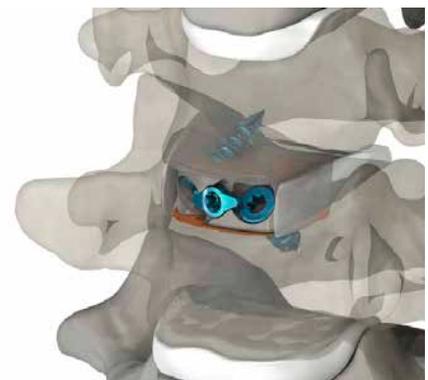


Figura 9.3

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

En caso de que fuera necesario extraer el implante, gire la placa de bloqueo en sentido antihorario unos 90°, hasta que los tornillos se hayan aflojado.

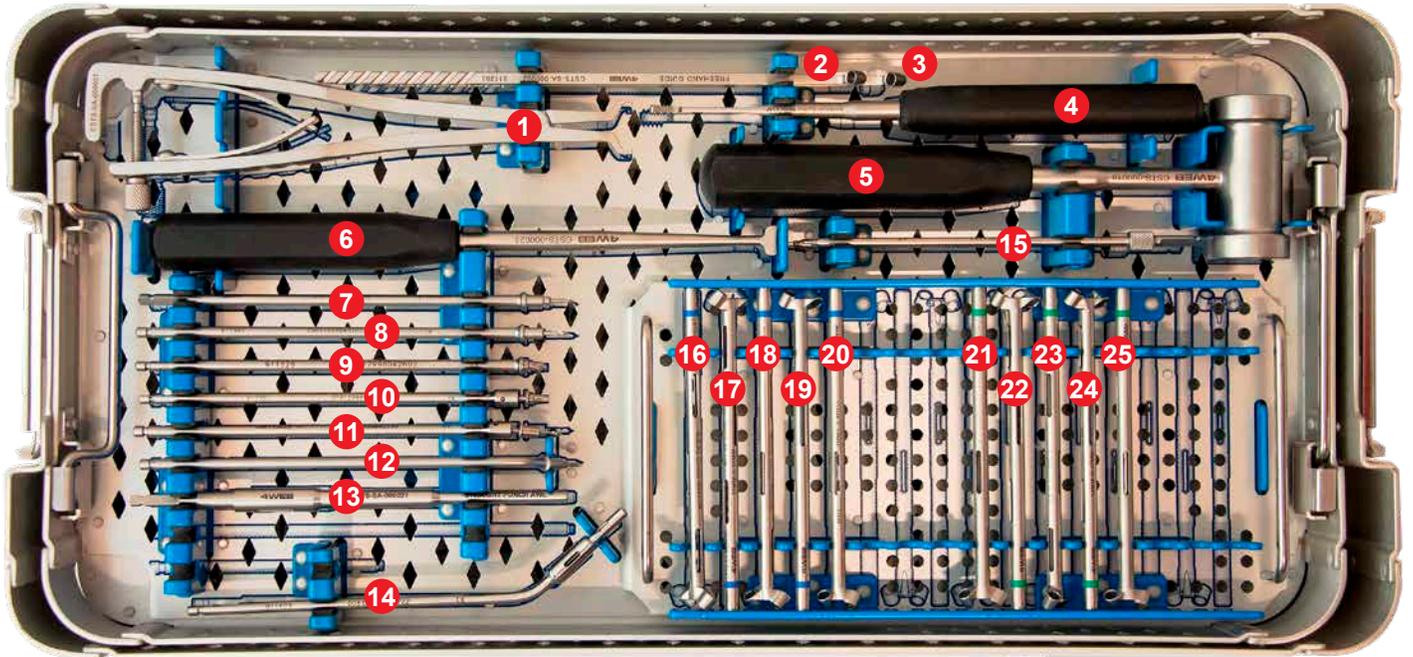
Retire los tornillos con el atornillador recto o el atornillador angulado.

Para extraer el implante, deberá distraerse el espacio intervertebral de la misma forma que se hizo durante la implantación (Fig. 10). Una vez realizada la distracción, puede retirarse el implante utilizando el insertador a mano alzada o el insertador de línea media con eje roscado.

