

ESPAÑOL (SOLO PARA EUROPA)

SpineVision®

Uso previsto

El sistema lumbar universal mínimamente invasivo (LUMIS® System) está diseñado para la corrección y estabilización quirúrgica de la columna vertebral durante el desarrollo de la fusión ósea sólida. Se recomienda retirar el producto en cuanto se haya logrado una efectiva fusión ósea sólida.

Descripción

El sistema lumbar universal mínimamente invasivo (LUMIS® System) se compone de tornillos pediculares y varillas de fijación. Sus componentes pueden montarse de manera rígida en una variedad de estructuras. Cada una de ellas responde a las necesidades y anatomía de un paciente específico.

Estas estructuras se montan con instrumentos concretos.

Los componentes del sistema LUMIS® están fabricados en aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) y cromo-cobalto ASTM F1537.

Los implantes no deben reutilizarse.

Los componentes del sistema LUMIS® no deben utilizarse con componentes de otro fabricante.

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, puede concluirse que la relación beneficio/riesgo es positiva.

Indicaciones

El sistema vertebral LUMIS® está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros, independientemente de su sexo, como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra. El sistema LUMIS® está indicado para la fijación pedicular no cervical en los siguientes casos: enfermedad degenerativa discal (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o luxación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); y tumores. Puede utilizarse a partir de los segmentos T1-S2. Con o sin fijación iliaca adicional.

Este producto solo puede ser implantado por un cirujano con un buen conocimiento operativo del producto, sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida (véase la técnica quirúrgica MS2-STG01).

Contraindicaciones

- Entre las contraindicaciones figuran:
- Alergia al material implantado, sobre todo al metal (por ejemplo, cobalto, cromo, níquel, etc.).
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito de la cirugía instrumentada, como la presencia de un tumor maligno o anomalías congénitas importantes, aumento de la velocidad de sedimentación globular no explicable por otras patologías, aumento del número de glóbulos blancos o tendencia a una disminución del número de glóbulos blancos, leucocitosis.
- Infección localizada de la zona operatoria, signos de inflamación local.
- Pacientes con cobertura tisular insuficiente en la zona operatoria.
- Obesidad mórbida ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$).
- Embarazo.
- Patología articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección médica puede limitar la ganancia de corrección esperada y/o la fuerza de la interfaz hueso/implante, lo que puede perjudicar la fijación mecánica.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
- Todos los casos que requieren una combinación de metales diferentes a la aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) y el cromo-cobalto ASTM F1537.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto o no sea capaz de cumplir con las instrucciones del posoperatorio.
- El uso de tornillos pediculares por encima de T1.
- Cualquier caso en que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico esperado.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros instrumentos vertebrales posteriores. Los instrumentos vertebrales no están diseñados, ni concebidos ni se venden para otros usos distintos a los indicados.

Al tomar una decisión, el médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones.

Posibles acontecimientos adversos

Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Retirada prematura o tardía de los instrumentos.
- Migración del implante.
- Desmontaje, deformidad, deslizamiento y/o rotura de uno o todos los componentes o instrumentos.
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrices.
- Presión subcutánea causada por los componentes, que posiblemente produzca una alteración de la piel en zonas en las que la cobertura tisular es insuficiente. Complicaciones cutáneas, como perforación de la piel por el implante o el injerto.
- Pérdida de la curvatura o de la corrección de la columna, pérdida de altura.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debida a la transmisión de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Ausencia de consolidación ósea (o no unión).
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones dures y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluida parálisis y otras lesiones graves. Fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos del aparato digestivo, urinario o reproductor, incluidas la esterilidad y la impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Discitis, aracnoiditis, y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de donación del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Desgarro de la duramadre, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
- Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, déficit de reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida de fuerza muscular.
- Núcleo pulposo herniado, alteración del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de cirugía.
- Cambio del estado mental.
- Dolor o sensaciones anómalas debido a la presencia del implante.
- Osteólisis.
- Muerte.

Nota: Es posible que algunos acontecimientos adversos requieran un procedimiento quirúrgico adicional de revisión.

Colocación del dispositivo

El sistema LUMIS® está compuesto por implantes diseñados para ser conectados mediante varillas de 6,0 mm de diámetro. Han sido diseñados para ser utilizados con instrumentos concebidos específicamente para estos productos.

Embalaje

El embalaje de todos los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. El personal de quirófano debe comprobar cuidadosamente, antes de usarlos, que todos los productos están completos y que ninguno de los componentes presenta daños. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a SpineVision® o al distribuidor.

Antes de la esterilización, debe retirarse todo el embalaje y el etiquetado. En la operación solo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles.

Inspección, limpieza y esterilización

Los instrumentos e implantes del sistema LUMIS® no se proporcionan estériles. Deben esterilizarse antes de su uso. Antes de su esterilización, deben descontaminarse las superficies y limpiarse los instrumentos reutilizables. Dispone de más información sobre la limpieza y esterilización de los productos SpineVision en las "Instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos sanitarios SpineVision" I-LG09.