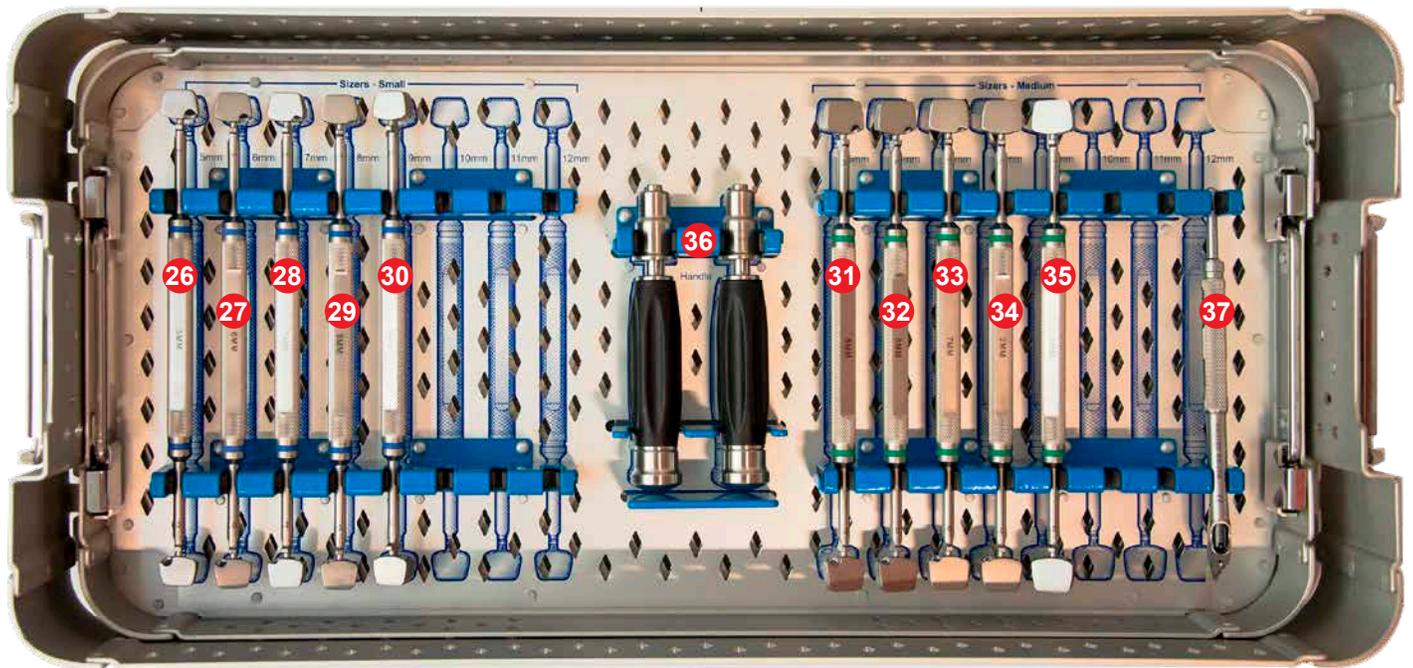
Es preciso separar el implante de los platillos vertebrales superior e inferior. Para ello, el cirujano podrá utilizar la técnica de su preferencia. Será necesario aplicar una ligera fuerza retrógrada para retirar el implante.



Figura 10



Número	Referencia	Descripción	Uds.
	CSTS-SA-011000	Caja-Tapa CSTS-SA.	1
1	CSTS-SA-000001	CSTS-STAND ALONE FREEHAND INSERTADOR CORTO	1
2	CSTS-SA-000002	CSTS-STAND ALONE FREEHAND GUIA	1
3	CSTS-SA-000027	Guía a mano alzada	1
4	CSTS-000019	Raspador, doble cara	1
5	CSTS-000018	Mazo	1
6	CSTS-000023	Empujador	1
7	CSTS-SA-000025	Punzon, Straight	1
8	CSTS-SA-000026	Drill, recto	1
9	CSTS-SA-000013	Atornillador, recto	1
10	CSTS-SA-000023	Atornillador, ángulo variable	1
11	CSTS-SA-000024	Broca, ángulo variable	1
12	CSTS-SA-000020	Punzon, ángulo fijo	1
13	CSTS-SA-000022	Punzon tipo punch, Recto	1
14	CSTS-SA-000021	Punzon tipo punch, Angulado	1
15	CSTS-SA-ML0000	Insertador por línea media, eje roscado	2
16	CSTS-SA-MLMD05	Insertador por línea media, mediano, 5mm	1
17	CSTS-SA-MLMD06	Insertador por línea media, mediano, 6mm	1
18	CSTS-SA-MLMD07	Insertador por línea media, mediano, 7mm	1
19	CSTS-SA-MLMD08	Insertador por línea media, mediano, 8mm	1
20	CSTS-SA-MLMD09	Insertador por línea media, mediano, 9mm	1
21	CSTS-SA-MLSM05	Insertador por línea media, pequeño, 5mm	1
22	CSTS-SA-MLSM06	Insertador por línea media, pequeño, 6mm	1
23	CSTS-SA-MLSM07	Insertador por línea media, pequeño, 7mm	1
24	CSTS-SA-MLSM08	Insertador por línea media, pequeño, 8mm	1
25	CSTS-SA-MLSM09	Insertador por línea media, pequeño, 9mm	1