• Descontaminación, limpieza

Para la limpieza inicial y las siguientes, el protocolo general recomendado para la desinfección previa, la descontaminación y la limpieza de **implantes e instrumentos** es:

- Desmontar los implantes e instrumentos necesarios. Abrir los instrumentos articulados.
- Se recomienda emplear una solución limpiadora de pH neutro, enzimática y alcalina (pH < 11) y agua tibia (temperatura ambiente) destilada y desionizada para sumergir, limpiar y enjuagar.
- Inspeccionar cada producto y repetir el lavado por si hubiera restos de desechos, prestando especial atención a roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

• Verificación

Los productos siempre deben verificarse antes de su uso: no deben utilizarse si presentan signos de fragilidad o arañazos en la superficie. (Los implantes deteriorados deben devolverse al fabricante o distribuidor).

• Esterilización

Antes de utilizarse, los componentes del sistema LUMIS® deben esterilizarse con vapor según los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Vapor	Vacío	134 °C (273 °F)	18 minutos
Vapor	Vacío	134 °C (273 °F)	5 minutos
Vapor	Vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos
Vapor	Vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos

El primer ciclo (134 °C) está validado en Europa y el segundo (132 °C) en Estados Unidos.

Los instrumentos e implantes deben secarse por completo antes de su uso.

ADVERTENCIAS

Este instrumental no ha sido diseñado para ser el único medio de soporte de la columna a largo plazo. El uso de este producto no será satisfactorio sin un injerto óseo mecánicamente sólido. En ausencia de injerto óseo sólido, los productos implantados pueden deformarse, soltarse, desmontarse o romperse.

La seguridad y efectividad de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular han sido establecidas únicamente para patologías vertebrales con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiera fusión con instrumentación. Estas patologías son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra. Revisten mayor gravedad la espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, la espondilolistesis degenerativa con prueba objetiva de deterioro neurológico, la fractura y el tumor vertebral. Se desconoce la seguridad y efectividad de estos productos para otras patologías.

Son factores importantes en el éxito de la operación el cumplimiento de los procedimientos y recomendaciones preoperatorios e intraoperatorios, un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta selección y colocación de los implantes, así como la calidad de la reducción obtenida. La selección adecuada del paciente y la colaboración de este también tienen una notable influencia en los resultados. Se observaron altos índices de no fusión en fumadores, personas obesas, alcohólicos, pacientes con mala calidad ósea o muscular y pacientes con parálisis. Estos pacientes deben estar informados de este riesgo y de sus consecuencias.

En caso de defecto óseo grave de la columna vertebral anterior, el cirujano debe considerar el uso de dispositivos de soporte adicionales (por ejemplo, soporte intervertebral lumbar, cemento, placa anterior, etc.).

Selección de pacientes

- Debe prestarse especial atención a los criterios de selección de pacientes, la correcta colocación del implante y los cuidados posoperatorios para reducir las tensiones mecánicas a las que se ven sometidos los implantes.
- Solo deben seleccionarse aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- No deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.

Uso del implante

- Seleccionar adecuadamente el tipo, forma y tamaño del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la operación. Después de ser colocados, los implantes quedan sometidos a repetidas tensiones mecánicas y su resistencia está limitada por la adaptación de sus dimensiones a la anatomía del hueso. Cuando estas dimensiones no se adaptan, las tensiones reiteradas pueden provocar una carga excesiva del aparato y deformar, romper o desmontar el producto antes de que se haya logrado la consolidación ósea, lo que puede causar daños o requerir la retirada prematura de la instrumentación.
- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de este sistema no deben utilizarse con implantes de otro material para crear una estructura. Los componentes de este sistema NO deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

PRECAUCIONES

La implantación de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo debe ser realizada por cirujanos especializados en la columna vertebral, con formación específica en el uso de este sistema de tornillo pedicular, puesto que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que reviste un riesgo de lesión grave para el paciente.

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. Un implante explantado no debe reimplantarse nunca. Aunque parezca que un producto no está dañado, es posible que tenga pequeños defectos y tensiones internas que pueden producir su pronta rotura.

Preoperatorio

- Los implantes deben ser manipulados y almacenados con precaución. No deben sufrir daños ni arañazos. Los implantes e instrumentos deben estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente en entornos corrosivos.
- El cirujano debe estar familiarizado con todos los componentes antes de usar este instrumental, y debe manipular personalmente los componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos estén disponibles antes de iniciar la intervención.
- El tipo de estructura que se realice en cada caso debe determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. En el momento de la operación se debe contar con una cantidad adecuada de tamaños de implante, entre ellos, unos más grandes y otros más pequeños de los previstos inicialmente.
- Todos los componentes deben esterilizarse antes de su uso. Debe disponerse de componentes estériles suplementarios por si hicieran falta de improviso.

Intraoperatorio (véase la técnica quirúrgica MS2-STG01, última versión vigente en SpineVision)

- El cirujano debe seguir estrictamente las instrucciones de uso del instrumental vertebral.
- El cirujano debe extremar las precauciones con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia es especialmente importante al insertar tornillos. Todas las lesiones a los nervios pueden provocar una pérdida de la función neurológica.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden lesionar al paciente o al personal de quirófano.
- Las varillas no deben doblarse de forma repetida o excesivamente, más de lo absolutamente necesario. Debe comprobarse exhaustivamente que las superficies del implante no presentan arañazos ni han sufrido daño alguno. Si hay que cortar las varillas a una longitud determinada, deberá hacerse de tal modo que se obtenga una superficie plana y roma, perpendicular al eje de la varilla. **Cortar la varilla por fuera del campo quirúrgico.**
- No usar tornillos de tamaño inadecuado (en longitud o diámetro) debido al riesgo de lesión de las raíces nerviosas o de hemorragias y/o avulsión.
- Debe realizarse un injerto óseo para garantizar una fusión satisfactoria. Con esta instrumentación se utilizan principalmente autoinjertos óseos.
- Antes del cierre, deben apretarse todos los tornillos, de acuerdo con las instrucciones.

Posoperatorio

- Las indicaciones que el cirujano dé al paciente para el posoperatorio y el seguimiento de tales indicaciones por parte del paciente son extremadamente importantes.
- El paciente debe ser informado de las limitaciones del uso del dispositivo. Si se produce una carga excesiva o prematura de la columna vertebral antes de la total consolidación del hueso, el paciente debe saber que pueden surgir complicaciones como la deformidad, el desmontaje o la rotura del producto.

- Ni el paciente ni el dispositivo deben quedar expuestos a vibraciones mecánicas que puedan provocar que el dispositivo se desmonte. El paciente debe estar informado de este riesgo y debe limitar sus actividades físicas, especialmente movimientos de torsión y elevación de objetos, así como la práctica de deportes. El paciente debe dejar de fumar y beber alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Los pacientes deben ser informados de que no podrán flexionar la columna a la altura de la fusión y deberán ser entrenados para compensar esta limitación física permanente del movimiento corporal.
- La ausencia continua de consolidación ósea que no puede ser inmovilizada produce una tensión repetida y excesiva sobre el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden dar lugar finalmente al desmontaje, deformación o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y confirmar dicha consolidación mediante un examen radiológico. Si se observa una ausencia anormal de consolidación o si los componentes se desmontan, deforman o rompen, debe retirarse de inmediato el producto, antes de que provoque una lesión grave.
- Los implantes vertebrales son dispositivos de fijación interna diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso normal de consolidación. Una vez lograda la consolidación, estos dispositivos dejan de tener una función útil y el cirujano puede retirarlos. Si el dispositivo no se retira tras haber cumplido su función, pueden surgir las siguientes complicaciones:
 - corrosión, con reacción tisular o dolor localizado,
 - migración del implante, lo que provoca una lesión,
 - riesgo de lesiones adicionales debidas a traumatismo posoperatorio,
 - deformación, desmontaje y/o rotura, que pueden dificultar o imposibilitar la retirada del aparato,
 - dolor o sensaciones anómalas por la presencia del dispositivo,
 - riesgo de infección,
 - osteólisis debida a la transmisión de cargas mecánicas.

Todos los dispositivos explantados deben ser desechados correctamente para impedir su reutilización en otras intervenciones quirúrgicas.

Eliminación

La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe efectuarse de conformidad con las normativas vigentes nacional y local, y el protocolo de residuos médicos del centro médico. No debe poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, usuario u otra persona hasta su completa eliminación (incluida limpieza, descontaminación y residuos).

Reclamaciones sobre el producto

Todo profesional sanitario (cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga una reclamación o esté insatisfecho con la calidad, identidad, fiabilidad, durabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento del producto deberá notificarlo a SpineVision®. Asimismo, si alguno de los componentes de la instrumentación vertebral implantados no cumple sus especificaciones de rendimiento o no rinde o parece rendir según lo previsto, deberá notificarse de inmediato a SpineVision®. Si algún producto de SpineVision® pudiera haber causado o contribuido a causar el fallecimiento o una lesión grave en un paciente, deberá notificarse el caso a SpineVision® lo antes posible por teléfono, fax o carta. Al presentar una reclamación, indique el nombre y número de los componentes, el número de lote, su nombre, dirección y el motivo de la reclamación, y señale si desea un informe por escrito de SpineVision®.

Seguridad en caso de resonancia magnética (RM): El sistema LUMIS® no ha sido evaluado en términos de seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. No se ha probado el calentamiento ni el desplazamiento del sistema LUMIS® en entornos de RM.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE. UU.
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Correo electrónico corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Atención		La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso		Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Producto sanitario		Código de lote
	No reutilizar		Fabricante
	Mantener seco		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		No estéril



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS DEL SISTEMA LUMIS®