Número	Referencia	Descripción	Uds.
26	CSTS-SA-MDXX05-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 5mm	1
27	CSTS-SA-MDXX06-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 6mm	1
28	CSTS-SA-MDXX07-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 7mm	1
29	CSTS-SA-MDXX08-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 8mm	1
30	CSTS-SA-MDXX09-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 9mm	1
	CSTS-SA-MDXX10-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRAD TAMAÑO 10mm	ND
	CSTS-SA-MDXX11-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRAD TAMAÑO 11mm	ND
	CSTS-SA-MDXX12-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 17x14mm,0 Y 7 GRAD TAMAÑO 12mm	ND
31	CSTS-SA-SMXX05-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 5mm	1
32	CSTS-SA-SMXX06-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 6mm	1
33	CSTS-SA-SMXX07-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 7mm	1
34	CSTS-SA-SMXX08-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 8mm	1
35	CSTS-SA-SMXX09-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRADO TAMAÑO 9mm	1
	CSTS-SA-SMXX10-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRAD TAMAÑO 10mm	ND
	CSTS-SA-SMXX11-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRAD TAMAÑO 11mm	ND
	CSTS-SA-SMXX12-S	CSTS-STAND ALONE MEDIDOR 15x12mm,0 Y 7 GRAD TAMAÑO 12mm	ND
36	1HJ1-C01	Mango de conexión rápida, accesorio AO	2
37	CSTS-SA-000012	Atornillador, ángulo fijo	1

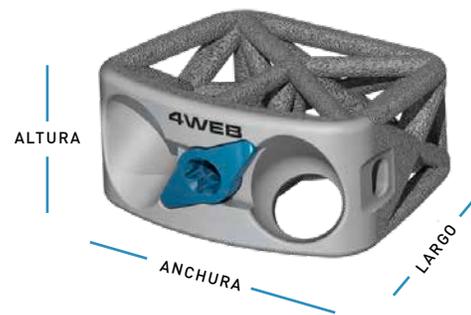
IMPLANTES DEL SISTEMA CAJAS INTERSOMÁTICAS



REFERENCIA	ANCHO x LARGO x ALTO	LORDOSIS
CSTS-SA-SM0005-SP	12 x 15 x 5 MM	0° *
CSTS-SA-SM0006-SP	12 x 15 x 6 MM	0° *
CSTS-SA-SM0007-SP	12 x 15 x 7 MM	0° *
CSTS-SA-SM0008-SP	12 x 15 x 8 MM	0° *
CSTS-SA-SM0009-SP	12 x 15 x 9 MM	0° *
CSTS-SA-SM0010-SP	12 x 15 x 10 MM	0° *
CSTS-SA-SM0011-SP	12 x 15 x 11 MM	0° *
CSTS-SA-SM0012-SP	12 x 15 x 12 MM	0° *
CSTS-SA-SM0705-SP	12 x 15 x 5 MM	7°
CSTS-SA-SM0706-SP	12 x 15 x 6 MM	7°
CSTS-SA-SM0707-SP	12 x 15 x 7 MM	7°
CSTS-SA-SM0708-SP	12 x 15 x 8 MM	7°
CSTS-SA-SM0709-SP	12 x 15 x 9 MM	7°
CSTS-SA-SM0710-SP	12 x 15 x 10 MM	7° *
CSTS-SA-SM0711-SP	12 x 15 x 11 MM	7° *
CSTS-SA-SM0712-SP	12 x 15 x 12 MM	7° *

*Bajo pedido especial

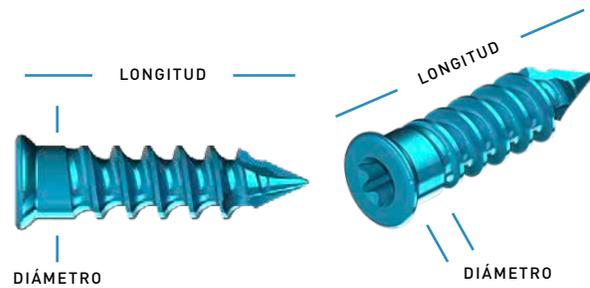
IMPLANTES DEL SISTEMA CAJAS INTERSOMÁTICAS



REFERENCIA	ANCHO x LARGO x ALTO	LORDOSIS
CSTS-SA-MD0005-SP	14 x 17 x 5 MM	0° *
CSTS-SA-MD0006-SP	14 x 17 x 6 MM	0° *
CSTS-SA-MD0007-SP	14 x 17 x 7 MM	0° *
CSTS-SA-MD0008-SP	14 x 17 x 8 MM	0° *
CSTS-SA-MD0009-SP	14 x 17 x 9 MM	0° *
CSTS-SA-MD0010-SP	14 x 17 x 10 MM	0° *
CSTS-SA-MD0011-SP	14 x 17 x 11 MM	0° *
CSTS-SA-MD0012-SP	14 x 17 x 12 MM	0° *
CSTS-SA-MD0705-SP	14 x 17 x 5 MM	7°
CSTS-SA-MD0706-SP	14 x 17 x 6 MM	7°
CSTS-SA-MD0707-SP	14 x 17 x 7 MM	7°
CSTS-SA-MD0708-SP	14 x 17 x 8 MM	7°
CSTS-SA-MD0709-SP	14 x 17 x 9 MM	7°
CSTS-SA-MD0710-SP	14 x 17 x 10 MM	7° *
CSTS-SA-MD0711-SP	14 x 17 x 11 MM	7° *
CSTS-SA-MD0712-SP	14 x 17 x 12 MM	7° *

*Bajo pedido especial

IMPLANTES DEL SISTEMA TORNILLOS AUTORROSCANTES



REFERENCIA	DIÁMETRO, LONGITUD
CSCR-3512-SD-SP	Ø3.5MM, L 12MM
CSCR-3514-SD-SP	Ø3.5MM, L 14MM
CSCR-3516-SD-SP	Ø3.5MM, L 16MM
CSCR-3812-SD-SP	Ø3.8MM, L 12MM
CSCR-3814-SD-SP	Ø3.8MM, L 14MM
CSCR-3816-SD-SP	Ø3.8MM, L 16MM

TABLA DE VOLÚMENES DE INJERTO

		VOLUMEN DE INJERTO (CC)	ÁREA DE CONTACTO (MM ²)
SM, 0°	CSTS-SA-SM0005-SP	0.32	35.8
	CSTS-SA-SM0006-SP	0.38	37.8
	CSTS-SA-SM0007-SP	0.47	39.6
	CSTS-SA-SM0008-SP	0.58	50.8
	CSTS-SA-SM0009-SP	0.69	50.8
	CSTS-SA-SM0010-SP	0.79	50.8
	CSTS-SA-SM0011-SP	0.90	50.8
	CSTS-SA-SM0012-SP	1.01	50.8
SM, 7°	CSTS-SA-SM0705-SP	0.24	35.8
	CSTS-SA-SM0706-SP	0.30	37.8
	CSTS-SA-SM0707-SP	0.39	39.6
	CSTS-SA-SM0708-SP	0.49	50.8
	CSTS-SA-SM0709-SP	0.60	50.8
	CSTS-SA-SM0710-SP	0.71	50.8
	CSTS-SA-SM0711-SP	0.82	50.8
	CSTS-SA-SM0712-SP	0.92	50.8
MD, 0°	CSTS-SA-MD0005-SP	0.52	70.9
	CSTS-SA-MD0006-SP	0.62	72.9
	CSTS-SA-MD0007-SP	0.76	74.7
	CSTS-SA-MD0008-SP	0.91	85.9
	CSTS-SA-MD0009-SP	1.07	85.9
	CSTS-SA-MD0010-SP	1.23	85.9
	CSTS-SA-MD0011-SP	1.38	85.9
	CSTS-SA-MD0012-SP	1.54	85.9
MD, 7°	CSTS-SA-MD0705-SP	0.39	70.9
	CSTS-SA-MD0706-SP	0.48	72.9
	CSTS-SA-MD0707-SP	0.62	74.7
	CSTS-SA-MD0708-SP	0.77	85.9
	CSTS-SA-MD0709-SP	0.93	85.9
	CSTS-SA-MD0710-SP	1.08	85.9
	CSTS-SA-MD0711-SP	1.24	85.9
	CSTS-SA-MD0712-SP	1.40	85.9

INSTRUCCIONES DE USO

4WEB MEDICAL

DISPOSITIVO DE FUSIÓN DE CUERPOS INTERVERTEBRALES CERVICAL SPINE TRUSS SYSTEM - STAND ALONE (CSTS-SA)

INSTRUCCIONES DE USO. LÉALAS CON ATENCIÓN.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (DE LOS EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS SOLO POR PARTE O PEDIDO DE UN MÉDICO.

USO PREVISTO:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales Cervical Spine Truss System - Stand Alone (CSTS-SA) [sistema estructural autónomo de la columna cervical] está diseñado para brindar un soporte mecánico a la columna cervical mientras se produce la fusión biológica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo tiene un diseño estructural de arquitectura abierta formulado matemáticamente para brindar soporte estructural con espacio abierto a lo largo de todo el implante y permitir así la fusión y el crecimiento óseo. El proceso de fabricación complementario de 4WEB ofrece una rugosidad superficial jerárquica. El implante está hecho a partir de una aleación de Ti6Al4V. El dispositivo se encuentra disponible en diversos tamaños y ángulos lordóticos que se adaptan a la anatomía del paciente. Se insertan tornillos a través de la parte anterior del implante hacia los cuerpos vertebrales adyacentes para lograr una fijación ósea.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA está indicado para usar en pacientes desarrollados a nivel esquelético con discopatía degenerativa [DD] de la columna cervical en un nivel o dos niveles de discos adyacentes y se usa con dos tornillos de aleación de titanio que acompañan al dispositivo. La DD se define como un dolor de espalda discogénico con degeneración del disco que se confirma a través de los antecedentes del paciente y de estudios radiográficos. Los dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA se usan como complemento para la fusión de la columna cervical y se colocan a través de un enfoque anterior a niveles de los discos C2 a T1, mediante un autoinjerto o aloinjerto óseo que comprende un injerto óseo esponjoso o corticospinoso. Los pacientes deben haber recibido 6 semanas de tratamiento no quirúrgico antes del tratamiento con los dispositivos.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA no debe implantarse en pacientes con estas características:

- Infección activa en el área quirúrgica u otras infecciones sistémicas activas.
- Afección tumoral en el área quirúrgica.
- Fusión previa en los niveles que se tratarán.
- Sensibilidad conocida al material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en las siguientes condiciones:

- Obesidad extrema.
- Tabaquismo.
- Tres o más niveles que deben fusionarse.
- Cardiopatía sintomática.
- Embarazo.
- Intentos de fusión previa en los niveles afectados.
- Espondilolistesis o retrolistesis.
- Pérdida importante de reserva ósea, tal como se observa con la osteoporosis u osteomalacia.
- Afecciones que requieren del uso crónico de corticosteroides.
- Drogadicción activa.

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA solo puede usarse una vez.

Los implantes o instrumentos pueden doblarse o fracturarse si no se manejan de forma correcta.

Se proporcionan todos los calibreadores de tamaño e instrumentos sin esterilizar; deben esterilizarse con vapor antes de usarse. No debe volver a usarse ningún implante si entró en contacto con sangre u otros líquidos orgánicos.

Deben inspeccionarse todos los implantes, calibreadores de tamaño e instrumentos antes de usarlos por posibles daños o defectos. Todo componente dañado o defectuoso no debe volver a usarse y debe devolverse a 4WEB.

Los dispositivos de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA deben usarse con los tornillos de aleación de titanio que acompañan al dispositivo. El tamaño y, más particularmente, la altura del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe elegirse según la anatomía del paciente y la corrección deseada. La implantación del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe usarse con dos tornillos de aleación de titanio que acompañan al dispositivo.

Solo los cirujanos capacitados en procedimientos de fusión de la columna cervical deben implantar este dispositivo.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS:

El cirujano debe conocer exhaustivamente el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El correcto posicionamiento del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA en relación con las vértebras debe verificarse intraquirúrgicamente con radiografías. El tamaño y, más particularmente, la altura del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe elegirse según la anatomía del paciente y la corrección deseada. La implantación del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe usarse con dos tornillos de aleación de titanio que acompañan al dispositivo.

Cada dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA debe rellenarse con un auto- o aloinjerto óseo para estimular la fusión ósea [consulte el Manual de técnicas quirúrgicas para obtener detalles más completos]. Los implantes deben usarse solo una vez. Nunca debe volver a implantarse un implante explantado. Es posible que se hayan generado cargas y fractura, incluso aunque no se detecten mediante una inspección visual, durante la implantación inicial.

Tras la implantación, deben informarse el número de producto y el número de lote de fabricación del dispositivo implantado en el expediente quirúrgico del paciente.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

Los posibles eventos adversos pueden relacionarse con la cirugía en general, la cirugía de columna específicamente o el dispositivo. Entre ellos, se pueden incluir los siguientes:

- Eventos adversos relacionados con cualquier cirugía: reacciones a la anestesia, al anestésico o a otros medicamentos; sangrado; infección; ileo; daño en los tejidos blandos o nervios; atelectasia; neumonía; hematoma; seroma; dehiscencia de suturas o hernia laparotómica; problemas urológicos; embolia; anemia; colitis; tromboflebitis; ataque cardíaco; accidente cerebrovascular o muerte.
- Eventos adversos relacionados con la cirugía de columna específicamente: desgarro de la duramadre y fuga de LCR; daño en los nervios que produce radiculopatía, mielopatía, paraparesia, parestesia o parálisis; meningitis; fractura o daño de los cuerpos vertebrales; daño de los ligamentos; fractura sacrococcígea o eyaculación retrógrada.
- Eventos adversos relacionados con el dispositivo: agrietamiento o fractura del implante, incapacidad de lograr la fusión, migración del implante, desalojamiento o sensibilidad al metal de un cuerpo extraño y hasta la posible formación de un tumor. Es posible que sean necesarias otras cirurgías para la remoción, el reposicionamiento o el reemplazo del implante. Es posible que sean necesarias una mayor estabilización en el nivel implantado o cirugía en otro nivel de disco si se produce un cambio anatómico o si no se produce la unión en un nivel adyacente.

CAUIDADOS POSQUIRÚRGICOS:

Las indicaciones y advertencias posquirúrgicas del médico para el paciente y el cumplimiento correspondiente por parte del paciente son extremadamente importantes.

- Deben darse instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo al paciente.
- Se le debe advertir que el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse como consecuencia de una carga de peso excesiva o anticipada, de la actividad muscular o de sacudidas o impactos repentinos en la columna.
- Se le debe informar al paciente que no puede fumar ni consumir alcohol durante el proceso de fusión ósea.
- Se le debe informar al paciente sobre la incapacidad de flexionar en el punto de fusión de la columna y se le debe enseñar cómo compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- Es fundamental que se establezca la inmovilización de la unión que se confirme mediante examen radiográfico. Si no se produce la unión o si se aflojan, migran o se rompen los componentes, deben revisarse o retirarse los dispositivos de inmediato antes de que se produzca una lesión grave.
- Ningún dispositivo retirado debe volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

Las pruebas preclínicas que han demostrado que el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA puede someterse a RM de forma condicional. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse a una exploración en un sistema de RM de manera segura si se cumplen estas condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Tasa de absorción específica [specific absorption rate, SAR] promedio de todo el cuerpo informada por el sistema de RM máxima de ≤ 2 W/kg [modo operativo normal].

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas preclínicas indican que el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA produce un aumento de temperatura máximo de no más de 5,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas preclínicas, las alteraciones de las imágenes producidas por el dispositivo se extienden a aproximadamente 28 mm del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA cuando se toman imágenes con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

ENVASE:

El dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA se proporciona esterilizado, lo cual se indica claramente en un envase estéril cerrado provisto por 4WEB. El contenido se considera estéril, a menos que el envase se encuentre dañado o abierto, o haya pasado la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del dispositivo. Debe controlarse la integridad del envase a fin de asegurarse de que la esterilidad del contenido no esté afectada.

No deben volver a esterilizarse los implantes que 4WEB provea esterilizados.

Los instrumentos auxiliares de CSTS-SA se proveen sin esterilizar y se proveen en una bandeja que se usa para esterilización con vapor antes de usarlos en el quirófano. En el caso de reabastecimiento de instrumentos, se enviarán artículos individuales en una bolsa de plástico con etiqueta para ese dispositivo.

Las condiciones de almacenamiento deben mantener la integridad de los implantes, los instrumentos auxiliares asociados y su respectivo envase. Debe verificarse el estado de todos los implantes e instrumentos antes de usarlos. No deben usarse productos dañados y deben devolverse a 4WEB.

INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

PRECAUCIÓN: ESTAS INSTRUCCIONES NO SE APLICAN A DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO.

Los instrumentos usados para implantar el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA no tienen una vida funcional indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a cargas reiteradas en relación con los procesos de contacto óseo, impacto, direccionamiento, limpieza y esterilización. Deben inspeccionarse los instrumentos con cuidado antes de usarlos para asegurarse de que sean completamente funcionales.

Todos los instrumentos auxiliares del dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA se entregan sin esterilizar y, en consecuencia, deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes del uso quirúrgico. La descontaminación reduce la población de microorganismos y facilita la etapa de limpieza posterior. El estricto cumplimiento de las instrucciones de uso en relación con la descontaminación y la limpieza es obligatorio, particularmente los requisitos de tiempo de exposición y concentración. Debe hacerse un enjuague exhaustivo con agua tras la descontaminación y limpieza.

- Descontaminación: cada hospital debe usar sus propios procedimientos de validados de descontaminación.
- Limpieza: lave los instrumentos en una lavadora tipo LANCER (o equivalente) con los productos de limpieza correspondientes, enjuague y seque. Se prohíbe el uso de todo producto que pueda alterar el material, por ejemplo, lavandina, formol, soluciones de hipoclorito, solución salina, etc.

Las instrucciones de reprocesamiento provistas se validaron como capaces de preparar instrumentos de 4WEB reutilizables. El reprocesador debe asegurarse de que el reprocesamiento se haga realmente con los equipos, materiales y el personal correspondientes para lograr el resultado deseado. Esto generalmente requiere la validación y el control de rutina del proceso. Debe evaluarse toda desviación por parte del reprocesador respecto de estas instrucciones para verificar su eficacia y posibles consecuencias adversas.

ADVERTENCIAS:

- Siga las instrucciones y advertencias emitidas por los proveedores de los agentes de limpieza y desinfección, y de los equipos usados.
- No exceda los 140 °C (284 °F) durante los pasos del reprocesamiento.
- Las condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos con piezas de aluminio.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que promoverán la corrosión.
- Las estrías o abolladuras pueden producir una rotura.
- Para los instrumentos producidos por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Debe tenerse cuidado de retirar cualquier residuo, tejido o fragmento óseo que pueda acumularse en el instrumento.

LIMITACIONES SOBRE EL REPROCESAMIENTO:

- El final de la vida útil generalmente se determina mediante el desgaste o daño en el uso quirúrgico.
- Inspeccione con atención los instrumentos entre usos para verificar el correcto funcionamiento y configuración.
- Los instrumentos dañados deben reemplazarse para evitar posibles lesiones en el paciente, como la pérdida de fragmentos metálicos en el área quirúrgica.

CONSIDERACIONES DE DESCONTAMINACIÓN: ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ):

- En ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades regulatorias locales recomiendan procedimientos especiales de procesamiento para la inactivación de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Para usar este producto fuera de los Estados Unidos, consulte las regulaciones locales y de la OMS para obtener más información.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO CUIDADO EN EL LUGAR DE USO:

- Use agua purificada obtenida mediante ultrafiltración, ósmosis inversa [reverse osmosis, RO], desionizada [DI] o destilada.
- Limpie exhaustivamente los instrumentos lo antes posible después de usarlos. Si debe retrasarse la limpieza, sumerja los instrumentos en una solución de detergente de pH neutro compatible y agua purificada para evitar el secado y la incrustación de residuos quirúrgicos.
- Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir al mínimo la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de residuos con una toalla desechable con bajo grado de deshilachamiento.

LIMPIEZA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS

- Ningún instrumento provisto con el dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales CSTS-SA requiere desmontaje antes de limpiar.
- Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante [1 oz (28 g) de Enzol, o equivalente, por cada galón (3,8 l) de agua purificada]. **Nota:** debe cambiarse la solución enzimática de manera periódica.
- Sumerja los instrumentos sucios durante 5 minutos en la solución enzimática.
- Use un cepillo de cerdas suaves para retirar todos los restos de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas difíciles de llegar, superficies con textura o cisuras.
- Enjuague el instrumento exhaustivamente con agua purificada.
- Seque el instrumento inmediatamente después del enjuague final.
- Limpie usando el ciclo de "INSTRUMENTOS" en una lavadora con desinfección validada y un agente de limpieza con pH neutro destinado a usarse en limpiezas automáticas. El ciclo de limpieza debe incluir etapas de prelavado enzimático, lavado, enjuague, enjuague térmico y secado.
- Coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de los recipientes. No coloque los instrumentos pesados encima de los instrumentos delicados.
- En el caso de los instrumentos con superficies cóncavas, como cucharillas, coloque el instrumento con la superficie cóncava mirando hacia abajo para facilitar el drenaje.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA:

- Inspeccione todos los instrumentos para verificar que todos los residuos visibles se eliminen durante la limpieza y antes de la esterilización. Si los residuos siguen siendo visibles tras la limpieza, repita el proceso de limpieza.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO Y PRUEBAS FUNCIONALES:

- Inspeccione visualmente todos los instrumentos para asegurarse de que no haya daños ni desgaste.
- Asegúrese de que no haya mangos agrietados y que los ejes estén seguros en los mangos.
- Asegúrese de que los instrumentos largos no tengan pliegues ni distorsiones.
- Asegúrese de que las puntas de los instrumentos no tengan defectos ni rebabas.
- Asegúrese de que los instrumentos complejos con partes móviles funcionen correctamente.

ENVOLTURA:

TÉCNICA DE ENVOLTURA

- Use bandejas para instrumentos para contener los instrumentos que se proveen en conjuntos.
- Deben colocarse los indicadores biológicos o químicos (Biological/Chemical Indicators, B/CIs) usados para el control de la eficacia de los procesos de esterilización en los soportes intermedios de las bandejas envueltas. Deben analizarse según las instrucciones del fabricante del BI o CI.
- Los instrumentos deben tener una envoltura doble, según los procedimientos locales, usando técnicas de envoltura estándar, como los descritos en la norma ANSI/AAMI ST79.
- Use solo envolturas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).
- Etiquete los contenidos de la bandeja envuelta usando un marcador indeleble u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.
- Deje un espacio libre de 1 in entre la bandeja de instrumentos y el interior de la tapa del recipiente para lograr un procesamiento eficaz.

ESTERILIZACIÓN:

- Use un esterilizador con vapor calibrado, validado y con un correcto mantenimiento.
- Una eficaz esterilización con vapor puede lograrse usando el siguiente ciclo para lograr un nivel de garantía de esterilidad (sterility assurance level, SAL) de 10⁻⁶.

Ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 min	45 min
Prevacio	132 °C (270 °F)	4 min	45 min

NOTA: LA ESTERILIZACIÓN NO REEMPLAZA LA DESCONTAMINACIÓN NI LA LIMPIEZA. SOLO PUEDE ESTERILIZARSE CORRECTAMENTE UN PRODUCTO LIMPIO. SOLO PUEDEN USARSE IMPLANTES E INSTRUMENTOS ESTÉRILES PARA CIRUGÍA.

RECLAMOS POR EL PRODUCTO:

Todo profesional de la atención médica (p. ej., un cirujano que usa el producto) que tenga un reclamo o que no esté satisfecho con la calidad, identificación, confiabilidad, seguridad, eficacia o funcionamiento de un producto CSTS-SA debe informar a 4WEB, o cuando corresponda, a su distribuidor.

MANUAL DE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:

Para recibir más copias del Manual de técnicas quirúrgicas [ST-CSTS-SA-01], comuníquese con su compañía o representante de ventas local a la siguiente dirección:

ESTADOS UNIDOS:

4WEB Medical
2801 Network Blvd, Suite 620
Frisco, TX USA 75034
T +1(800) 285-7090
F +1(972) 488-1816

FUERA DE ESTADOS UNIDOS:

4WEB EU B.V.
Industrieweg 13b
1566 JN Assendelft, The Netherlands
T +31 20 708 45 45
F +31 20 708 45 65



Norma: ISO 15223-1, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

Símbolo	Número de referencia	Título	Descripción del símbolo
	5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que no puede presentarse por diversos motivos en el mismo dispositivo médico.
	5.4.2	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a usarse una sola vez o en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	5.1.5	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante; esto permite identificar un dispositivo médico específico.
	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79 CE.
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	5.1.4	Fecha de vencimiento	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el dispositivo médico.
	5.2.4	Estéril	Esterilización por radiación. Indica que un dispositivo médico fue esterilizado por radiación.
	5.2.6	No volver a esterilizar	Indica que no debe volver a esterilizarse un dispositivo médico.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	Indica que no debe usarse un dispositivo médico si el envase está abierto o dañado.

	ASTM F2503-13	Uso condicional en RM	Dispositivo médico que se demostró que no genera riesgos conocidos en un entorno de RM especificado en condiciones de uso especificadas.
	21 CFR 801.109	Solo con indicación médica.	Requiere de indicación médica en los Estados Unidos.



2801 NETWORK BLVD. SUITE 620
FRISCO, TX 75034
4WEBMEDICAL.COM
INFO@4WEBMEDICAL.COM
800.285.7090
ST-CSTS-SA-01 | REV B

Distribuido por:



OFICINAS CENTRALES
Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra
33203 Gijón. Asturias
T: +34 985 195 505 F: +34 985 373 452
info@mba.eu www.mba.eu



MBA INCORPORADO, S.L.



I.404es V1-202101